

Išoriniai lankai

Naudojimo instrukcijos - Lietuvių kalba



Since 1921
100 years of Quality in Dental



Naudojimo instrukcijos

Skirta naudoti tik odontologams pagal rekomenduojamas indikacijas.

1. Aprašymas

“GC Orthodontics Line” yra ortodontinių korekcijų sistema. Sistemą sudaro breketai, žiedai, vielos ir kiti komponentai.

Sistemą galima papildyti ortodontiniais gaminiais, pavyzdžiui, ortodontiniais aparatais, II/III klasės sąkandžio keitimo aparatais ir kitais pagalbinais ortodontiniais aparatais. Ortodontiniams aparatams uždėti reikalingi klijai, ortodontiniai cementai ir instrumentai. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl visų komponentų naudojimo. “GC Orthodontics Line” apima visą fiksuoto ortodontinio gydymo sritį tiek funkciniu, tiek estetiniu veido aspektu.

2. Numatytas naudojimas

“GC Orthodontics Line” tikslas - gydyti ortodontines problemas, kurias diagnozuoja specialistai, pavyzdžiui, ortodontai arba odontologai. Tai gali būti įvairios klinikinės diagnozės, pavyzdžiui, sąkandžio ydos ar disgnatija.

3. Indikacijos

Dantų reguliavimui, žandikaulio išlyginimui ir funkcionavimui.

4. Kontraindikacijos

Absoliučios kontraindikacijos

- Nepakankama paciento burnos higiena
- Paciento nesugebėjimas bendradarbiauti įgyvendinant gydymo planą
- Žinomos alergijos sistemos sudedamosioms dalims
- Ligos ir pagrindinės būklės, dėl kurių negalima taikyti ortodontinio gydymo

Santykinės kontraindikacijos

- Esama šaknų rezorbicija
- Esamas dantų emalio nukalkinimas
- Esami kaulų apykaitos sutrikimai
- Esamos periodonto ligos

5. Įspėjimas

Sistema skirta tik vienkartiniam ortodontiniam naudojimui. Skirta naudoti tik odontologams ir ortodontams. Laikykitės visų regioninių ir nacionalinių ortodontinių aparatų naudojimo standartų. Jei pakuotė pažeista, prieš naudojimą prietaisą reikia iš anksto apdoroti. Pažeistų arba ženklino specifikacijų neatitinkančių gaminių negalima naudoti. Pacientams, kuriems yra nustatyta alergija, parinkite komponentus, kurie nesukelia alerginės reakcijos. Jei pasireiškia alerginė reakcija, nedelsiant išimkite ortodontinį aparatą. Kaip ir bet kurios kitos ortodontinių gaminių linijos atveju, gydant “GC Orthodontics” linijos gaminiais gali pasireikšti nepageidaujamų reiškinių. Tai yra

- Dalių nurijimas
- Alerginės reakcijos
- Šaknų rezorbicija
- Danties struktūros dekalifikacija
- Skruosto vidinės pusės sužalojimas
- Skausmas

6. Informacija pacientui

Fiksuoti ortodontiniai aparatai reikalauja labai geros burnos higienos. Laikykitės ortodonto specialisto nurodymų ir reguliariai tikrinkitės. Kramtant kietą maistą, aparatai gali atsilaisvinti arba nulūžti.

Kai kurios sporto šakos gali pažeisti nešiojamus ortodontinius aparatus, o jų buvimas gali padidinti riziką susižaloti tam tikrų su sportu susijusių traumų atveju. Sportuodami visada dėvėkite tinkamas burnos ir (arba) breketų apsaugas, kaip rekomenduoja ortodontas.

Planuodami MRT ar kitas radiologines paslaugas, kai nešiojate ortodontinius aparatus, visada prieš procedūrą informuokite MRT ar kitų radiologų personalą, kad būtų galima tinkamai koordinuoti priežiūrą.

7. Bendra informacija gydytojui odontologui ir (arba) ortodontui

Rengiant gydymo planą ir prieš prieš uždėdant aparatą, įvertinti tarpdisciplininio koordinavimo su kitais specialistais, pavyzdžiui, logopedais, otolaringologais, gydytojais, odontologais ir (arba) ortodontais, poreikį.

Pacientams, kuriems ortodontinio gydymo metu gali prireikti atlikti magnetinio rezonanso tyrimus,

rekomenduojama naudoti keraminius breketus ir nikelio-titano vielutes.

Laikykitės gamintojo nurodymų dėl bet kokių gydymui naudojamų ortodontinių klijavimo priemonių, instrumentų ar kitų medžiagų.

Ortodontinis standartinių procedūrų mokymas padės nustatyti tinkamus instrumentus, naudotinus uždedant ir nuimant aparatą.

Nelieskite klijuojamų paviršių plikais pirštais, nes odos riebalai gali sumažinti sukibimą.

Pacientai, naudojantys laikiklius, kurie gali būti naudojami ilgesnį laiką, turėtų planuoti periodinius kontrolinius vizitus, kaip rekomenduoja jų ortodontas. Imunokompromituotiems pacientams ypač svarbi burnos higiena, kurią turėtų stebėti ortodontas ir odontologas. Esant šaknų rezorbacijai, įvertinkite, ar tikslinga tęsti gydymą.

Produktai tiekiami nesterilūs ir atitinka GC Orthodontics Europe GmbH gamybos, tvarkymo ir logistikos standartus. Už bet kokį būtiną paruošimą, įskaitant prietaisų dezinfekavimą ir sterilizavimą, atsako odontologas ar ortodontas.

Visų ortodontinių aparatų šalinimas turi atitikti regionines ir nacionalines taisykles.

8. Pranešimas apie nepageidaujamą poveikį

Jei sužinojote apie bet kokį nepageidaujamą poveikį, reakciją ar panašius reiškinius, pasireiškusius naudojant šį gaminį, įskaitant tuos, kurie nenurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, praneškite apie juos tiesiogiai per atitinkamą priežiūros sistemą, pasirinkdami atitinkamą savo šalies instituciją, kurią galite pasiekti per šią nuorodą: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, taip pat per mūsų vidinę priežiūros sistemą: vigilancegcortho@gc.dental. Taip prisidėsite prie šio gaminio saugos gerinimo.

9. Atsakomybės atsisakymas


Šis gaminys priklauso GC sukurtų ortodontinių gaminių grupei ir turi būti naudojamas tik pagal GC pateiktas instrukcijas. Kiek leidžia įstatymai, GC atsako bet kokios atsakomybės už bet kokią tiesioginę, netiesioginę ar pasekminę žalą ar bet kokio pobūdžio nuostolius, susijusius su šiuo produktu, nepriklausomai nuo to, ar pareikšti teisiniai reikalavimai yra susiję su turtu ar įsipareigojimais, ar yra kitokio pobūdžio, ir nepriklausomai nuo to, ar žala atsiranda dėl profesinio sprendimo ar praktikos klaidų naudojant GC produktus, ar yra su jomis susijusi.


10. Produkto apžvalga


Spustelėkite gaminio tipą, kad gautumėte išsamią naudojimo instrukciją, ir turimų dalių numerius:


1-Išoriniai lankai


11. Simbolių paaiškinimas:


 **Gamintojas:** nurodo teisėtą medicinos prietaiso gamintoją pagal ES direktyvas 90/385/EEB, 93/42/EEB, 2017/745/EB ir 98/79/EB.


 **Dėmesio:** atkreipiamas dėmesys į tai, kad operatoriui būtina patikrinti naudojimo instrukcijas, kad jose būtų pateikta svarbi su sauga susijusi informacija, pavyzdžiui, įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima taikyti pačiam medicinos prietaisui.


 **LOT numeris:** Gamintojo partijos numeris, susijęs su prietaisu.


 **Gaminio numeris:** nurodomas gamintojo užsakymo numeris medicinos prietaisui identifikuoti.

 **Nesterilus:** nurodo, kad medicinos prietaisas buvo pristatytas nesterilus.

 **Ne pakartotiniam naudojimui:** nurodo, kad medicinos prietaisas yra skirtas vienkartiniam naudojimui arba naudojimui vienam pacientui vienos procedūros metu.

 **Eksploatavimo instrukcijos:** reiškia, kad operatoriui būtina susipažinti su eksploatavimo instrukcijomis.

 **Tinkamumo naudoti data:** nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso nebegalima naudoti.

 **Apsaugoti nuo saulės šviesos:** nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių.

12. Prašymas pateikti instrukcijas popierine forma


Analogiškų popierinių instrukcijų galima paprašyti telefonu: +492338 801888 arba el. paštu info.gco.germany@gc.dental.

 **GC Orthodontics Europe GmbH**


Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld

Germany

 2797

Išoriniai lankai

Dalies numeriai	62-XXXX-XXXX
Sudėtis	Nerūdijantis plienas (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Sidabrinis užpildas (Ag, Au, Cu, Sn)
Taip pat galima įsigyti 62-X2XX-XXXX	Nailonas, PVC
Pritaikymas	Komplektuojamas su kaklo dirželiu, saugos moduliais ir papildomu galvos apdangalu, skirtu distalizacijai, krūminių dantų įsiskverbimui ar išstūmimui ir išsiplėtimui.
Naudojimo instrukcijos	Remdamiesi modeliu pasirinkite tinkamą dydį. Įsitikinkite, kad vidinis lankas yra pakankamai nutolęs nuo dantų eilės. Vidinio lanko galus įkiškite į pateiktus bukalinius vamzdelius ir ant išorinio lanko galų pakabinkite apsauginių modulių traukes. Nustatykite 200 ir 300 g trauką kiekvienai pusei.
Tik 62-XXUN-XXXX	Nustatykite stop'us ant vidinio lanko reikiamoje vietoje ir pritvirtinkite replėmis. Privirškite stop'us prie lanko ir atitinkamai sutrumpinkite distalinius galus.
Įspėjimas 	Būtina naudoti saugos modulį. Pacientas turi būti informuotas apie įrangos paskirtį ir riziką. Laikykitės galios modulio gamintojo nurodymų, kad išvengtumėte akių sužalojimo. Jei pacientui pasireiškia alerginė reakcija, nedelsdami nuimkite išorinį lanką ir patarkite pacientui kreiptis į gydytoją.
Paciento instrukcijos	Veido lanko gamintojo teigimu, pacientams reikėtų pateikti šiuos nurodymus: 1. Visada pirmiausia į vamzdelius įkiškite distalinius galus, o tada užkabinkite traukimo mechanizmą. 2. Išimdami visada pirmiausia atleiskite traukimo mechanizmą, tada ištraukite išorinį lanką iš vamzdelių. 3. Neleiskite kitiems asmenims liesti ar nešioti pateiktos įrangos. 4. Niekada netraukite prieš akis. 5. Nenaudokite sportuodami. 6. Stebėkite patalynės būklę, kad išorinis lankas miego metu neužsigautų. Pastaba: maitinimo modulio gamintojo instrukcijos yra viršesnės už visas kitas. ĮSPĖJIMAS dėl nikelio: Šiame gaminyje yra nikelio - cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje žinoma kaip sukelianti vėžį.

Išoriniai lankai

Naudojimo instrukcijos - Lietuvių kalba

GC Orthodontics Europe GmbH

Harkortstrasse 2

58339 Breckerfeld

Germany

Tel. +49 2338 801-888

Fax. +49 2338 801-877

info.gco.germany@gc.dental

<https://www.gc.dental/ortho>