

GC Orthodontics Line

Lietošanas instrukcija - latviešu



Since 1921
100 years of Quality in Dental



Lietošanas instrukcija

Tikai zobārstniecības speciālistu lietošanai atbilstoši norādītajām indikācijām.

1. Apraksts

GC Orthodontics Line ir ortodontisko korekciju sistēma, kas sastāv no breketēm, gredzeniem, lokiem un citiem komponentiem. Sistēmu var papildināt ar ortodontiskām ierīcēm, piemēram, II/III klasessakodienakorekcijasaparātiem un citiem palīg līdzekļiem. Aparātu fiksācijai nepieciešami ortodontiskie cementi, adhēzīvi un instrumenti. Visu komponentu lietošanai jāievēro ražotāja norādījumi. GC Orthodontics Line nodrošina pilnu fiksētās ortodontiskās ārstēšanas spektru gan funkcionālā, gan estētiskā aspektā.

2. Paredzētais lietojums

GC Orthodontics Line tiek izmantota ortodontisku problēmu ārstēšanai, ko diagnosticējuši ortodontisti vai zobārsti. To var izmantot dažādu klīnisku diagnožu, piemēram, nepareiza sakodiena (maloklūzijas) vai žokļu attīstības traucējumu (dignatijas) gadījumā.

3. Indikācijas

Izmanto zobu izlīdzināšanai, žokļa korekcijai un funkcionalitātes uzlabošanai.

4. Kontrindikācijas

Absolūtās kontrindikācijas

- Nepietiekama pacienta mutes dobuma higiēna
- Pacienta nespēja sadarboties ārstēšanas plānā
- Zināma alerģija pret sistēmas sastāvdaļām
- Slimības un veselības stāvokļi, kas izslēdz ortodontisko ārstēšanu

Relatīvās kontrindikācijas

- Esoša sakņu rezorbija
- Esoša zobu emaljas demineralizācija
- Esoši kaulu metabolisma traucējumi
- Esošas periodonta slimības

5. Brīdinājumi

Sistēma paredzēta tikai vienreizējai ortodontiskai lietošanai. Drīkst izmantot tikai zobārsti un ortodonti,

ievērojot reģionālos un nacionālos ortodontisko ierīču lietošanas standartus. Ja iepakojums ir bojāts, aparāts jāsaģatavo pirms lietošanas. Bojāti vai marķējumam neatbilstoši produkti nedrīkst tikt izmantoti. Pacientiem ar zināmām alerģijām jāizvēlas materiāli, kas neizraisa alerģiskas reakcijas. Ja rodas alerģiska reakcija, ortodontiskā ierīce nekavējoties jānoņem. Tāpat kā ar jebkuru citu ortodontisko sistēmu, ārstēšanas laikā var rasties nevēlami efekti, tostarp:

- Aparāta daļu norīšana
- Alerģiskas reakcijas
- Zobu sakņu rezorbija
- Zobu emaljas demineralizācija
- Mutes gļotādas bojājumi
- Sāpes

6. Pacienta informācija

Fiksētās ortodontiskās ierīces lietošana prasa rūpīgu mutes dobuma higiēnu. Jāievēro ortodontijas speciālista norādījumi un regulāri jāapmeklē kontroles vizītes.

Cietas pārtikas košļāšana var izraisīt aparāta atbrīvošanos vai bojājumus. Dažos sporta veidos ortodontiskās ierīces var radīt paaugstinātu traumu risku. Sportojot, jālieto individuāli pielāgoti mutes vai brekešu aizsargi. Pirms MRI vai citu radioloģisko izmeklējumu veikšanas, pacientam jāinformē medicīnas personāls par ortodontisko ierīču klātbūtni, lai varētu nodrošināt drošu izmeklējuma veikšanu.

7. Vispārīga informācija zobārstam/ortodontam

Pirms ārstēšanas uzsākšanas jāizvērtē nepieciešamība pēc starpdisciplināras sadarbības ar citiem speciālistiem, piemēram, logopēdiem, otolaringologiem, ārstiem un zobārstim.

Pacientiem, kuriem var būt nepieciešami MRI izmeklējumi, ieteicams izmantot keramikās breketes un niķeļa-titāna lokus.

Jāievēro ražotāja norādījumi par adhēzīviem, instrumentiem un citiem ārstēšanā izmantotajiem materiāliem.

Ortodontisko ierīču uzstādīšanai un noņemšanai jāizmanto atbilstoši instrumenti.

Nedrīkst pieskarties saistvielu virsmām ar kailām rokām, jo ādas tauki var samazināt adhēziju. Pacientiem, kuri lieto retainerus ilgāku laiku, jāveic

regulāras pārbaudes pēc ortodonta ieteikuma. Imūnsupresētiem pacientiem mutes dobuma higiēnai jāpievērš īpaša uzmanība, un tā regulāri jāuzrauga. Ja ir sakņu rezorbija, jāizvērtē turpmākās ārstēšanas lietderība.

Produkti tiek piegādāti nesterilā veidā un atbilst GC Orthodontics Europe GmbH ražošanas, apstrādes un loģistikas standartiem. Nepieciešamās sagatavošanas, tostarp sanitizācijas un sterilizācijas, atbildība gulstas uz zobārstu vai ortodontu. Ortodontisko ierīču utilizācija jāveic saskaņā ar reģionālajiem un nacionālajiem noteikumiem.

8. Ziņošana par nevēlamu ietekmi

Ja, lietojot šo produktu, konstatējat jebkādu nevēlamu iedarbību, reakciju vai līdzīgus notikumus, tostarp tādus, kas nav minēti šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, ziņojiet par tiem tieši attiecīgajā vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgās valsts iestādi, kas pieejama, izmantojot šādu saiti: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, kā arī mūsu iekšējā vigilances sistēmā: vigilancegortho@gc.dental. Šādā veidā jūs veicināsit šī produkta drošības uzlabošanu.

9. Atbildības atruna

Šis produkts ir daļa no GC izstrādāto ortodontisko produktu saimes, un to drīkst lietot tikai saskaņā ar GC sniegtajām instrukcijām. Ciktāl to pieļauj likums, GC noraida jebkādu atbildību par jebkādiem tiešiem, netiešiem vai izrietošiem zaudējumiem vai jebkāda veida kaitējumiem saistībā ar šo izstrādājumu, neatkarīgi no tā, vai izvirzītās juridiskās prasības ir saistītas ar aktīviem vai saistībām, vai ir cita rakstura, un neatkarīgi no tā, vai zaudējumi rodas no profesionālā sprieduma vai prakses kļūdām, izmantojot GC izstrādājumus, vai saistībā ar tām.

10. Produkta pārskats

Noklikšķiniet uz produkta tipa, lai skatītu detalizētu lietošanas instrukciju un pieejamos artikulu numurus:

- 1-Pašligējošās metāla breketes
- 2-Pašligējošās keramiskās breketes
- 3-Standarta metāla breketes
- 4-Standarta keramiskās breketes
- 5-Bukālās trubiņas
- 6-Lingvālās podziņas
- 7-Lingvālās slēdzenītes
- 8-Gredzeni
- 9-Loki

- 10-Atsperes
- 11-Lūpu sargs
- 12-Palatālie loki
- 13-Reteiners
- 14-Stopperi un āķi
- 15-Ligatūras

11. Simbolu skaidrojums

🏭 Ražotājs: norāda medicīniskās ierīces juridisko ražotāju saskaņā ar ES direktīvām 90/385/EEC, 93/42/EEC, 2017/745/EC un 98/79/EC.

⚠️ Uzmanību: norāda uz nepieciešamību operatoram iepazīties ar lietošanas instrukciju, lai iegūtu svarīgu drošības informāciju, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt attiecināta tieši uz medicīnisko ierīci.

📄 LOT numurs: ražotāja piešķirtais partijas numurs, kas saistīts ar konkrēto medicīnisko ierīci.

📄 REF Artikula numurs: ražotāja piešķirts pasūtījuma numurs, lai identificētu medicīnisko ierīci.

🏠 Nesterils: norāda, ka medicīniskā ierīce tiek piegādāta nesterilā veidā.

⊗ Nav paredzēts atkārtotai lietošanai: norāda, ka medicīniskā ierīce paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienā procedūrā.


📖 Lietošanas instrukcija: norāda uz nepieciešamību operatoram iepazīties ar lietošanas instrukciju.

🕒 Derīguma termiņš: norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot.

☀️ Sargāt no saules gaismas: norāda, ka medicīniskajai ierīcei nepieciešama aizsardzība no gaismas avotiem.



12. Lietošanas instrukcijas papīra formātā

Līdzvērtīgu lietošanas instrukciju papīra formātā var pieprasīt, zvanot uz +492338 801888 vai rakstot uz info.gco.germany@gc.dental


 GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany




 2797

1-Pašligējošās metāla breketes

Artikula numuri	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Sastāvs 	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Kobalta-niķeļa (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Pieejams arī 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Clip pārklājums (Au)
Pieejams arī 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rodijs un zelts
Lietošanas instrukcija	Līmējamām breketēm: Līmējot breketi, turiet to mesiodistālā orientācijā, lai novērstu klipša aizvēšanas (breketes var arī līmēt ar aizvērtu klipši). Izmantojiet parasto ortodontisko adhēzīvu, ievērojot ražotāja norādījumus. Līmēšanas laikā neļaujiet adhēzīvam iekļūt zem klipša. Noņemiet lieko adhēzīvu no breketes apkārtnes. Metināmām breketēm: Metiniet metināšanas plāksnīti pie gredzena un pēc tam piestipriniet gredzenu pie zoba, pirms tam uzklājot cementu gredzena iekšpusē. Noņemiet pozicionēšanas palīglīdzekli un krāsainos marķējumus pēc breketes fiksācijas. Kad arkveida stieple ir ievietota, aizveriet klipsi ar pirkstu, līdz dzirdams klikšķis. Lai atvērtu klipsi, slīdiet to no gingivālās uz incizālo pozīciju ar izvēlētu instrumentu. Pie-sardzīgi klipsi var atvērt arī no bukāli-labiālās puses. Neizstiepiet atsperes klipsi pār-mērīgi. Atverot klipsi ar skaleri vai citu smailu instrumentu, lai izvairītos no pacienta ievainošanas, instrumenta smaile jāvada ar pirkstu. Neizmantojiet pārmērīgu spēku.
Tikai 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	Pēc arkveida stieples ievietošanas izmantojiet izvēlētu instrumentu vai pirkstu, maigi paceliet klipsi un aizspiediet to, līdz dzirdams klikšķis. Izmantojot piemērotu instrumentu, ievietojiet to klipša padziļinājumā un pagrieziet uz incizālo pozīciju. Neizstiepiet klipsi pārmērīgi!
Brīdinājumi 	Neaiztieciat līmējamās virsmas ar kailām rokām, jo ādas tauki var samazināt adhēziju. Brekešu adhēzijas virsma ir smilšstrūklota. Lai saglabātu klipša elastību, nesmilšstrūklot atkārtoti. Neļaujiet adhēzīvam iekļūt vadgrozā (nav attiecināms uz artikulu grupu 22-XXXX-XXXX). Pacientam jāsniedz norādījumi par mutes dobuma higiēnu, jo aplikums vai pārtikas atliekas var traucēt breketes funkcionalitāti. Nepielietojiet pārmērīgu spēku klipša atvēršanai, jo tas var izraisīt breketes deformāciju vai atdalīšanos no zoba. Alerģiskas reakcijas gadījumā nekavējoties noņemiet breketi un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisku palīdzību. NIKELIS – brīdinājums Šis produkts satur niķeli, kas Kalifornijas štatā ir atzīts par kancerogēnu vielu.
Pieejams arī 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Šīs breketes nav paredzētas sakodiena pacelšanai.
Pieejams arī 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Pārklājums var mainīt krāsu berzes rezultātā uz metāla virsmas.

2-Pašligējošās keramiskās breketes



Artikula numuri	10-XXXX-XXXX 11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Sastāvs 	Breketes: Alumīnija oksīds, PTFE pārklājums (Nav attiecināms uz cirkonija izstrādājumiem) Klipsis: Kobalta-niķeļa sakausējums (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Rodija pārklājums (rodījs, zelts)
Tikai 1X-XXXX-ZXXX	Cirkonijs alumīnija oksīda vietā
Lietošanas instrukcija	Līmējot breketi, turiet to mesiodistālā orientācijā, lai novērstu klipša aizvēršanos (breketes var arī līmēt ar aizvērtu klipši). Izmantojiet standarta ortodontisko līmi, ievērojot ražotāja norādījumus. Neļaujiet līmei iekļūt zem klipša. Noņemiet lieko līmi pēc breketes fiksācijas. Noņemiet pozicionēšanas palīglīdzekli un krāsainos marķējumus pēc breketes līmēšanas. Pēc arkveida stieples ievietošanas, nospiediet klipši ar pirkstu, līdz dzirdams klikšķis. Lai atvērtu klipši, slīdiet to no gingivālās uz incizālo pozīciju ar piemērotu instrumentu. Piesardzīgi klipši var atvērt arī no bukāli-labiālās puses. Neizstiepiet atsperes klipši pārmērīgi! Atverot klipši ar skaleri vai citu smailu instrumentu, lai izvairītos no pacienta ievainošanas, instrumenta smaile jāvada ar pirkstu. Neizmantojiet pārmērīgu spēku.

Kronšteina noņemšana		1 Noņemiet arkveida stiepli.
		2 Noņemiet lieko līmi ap breketi.
		3 Ievietojiet instrumentu zem pamatnes. Pāceļiet to no gingivālās uz incizālo pozīciju vai diagonāli.





2-Pašligējošās keramiskās breketes

Kronšteina noņemšana	 <p>Gingivālā un incizālā pamatnes šampferis vieglai noņemšanai.</p>  <p>4 Noņemiet līmes paliekas. Notīriet zoba virsmu.</p>
Brīdinājumi	 <p>Neaiztieciet līmējamās virsmas ar kailām rokām, jo ādas tauki var samazināt adhēziju. Neļaujiet līmei iekļūt zem breketes vadgrozā. Keramiskās breketes var nodarīt bojājumus pretējā arkā. Gaidi, līdz sakodiens būs atvēries, pirms pielietot keramikas breketes. Ja nepieciešams, izmantojiet metāla breketes pirms keramikas brekešu uzlikšanas. Sniedziet pacientam norādījumus par to, kā veikt rūpīgu mutes dobuma higiēnu, jo aplikums vai pārtikas atliekas var traucēt breketes darbību. Nepielietojiet pārmērīgu spēku, atverot klipši, jo brekete var saplīst vai atdalīties no zoba. Lai novērstu šķeldošānu, noņemot breketes, izmantojiet piemērotu instrumentu. Ja pacients piedzīvo alerģisku reakciju, nekavējoties noņemiet breketi un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisku palīdzību.</p> <p>NIKELIS – brīdinājums Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas Kalifornijas štatā ir atzīta par kancerogēnu.</p>

3-Standarta metāla breketes

Artikula numuri	23-XXXX-XXXX 30-XXXX-XXXX 36-XXXX-XXXX 26-XXXX-XXXX 31-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX 27-XXXX-XXXX 32-XXXX-XXXX 38-XXXX-XXXX 28-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 39-XXXX-XXXX 29-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX
Sastāvs 	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Zelta pildījums (Ag, Au, Cu)
Tikai 28-XXXX-XXXX	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Zelta pildījums (Ag, Au, Cu)
Tikai 30-XXXX-XXXX	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Tikai 37-XXXX-XXXX	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Pieejams arī 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rodijs un zelts
Lietošanas instrukcija	Izmantojiet standarta ortodontisko līmi, ievērojot ražotāja norādījumus. Noņemiet lieko līmi ap breketi. Piestipriniet stiepli ar elastīgu vai stieples ligatūru pie breketes pēc līmēšanas.
Tikai 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Savilciet breketi uz ortodontiskās lentes un piestipriniet to pie zoba. Izmantojiet standarta ortodontisko lentes cementu, ievērojot ražotāja norādījumus. Noņemiet lieko cementu no lentes un no zobu okluzālās virsmas.
Tikai 30-XXXX-0014	Pārbaudiet Barbosa breketes bezberzes pielietošanā biežāk. Ar šīm breketēm var sasniegt fiksētu fiksāciju, izmantojot 8-ligatūru.
Tikai 37-XXXX-XXXX	Noņemiet nepieciešamo brekešu skaitu no lentes.
Brīdinājumi 	Neaiztieciet līmējamās virsmas ar kailām rokām, jo ādas tauki var samazināt adhēziju (nav attiecināms uz lodējamajiem produktiem). Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz breketes, jo tas var izraisīt breketei atdalīšanos no zoba vai lentes. Ja pacients piedzīvo alerģisku reakciju, nekavējoties noņemiet breketi un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisku palīdzību. NIKELIS - Brīdinājums Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas Kalifornijas štatā ir atzīta par kancerogēnu.
Pieejams arī 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Pārklājums var mainīt krāsu sakarā ar berzi pret metālu.



4-Standarta keramiskās breketes

Artikula numuri	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Sastāvs	Alumīnija keramika
Lietošanas instrukcija	Izmantojiet standarta ortodontisko līmi, ievērojot ražotāja norādījumus. Noņemiet lieko līmi ap breketi. Pēc līmēšanas noņemiet pozicionēšanas palīgglīdzekli un krāsainos marķējumus no slots. Pēc līmēšanas piestipriniet stiepli pie breketes ar elastomerisku vai stieples ligatūru. Sākotnējā posmā ieteicams izmantot apaļas Ni-Ti stieples, piemēram, «Initialloy».
Kronšteina noņemšana	 <p>1 Noņemiet ligatūru un arkveida stiepli.</p>  <p>2 Noņemiet lieko līmi ap breketi.</p>  <p>Mesio-incizālais šampferis uz pamatnes vieglākai noņemšanai.</p>  <p>3 Uzklājiet piemērotu instrumentu zem pamatnes mesio-distālā vai diagonālā orientācijā. Šajā procesā izmantojiet mesio-incizālo šampferi.</p>



4-Standarta keramiskās breketes

Kronšteina noņemšana	 <p>Noņemiet visus atlikušo līmes paliekas un notīriet zoba virsmu.</p>
<p>Brīdinājumi</p> 	<p>Neaiztieciet līmējamās virsmas ar kailām rokām, jo ādas tauki var samazināt adhēziju. Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz breketes, jo tas var izraisīt tās atdalīšanos no zoba. Pārags taisno arkveida stieņu uzklāšana var izraisīt brekešu lūzumus. Noņemot breketes, pareiza piemērotā instrumenta lietošana palīdzēs novērst šķeltošanu.</p>



5-Bukālās trubiņas

Artikula numuri	40-XXXX-XXXX 41-XXXX-XXXX
Sastāvs  Co	Nerūsējošais tērauds (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta) Zelta pildījums (Ag, Au, Cu) Sudraba pildījums (Ag, Au)
Lietošanas instrukcija	Izmantojiet standarta ortodontisko līmi, ievērojot ražotāja norādījumus. Noņemiet lieko līmi ap buķetēšanas cauruli. Pēc līmēšanas ievadiet stiepli caur cauruli (galvenajā vai palīgslotā). Saīsiniet un salieciet to distālajā virzienā aiz caurules, lai novērstu gļotādas bojājumus. Ja nepieciešams, noņemiet galvenās slots vāku visām pārveidojamajām caurulēm ar piemērotu instrumentu un nostipriniet ievietoto stiepli ar elastomerisku ligatūru. Sejas lokus un lūpu buferus ievieto attiecīgajā .045» palīgcaurulē.
Tikai 41-XXXX-XXXX	Lodējiet buķetēšanas cauruli uz ortodontiskās lentes un piestipriniet to pie zoba. Izmantojiet standarta ortodontisko lentes cementu, ievērojot ražotāja norādījumus. Noņemiet lieko cementu no lentes un no zobu okluzālās virsmas.
Brīdinājumi 	<p>Neaiztieciet līmējamās virsmas ar kailām rokām, jo ādas tauki var samazināt adhēziju. Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz buķetēšanas caurules, jo tas var izraisīt tās atdalīšanos no zoba vai lentes. Ja pacients piedzīvo alerģisku reakciju, nekavējoties noņemiet buķetēšanas cauruli un/vai lentu ar buķetēšanas cauruli un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisku palīdzību.</p> <p>NIKELIS – Brīdinājums Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas Kalifornijas štatā ir atzīta par kancerogēnu.</p>



6-Lingvālās podziņas

Artikula numuri	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Sastāvs  Co	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Zelta pildījums (Ag, Au, Cu)
Lietošanas instrukcija	Izmantojiet standarta ortodontisko līmi, ievērojot ražotāja norādījumus. Tiešas līmēšanas laikā nostipriniet stiprinājumus, izmantojot 8-ligatūru vai diegu, lai novērstu nejašu norīšanu. Noņemiet lieko līmi ap stiprinājuma punktu. Pēc līmēšanas elastīgās ķēdes, elastomeriskās ligatūras, 8-ligatūras vai citi palīgelementi var tikt pievienoti vai sasieti pie stiprinājuma.
Tikai 43-XXXX-XXXX	Lodējiet stiprinājumu pie ortodontiskās lentes un piestipriniet to pie zoba. Izmantojiet standarta ortodontisko cementu, ievērojot ražotāja norādījumus. Noņemiet lieko cementu ap lentes un no zobu okluzālās virsmas.
Tikai 43-0340-0000 43-0350-0000	Šie stiprinājumi (pozicionēšanas flapi) ir paredzēti tikai, lai palīdzētu pozicionēšanā lentes pielāgošanas un līmēšanas laikā, un tie nav piemēroti palīgelementu novietošanai.
Brīdinājumi 	Neaiztieciet līmējamās virsmas ar kailām rokām, jo ādas tauki var samazināt adhēziju. Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz lingvālo stiprinājumu, jo tas var izraisīt tā atdalīšanos no zoba vai lentes. Ja pacients piedzīvo alerģisku reakciju, nekavējoties noņemiet stiprinājumu un/vai lentu ar stiprinājumu un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisku palīdzību. NIKELIS – Brīdinājums Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas Kalifornijas štatā ir atzīta par kancerogēnu.

7-Lingvālās slēdzenītes

Artikula numuri	43-XXXX-XXXX
Sastāvs  Co	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Lietošanas instrukcija	Lodējiet lingvālo apvalku pie ortodontiskās lentes un piestipriniet to pie zoba. Izmantojiet standarta ortodontisko cementu, ievērojot ražotāja norādījumus. Noņemiet lieko cementu ap lentes un zobu okluzālo virsmu. Palatālie un lingvālie loki, kvad-heliksi vai citi līdzīgi palīgelementi var tikt ievietoti apvalkā pēc lentes piestiprināšanas. Ja izmantojat iepriekš sagatavotus lokus, izvēlieties atbilstošu izmēru, kas noteikts pēc modeļa. Pielāgojiet to atbilstoši palatālajam vai lingvālam izmēram un formai. Ja izgatavojat palatālo loku paši, vislabāk izmantot stiepli ar diametru 0,9 mm 180° locīšanai. Ar Howe knaiblēm piespiediet sagatavoto loka fiksācijas elementus no mezilālās orientācijas apvalkā. Ja apvalkam ir apstāšanās iegriezums, jūs to skaidri sajūtīsiet, kad tas klikšķinās uz fiksācijas vietu. Lai novērstu slīdēšanu, nostipriniet ievietoto loku aizslēgā ar elastomerisku vai stieples ligatūru (ja tas attiecas uz esošo āķi). Tas samazinās nejašas norīšanas risku. Izmantojot Howe knaibles no distālās uz mezilālo orientāciju, izņemiet fiksāciju no apvalka, lai noņemtu loku.
Brīdinājumi 	Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz lingvālo apvalku, jo tas var izraisīt tā atdalīšanos no lentes. Ja pacients piedzīvo alerģisku reakciju, nekavējoties noņemiet lentes ar aizsargu un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisku palīdzību. NIKELIS – Brīdinājums Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas Kalifornijas štatā ir atzīta par kancerogēnu.

8-Gredzeni

Artikula numuri	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Sastāvs  Co	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Lietošanas instrukcija	Lodējiet vai pielodējiet nepieciešamās piesaistes, piemēram, bukālās caurules, lingvālos pielikumus vai apvalkus, pie lentes saskaņā ar ārstēšanas plānu. Lūdzu, saglabājiet precīzu piesaistes pozicionēšanu, kā arī pareizi izpildītu lodēšanu, lai nodrošinātu, ka piesaistes neatdalās no lentes. Izvēlieties vislabāk pieguļošo lentu. Izmantojiet standarta ortodontisko lentes cementu, ievērojot ražotāja norādījumus. Novietojiet to, izmantojot izvēlētās ierīces. Noņemiet lieko cementu ap lentes un zobu okluzālo virsmu. Pēc lentes piestiprināšanas, lokus, stieples, ķēdes, elastikus vai citus palīgelementus var piestiprināt pie un uz lodētajām piesaistēm.
Brīdinājumi 	Izmantojot lentes spiedēju, esiet uzmanīgi, lai novērstu instrumenta izslīdēšanu no lentes, tādējādi izvairoties no bojājumiem pacienta gļotādai. Ja pacients piedzīvo alerģisku reakciju, nekavējoties noņemiet lentes un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisku palīdzību. NIKELIS – Brīdinājums Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas Kalifornijas štatā ir atzīta par kancerogēnu.

Instrukcijas atkārtotai apstrādei

Atkārtotas apstrādes norādījumu darbības joma

Šie norādījumi satur Instrukcijas atkārtotai apstrādei (mazgāšana, dezinfekcija un sterilizācija) visiem GC Orthodontics zobu bīdīšanas gredzeniem, kas tiek piegādāti sterili neapstrādātā stāvoklī un ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Ja gredzens ir bijis pacienta mutē, lai novērtētu tā piemērotību, pirms tā atgriešanas atpakaļ gredzenu kastē, tas ir jāatkārtoti apstrādā saskaņā ar šiem norādījumiem.

Izlasiet šīs Instrukcijas atkārtotai apstrādei rūpīgi un pilnībā. Saglabājiet Instrukcijas atkārtotai apstrādei turpmākai atsaucei. Ja norādījumi netiek ievēroti, var rasties traumas pacientam vai bojājumi ierīcei.

Drošības norādījumi

Higiēnas un veselības aizsardzības apsvērumu dēļ visi vienreizējās lietošanas gredzeni, kas bijuši pacienta mutē, lai novērtētu piemērotību, ir jātīra un jāsterilizē pirms to atgriešanas atpakaļ gredzenu kastē.

Jāievēro katras valsts un starptautiskās tiesību normas par higiēnu, kas attiecas uz zobārstniecības/medicīnas praksēm, slimnīcām un zobu laboratorijām. Mazgāšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai jāizmanto tikai ierīces, kurām ir validēts process. Tālāk norādītie parametri tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai ir jāievēro, jo tie ir pakļauti validētam procesam. Medicīnisko ierīču tīrību nevar garantēt, ja atkārtotā apstrāde tiek veikta ar atšķirīgiem parametriem.

Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Visu atkārtoto apstrādi jāveic apmācītam personālam īpaši aprīkotā telpā ar tīro un netīro zonu.

Tīrīšanas līdzekļiem nedrīkst būt aldehīdu sastāvdaļas.

Instrukcijas atkārtotai apstrādei

Manuālā tīrīšana

1. Pēc lietošanas nekavējoties (bet ne vēlāk kā pēc 30 minūtēm) novietojiet visus medicīniskos instrumentus tīrīšanas šķidrumā (piemēram, Komet DC Evo tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklī) uz 30 minūtēm.
2. Noņemiet jebkādas redzamās atlikušās vielas ar neilona instrumentu suku un bezšķiedru vienreizējo dvieli. Doļi, caurumi un ierobežojumi jāapstrādā divreiz. Tīrīšanas laikā pārvietojiet produktu vismaz divreiz visās virzienos ap metinājuma vietu.
3. Noskalojiet visus medicīniskos instrumentus aukstā tekošā ūdenī (dzeramā kvalitātē).
4. Vizualizējiet visu individuālo medicīnisko instrumentu tīrību. Palielināšanas lēcas var izmantot kā atbalstu.

Ja pēc tam, kad atlikumi joprojām ir redzami uz medicīniskajiem instrumentiem, atkārtojiet 1. līdz 4. soli.

Apkope, pārbaude un testēšana

Pārbaudiet medicīniskos instrumentus par bojājumiem. Instrumentiem jābūt bez rūsas, citiem piesārņojumiem, nodiluma vai bojājumiem.

Medicīniskos instrumentus, kas norāda uz funkcijas zudumu un/vai koroziju/bojājumiem, nekavējoties jāizņem no lietošanas un nedrīkst izmantot uz pacienta.

Iepakojšana

Visus ne-sterilos medicīniskos instrumentus nedrīkst sterilizēt to oriģinālajā iepakojumā.

1. Medicīniskie instrumenti tiek iepakoti atsevišķi sterila maisiņā saskaņā ar EN ISO 11607-1 un noslēgti, izmantojot piemērotu noslēgšanas mašīnu.

Jāievēro piesardzība, lai medicīniskie instrumenti sterila maisiņā netiktu pakļauti spriedzei, kas var izraisīt sterila barjeras bojājumus un sterilitātes zudumu.

2. Sterilizācija tiek veikta B klases mazās tvaiku sterilizatorā ar frakcijas vakuumu (saskaņā ar EN 13060 un CE sertifikāciju). Sterilizācijas parametri, kas norādīti zemāk, nav segti ražotāja validācijā. Tādēļ nevar sniegt garantiju, ka tiks sasniegta sterilitātes uzturēšana.

Tips	Temperatūra	Noturēšanas laiks	Žāvēšanas laiks
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

3. Pārstrādātajiem un iepakotajiem medicīniskajiem instrumentiem jābūt šādai informācijai uz etiķetes:
 - a. ierīces nosaukums, izmēra informācija, ja piemērojama;
 - b. atbrīvošanas informācija;
 - c. atbrīvošanas lēmums;
 - d. sterilizācijas cikls un sterilizācijas datums;
 - e. derīguma termiņš un sterila piegādes uzglabāšanas periods.

Izgāšana



Medicīniskie instrumenti jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem un vides aizsardzības prasībām. Jāņem vērā instrumentu piesārņojuma pakāpe – var būt nepieciešama dekontaminācija pirms iznīcināšanas.

9-Loki



Artikula numuri	70-XXXX-XXXX Niķeļa-titāna sakausējums (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Niķeļa-titāna sakausējums (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Niķeļa-titāna sakausējums (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Beta-titāna sakausējums (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Niķeļa-titāna sakausējums (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Niķeļa-titāna sakausējums (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Niķeļa-titāna sakausējums (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Mn)
Pieejams arī 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rodija pārklājums (Rh, Au)
Pielietojums	Elements, kas nodrošina spēku zobu pārvietošanai
Lietošanas instrukcija	Ievietojiet zobu stieni kronšteinu un bukālo caurulīšu slēdzenē un piestipriniet to ar elastomēru vai stieples saitēm. Izmantojot pašslēdzošos kronšteinus, aizveriet tos saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
Brīdinājumi	Turēšanai un fiksēšanai zobu stieņa, izmantojiet tikai instrumentus/atslēgas bez asām malām vai zobīņiem. Skrāpējumi un nobrāzumi uz zobu stieņa, ko rada šādi instrumenti, var izraisīt zobu stieņa pārtraukšanu mutē. Pārmērīga spēka pielietošana un/vai atkārtota zobu stieņa locīšana un griešanas atslēgu izmantošana var novest pie pārtraukšanas. Ja pacientam rodas alerģiska reakcija, nekavējoties izņemiet zobu stieni un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisko palīdzību. NIKELIS Brīdinājums Šis produkts satur nikelī, ķīmisku vielu, kas saskaņā ar Kalifornijas štata likumiem ir kancerogēns.





10-Atsperes

Artikula numuri Sastāvs 	60-XXXX-XXXX Niķeļa-titāna sakausējums (Ni, Ti) Izņēmums: 60-X2XX-XXXX Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX Niķeļa-titāna sakausējums (Ni, Ti) Izņēmums: 61-XXXX-0000 Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Pielietojums	Zoba pārvietošanās, izmantojot vilkšanas vai spiediena spēku.
Lietošanas instrukcija	Sagrieziet atsperi vēlamajā garumā un uzlieciet to uz arkas vadiem. Saspiest atsperi, līdz tinumi ir cieši aizvērti. Novietojiet atsperi starp breketes atstarpi vai starp stopu uz arkas vadiem un breketi.
Tikai 60-X2XX-0000	Piekariet atsperi uz brekešu un bukālajiem caurulīšu āķiem vai uz arkas vadiem uzliktajiem stopiem. Atsperes var aktivizēt garumā līdz 15 mm.
Brīdinājumi 	Lai novērstu atsperu atdalīšanos, norādiet pacientam uzmanīgi rīkoties ēšanas vai zobu tīrīšanas laikā. Nelietojiet atsperes atkārtoti pārāk ilgi ārstēšanas periodā, jo tās var salūzt mutē. Ja pacientam rodas alerģiska reakcija, nekavējoties noņemiet atsperi un norādiet pacientam meklēt medicīnisko palīdzību. NIKELIS Brīdinājumi Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas saskaņā ar Kalifornijas štata likumiem var izraisīt vēzi.
Tikai 60-X2XX-0000	Atsperi var aktivizēt garumā līdz 15 mm; nepārstiept atsperi, jo tā var zaudēt savu atgriešanās spēku.



11-Lūpu sargs

Artikula numuri	63-XXXX-XXXX
Sastāvs 	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Neilons/ polipropilēns Sudraba pildviela (Ag, Cu, Zn, Sn)
Pielietojums	Lūpu spiediena novēršana, lai labotu šauras pozīcijas. Lūpu spiediena izmantošana paplašināšanai un attālināšanai.
Lietošanas instrukcija	Izvēlieties piemērotu izmēru, izmantojot modeli. Aktivizējiet Omega cilpas tā, lai lūpu uzsistamais attālums no zobu rindas (kronšteinu) būtu 2-3 mm. Ievietojiet lūpu uzsistamo ierīci buķetēs, izmantojot elastomēru ligatūras instrumentu, lai novērstu tās izkrišanu.
Tikai 63-1XXX-XXXX	Ievietojiet lūpu uzsistamo ierīci buķetēs un, izmantojot ligatūru, novērst tās izkrišanu. Šim nolūkam izstiepiet ligatūru no lūpu uzsistamā āķa līdz āķim pie buķetes.
Brīdinājumi 	Lūpu uzsistamajai ierīcei nedrīkst būt kontakts ar emalju, breketēm vai darba vadu. Neizmantojiet pārmērīgu spēku aktivizēšanas laikā, jo tas var izraisīt lūpu uzsistamās ierīces salūšanu. Ja pacientam rodas alerģiska reakcija, nekavējoties noņemiet lūpu uzsistamo ierīci un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisko palīdzību. NIKELS Brīdinājums Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas ir zināms Kalifornijas štatā, ka tas izraisa vēzi.



12-Palatālie loki

Artikula numuri	64-XXXX-XXXX
Sastāvs  Co	Nerūsējošais tērauds (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Pielietojums	Retenzija un ancorēšana, kā arī molāru rotācija, kombinācijā ar lingvālajiem slēdžiem (apvalkiem) uz ortodontiskajām ķēdēm.
Lietošanas instrukcija	Izvēlieties atbilstošu izmēru palatālo loku, izmantojot modeli. Salieciet to atbilstoši palatālajiem vai lingvālajiem apstākļiem. Nospiediet sagatavotā loka retencijas, izmantojot Howe knaibles no mesialās orientācijas, lai ievietotu tās bloķējumā. Ja bloķējumam ir apstāšanās rievā, jūs to skaidri sajūtīsiet, kad tas klikšķinās uz retencijas. Lai novērstu noslīdēšanu un nejaušu norīšanu, piestipriniet ievietoto loku pie bloķēšanas, izmantojot elastomēra vai stieples ligatūru. Izmantojot Howe knaibles, noņemiet loku, nospiežot retenciju no bloķēšanas distālā uz mesialo orientāciju.
Brīdinājumi 	Izmantojiet GC Orthodontics Line lokus kopā ar GC Orthodontics Line lingvālajiem bloķējumiem, lai nodrošinātu optimālu pielāgošanu. Piestipriniet loku pie bloķēšanas ar ligatūru. Pārmērīga spēka pielietošana un atkārtota saliekšana vai griešanas knaibles izmantošana loksnes saliekšanai var izraisīt loka salūšanu. Ja pacients izjūt alerģisku reakciju, nekavējoties noņemiet loku un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisko palīdzību. NICKEL Brīdinājums Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas ir zināms Kalifornijas štatam kā vēža izraisītājs.



13- Reteiners

Artikula numuri	65-XXXX-XXXX
Sastāvs  Co	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Zelta pildījums (Ag, Au, Cu)
Pielietojums	Ilgtermiņa saglabāšana pēc aktīvās ortodontiskās ārstēšanas pabeigšanas.
Lietošanas instrukcija	Izmantojot modeli, izvēlieties atbilstošu izmēru saglabātāju. Pielāgojiet vadu pie zobu lingvālajām virsmām. Izmantojiet parasto ortodontisko līmi saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Arī retaineriem ar perforētu pamatni iespējams izmantot gaisu cietējo cementu.
Brīdinājumi 	Nekad neskārstiet saistīšanas virsmas ar kailām rokām, jo ādas eļļas var samazināt saķeri. Ilgtermiņa saglabāšana var izraisīt pieķērtu ierīču noņemšanu saistībā ar līmējošā materiāla novecošanu un zobu pozīcijas izmaiņām. Ja pacientam rodas alerģiska reakcija, nekavējoties noņemiet retaineri un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisko palīdzību. NICKEL Brīdinājumi Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas saskaņā ar Kalifornijas štata likumiem izraisa vēzi.

14-Stopperi un āķi

Artikula numuri	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Sastāvs  Co	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Pieejams arī 66-XX1X-XXXX	Zelta pildījums (Ag, Au, Cu)
Pielietojums	Pasīvie elementi, lai piestiprinātu un fiksētu palīgequipment, piemēram, elastīgās lentes, ķēdes un atsperes.
Lietošanas instrukcija	Izvēlieties stopus un āķus, kas atbilst izmantojamā loka stieples izmēram. Novietojiet izstrādājumu uz nepieciešamās loka stieples vietas un piestipriniet, izmantojot saspišanas kņabli.
Brīdinājumi 	Lai novērstu atdalīšanos un nejaušu norīšanu, pārliecinieties, ka sastāvdaļa ir pareizi piestiprināta. Ja pacientam rodas alerģiska reakcija, nekavējoties noņemiet attiecīgo ierīces komponentu un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisko palīdzību. NICKEL Brīdinājumi: Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas saskaņā ar Kalifornijas štata likumiem var izraisīt vēzi.

15-Ligatūras

Artikula numuri	67-XXXX-XXXX
Sastāvs  Co	Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Pieejams arī 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Polietera etera ketona (PEEK) pārklājums
Pielietojums	Uzlikt arku vadu kronšteinu slota iekšpusē. Piestiprināt palīgaparātus kronšteinās, buccālajās caurulēs, arku vados vai citos pielikumos.
Pieejams arī 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Cikls elastīgā palīgtechnikas savienošanai.
Lietošanas instrukcija	Uzlieciet stieples ligatūru pār loka stiepli un zem kronšteina spārniem, pēc tam pagrieziet galu ar piemērotu instrumentu (piemēram, adatas turētāju), līdz tiek panākta vēlāmā pievienošana. Saīsiniet pagrieztu galu un ar ligatūras adaptera palīdzību salieciet to tuvu kronšteinai aiz loka stieples.
Tikai 67-X3XX-XXXX	Pārgrieziet ligatūras stiepli līdz vēlamo garumam.
Brīdinājumi 	Izmantojiet audumu, lai aizsargātu pacienta seju no iespējamiem ievainojumiem, ko varētu izraisīt ligatūras galiņi. Izmantojot ligatūras griežēju, esiet piesardzīgi, lai nesavainotu pacienta lūpas vai gļotādu. Ja ligatūra tiek pārāk cieši saspiesta, tas var izraisīt deformatīvu bojājumu un pārtraukšanu gan uz stiprinājumiem, gan uz arku stieples un ligatūras, kā arī pārklājuma nobrāzumus. Twistējot ligatūru ar instrumentu, izvairieties no arku stieples vai tās pārklājuma skrāpējumiem. Ja pacients piedzīvo alerģisku reakciju, nekavējoties noņemiet ligatūru un norādiet pacientam meklēt medicīnisko palīdzību. NICKEL Brīdinājums Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas ir zināms Kalifornijas štatā, ka tas var izraisīt vēzi.

GC Orthodontics Line

Lietošanas instrukcija- latviešu

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>