

# Sejas loki

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 rezorbcija
- 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 jāsaprot 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 rezorbcija
- 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en), kā arī mūsu iekšējā vigilances sistēmā: [vigilancegortho@gc.dental](mailto: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-Sejas loki


## 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.


 **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](mailto:info.gco.germany@gc.dental)

 **GC Orthodontics Europe GmbH**

Harkortstraße 2  
58339 Breckerfeld  
Germany

 **2797**

## Sejas loki

|  |   |
|--|---|
| Artikula numuri  | 62-XXXX-XXXX  |
| Sastāvs  | Nerūsējošais tērauds (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)<br>Sudraba pildījums (Ag, Au, Cu, Sn)   |
| Pieejams arī<br>62-X2XX-XXXX   | Neilons, PVC  |
| Pieteikums   | Sastāv no kakla siksnas, drošības moduļiem un ekstraorāliem galvaskausa elementiem molāru distancēšanai, intrūzijai vai ekstrūzijai un izplešanās procedūrām.   |
| Lietošanas instrukcija   | Izvēlieties atbilstošu izmēru, izmantojot modeli. Pārliedzieties, ka iekšējais loks ir pietiekami attālināts no zobu rindas. Vadiet iekšējā loka galus nodrošinātajos bukālajos caurumos un piekariniet drošības moduļu pievilkšanas elementus uz ārējā loka galiem. Iestipriniet pievilkšanu 200 un 300 g katrā pusē.  |
| Tikai<br>62-XXUN-XXXX  | Novietojiet apstāšanās elementus uz iekšējā loka vajadzīgajā vietā un nostipriniet ar knaiblēm. Sasiet apstāšanās elementus pie loka un īsiniet distālās galus atbilstoši nepieciešamībai.  |
| Brīdinājums<br> | Ir obligāti jāizmanto drošības modulis. Pacientam jāsniedz informācija par iekārtas funkciju un riskiem. Sekojiet jaudas moduļa ražotāja norādījumiem, lai novērstu acu ievainojumus. Ja pacientam rodas alerģiska reakcija, nekavējoties noņemiet sejas loku un ieteiciet pacientam meklēt medicīnisko palīdzību.  |
| Pacienta instrukcijas  | Saskaņā ar sejas loka ražotāja norādījumiem pacientiem jāsaņem šādas instrukcijas:<br>1. Vienmēr ievietojiet distālās galus vispirms caurulēs un pēc tam pievienojiet vilkšanas mehānismu.<br>2. Noņemot, vispirms vienmēr atbrīvojiet vilkšanas mehānismu, pēc tam izvelciet sejas loku no caurulēm.<br>3. Neļaujiet citiem cilvēkiem pieskarties vai lietot piegādāto aprīkojumu.<br>4. Nekad nepavelciet priekš acīm.<br>5. Nelietojiet sporta laikā.<br>6. Uzraudziet gultasveļas stāvokli, lai ārējais loks neuzķertos miega laikā.<br><br>Piezīme: Enerģijas moduļa ražotāja norādījumi ir pārāki par visiem citiem.<br><br>NIĶEĻA BRĪDINĀJUMS: Šis produkts satur niķeli, ķīmisku vielu, kas ir zināma Kalifornijas štata kā vēža izraisītājs. |

# Sejas loki

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>