

# GC Orthodontics Line

Instrucțiuni de utilizare - română



Since 1921  
100 years of Quality in Dental



# Instrucțiuni de utilizare

Pentru utilizare numai de către un medic stomatolog în indicațiile recomandate.

## 1. Descriere

GC Orthodontics Line este un sistem pentru corecții ortodontice. Sistemul constă din bracket-uri, Inele, arcuri și alte componente.

Sistemul poate fi completat cu produse ortodontice, cum ar fi aparate ortodontice, aparate de malocluzie de clasa II/III și alte aparate ortodontice auxiliare. Pentru aplicarea aparatelor sunt necesare adezivi, cimenturi ortodontice și instrumente. Respectați instrucțiunile producătorului pentru utilizarea tuturor componentelor. Linia GC Orthodontics acoperă întregul domeniu al tratamentelor ortodontice fixe, atât din punct de vedere funcțional, cât și estetic facial.

## 2. Utilizare prevăzută

Scopul liniei GC Orthodontics este de a trata problemele ortodontice diagnosticate de experți precum ortodonți sau dentiști. Acestea pot fi o gamă largă de diagnostice clinice, cum ar fi malocluziile sau disgnatia.

## 3. Indicații

Pentru reglarea dinților, alinierea și funcționarea maxilarului.

## 4. Contraindicații

Contraindicații absolute

- Igiena orală deficitară a pacientului
- Incapacitatea pacientului de a coopera în planul de tratament
- Alergii cunoscute la componente ale sistemului
- Boli și afecțiuni subiacente care împiedică tratamentul ortodontic

Contraindicații relative

- Resorbție radiculară existentă
- Decalcifieri existente ale smalțului dentar
- Tulburări existente ale metabolismului osos
- Boli parodontale existente

## 5. Avertisment

Sistemul este conceput numai pentru utilizare ortodontică unică. Pentru utilizare numai de către

dentiști și ortodonți. Respectați toate standardele regionale și naționale de utilizare a aparatelor ortodontice. În cazul în care ambalajul a fost compromis, aparatul necesită o preprocesare înainte de utilizare. Produsele deteriorate sau care nu sunt conforme cu specificațiile de pe etichetă nu trebuie utilizate. Pentru pacienții cu alergii cunoscute, selectați componente care nu vor provoca un răspuns alergic. În cazul unei reacții alergice, îndepărtați imediat aparatul ortodontic.

Ca în cazul oricărei alte linii de produse ortodontice, pot apărea evenimente adverse în timpul tratamentului cu produsele din linia GC Orthodontics. Acestea sunt

- Ingestia de părți
- Reacții alergice
- Resorbția radiculară
- Decalcifierea structurii dentare
- Leziuni la partea interioară a obrazului
- Durere

## 6. Informații pentru pacient

Aparatele ortodontice fixe necesită o igienă dentară foarte bună. Urmați instrucțiunile medicului ortodont și respectați controalele periodice. Mestecatul alimentelor tari poate face ca aparatele să se slăbească sau să se desprindă.

Unele sporturi pot cauza deteriorarea aparatelor ortodontice purtate, iar prezența acestora poate crește riscul de vătămare în cazul anumitor leziuni legate de sport. Atunci când participați la activități sportive, purtați întotdeauna proteze adecvate pentru gură și/ sau bracket, conform recomandărilor specialistului ortodont.

Atunci când programați un RMN sau alte servicii de radiologie în timp ce purtați aparate ortodontice, informați întotdeauna personalul RMN sau de radiologie înainte de procedură, astfel încât să se poată organiza coordonarea corespunzătoare a îngrijirii.

## 7. Informații generale pentru medicul dentist/ortodontist

Ca parte a elaborării unui plan de tratament și înainte pentru plasarea aparatelor, evaluați nevoia de coordonare interdisciplinară cu alți profesioniști, cum ar fi logopezi otorinolaringologi, medici, dentiști și/ sau ortodonți.

Utilizarea bracketurilor ceramice și a sârmelor din nichel-titan este recomandată pentru pacienții care

pot necesita studii RMN pe parcursul tratamentului ortodontic.

Urmați instrucțiunile producătorului pentru orice agent de colare ortodontică, instrumente sau alte materiale, utilizate în tratament.

Formarea ortodontică în procedurile standard va determina instrumentele adecvate pentru utilizare în timpul plasării și îndepărtării aparatelor.

Nu atingeți suprafețele de colare cu degetele goale, deoarece grasimile pielii pot diminua aderența.

Pacienții care utilizează aparate de retenție, care pot fi aplicate pentru o perioadă mai lungă, trebuie să programeze vizite periodice de control, conform recomandărilor ortodontului.

Pentru pacienții imunocompromiși, igiena orală este deosebit de importantă și trebuie monitorizată de ortodont și dentist.

În prezența resorbției radiculare, evaluați dacă este recomandabil un tratament suplimentar.

Produsele sunt livrate ca fiind nesterile și respectă standardele GC Orthodontics Europe GmbH de producție, manipulare și logistică. Orice pregătire necesară, inclusiv igienizarea și sterilizarea dispozitivelor, este responsabilitatea medicului dentist sau a ortodontului.

Eliminarea tuturor aparatelor ortodontice trebuie să respecte reglementările regionale și naționale.

## 8. Raportarea efectelor nedorite

Dacă luați cunoștință de orice fel de efect nedorit, reacție sau evenimente similare apărute în urma utilizării acestui produs, inclusiv cele care nu sunt enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să le raportați direct prin intermediul sistemului de vigilență relevant, selectând autoritatea competentă din țara dumneavoastră, accesibilă prin următorul link: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en), precum și la sistemul nostru intern de vigilență: [vigilancegcortho@gc.dental](mailto:vigilancegcortho@gc.dental). În acest fel, veți contribui la îmbunătățirea siguranței acestui produs.

## 9. Declinarea răspunderii

Acest produs face parte dintr-o familie de produse ortodontice dezvoltate de GC și trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile furnizate de GC. În măsura permisă de lege, GC respinge orice răspundere pentru orice daune sau pierderi directe, indirecte sau consecvente de orice fel în legătură cu acest produs, indiferent dacă cererile legale formulate sunt legate de active sau pasive sau sunt


de altă natură și indiferent dacă daunele rezultă din sau în legătură cu erori de judecată sau practică profesională la utilizarea produselor GC.


## 10. Prezentare generală a produsului


Faceți clic pe tipul de produs pentru instrucțiuni detaliate de utilizare, și codurilor produselor disponibile:


- 1-Braceți metalici autoligaturanți
- 2-Braceți ceramici autoligaturanți
- 3-Braceți metalici standard
- 4-Braceți ceramici standard
- 5-Tuburi bucale
- 6-Atașamente linguale
- 7-Tuburi palatin linguale
- 8-Inele
- 9-Arcuri preformate
- 10-Arcuri spiralate
- 11-Lip-Bumper
- 12-Arcuri palatine
- 13-Retainer
- 14-Stopuri și cârlige
- 15-Ligaturi de sârmă


## 11. Explicația simbolurilor:


 **Producător:** indică producătorul legal al dispozitivului medical în conformitate cu Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 2017/745/CE și 98/79/CE


 **Atenție:** subliniază necesitatea ca operatorul să verifice instrucțiunile de utilizare pentru informații importante legate de siguranță, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi aplicate dispozitivului medical în sine din diverse motive.

 **Numărul lotului:** Numărul de lot al producătorului asociat cu dispozitivul.


 **Numărul articolului:** indică numărul de ordine al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.

 **Nesteril:** indică faptul că un dispozitiv medical a fost livrat nesteril.

 **Nu este destinat reutilizării:** indică faptul că un dispozitiv medical este conceput pentru utilizare unică sau pentru a fi utilizat pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri.

 **Instrucțiuni de operare:** se referă la necesitatea ca operatorul să consulte instrucțiunile de operare.

 **Data limită de utilizare:** indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.

 **Protejați de lumina soarelui:** indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.

## 12. Cerere de instrucțiuni pe suport de hârtie

Identicele instrucțiuni în hârtie formular pot fi solicitate prin telefon: +492338 801888 sau prin e-mail [info.gco.germany@gc.dental](mailto:info.gco.germany@gc.dental).



**GC Orthodontics Europe GmbH**



Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld





Germany



## 1-Braceți metalici autoligaturanți

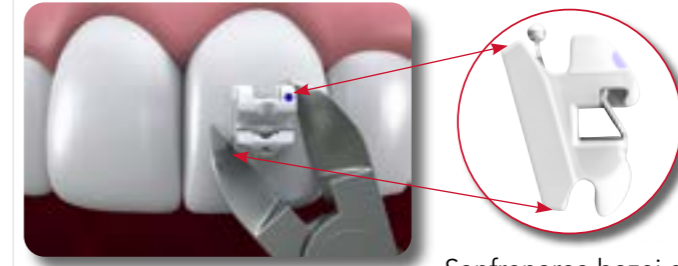
Codul produselor	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Compoziție  Co	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Cobalt-Nichel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Disponibil și în 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Acoperire clip (Au)
Disponibil și în 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rodiu și aur
Instrucțiuni de utilizare	<p>Pentru colare: Atunci când colați bracketul, țineți-l în orientarea mezo-distală pentru a preveni închiderea clipului (bracketurile pot fi colate și cu clipul închis). Utilizați adeziv ortodontic convențional, urmând instrucțiunile producătorului. În timpul colării, nu permiteți adezivului să ajungă sub clemă. Îndepărtați excesul de adeziv din jurul bracketului.</p> <p>Pentru sudabil: Se sudează flanșa de sudură la un inel și se montează inelul pe dinte după aplicarea cimentului în interiorul inelului</p> <p>Îndepărtați ghidul de poziționare și marcajele colorate după colare.</p> <p>După ce este introdus arcul, apăsați clema cu vârful degetului până când se aude un clic. Pentru a deschide clema, glisați din poziția gingivală în poziția incizală cu instrumentul ales.</p> <p>Cu atenție, clema poate fi deschisă și din orientarea bucal-labială. Nu suprasolicitați clema cu arc.</p> <p>Atunci când deschideți clemele folosind un detartrator sau alt instrument ascuțit, pentru a evita rănirea pacientului, ghidați vârful cu un deget. Nu utilizați o forță excesivă.</p>
Numai în 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	<p>După introducerea arcului, cu ajutorul instrumentului ales sau cu un deget, ridicăți ușor clema și apăsați clema până când se aude un clic.</p> <p>Cu ajutorul unui instrument adecvat, introduceți în locașul clipului și rotiți în poziția incizală. Nu suprasolicitați clema.</p>
Avertisment 	<p>Nu atingeți suprafețele de colare cu degetele goale deoarece grăsimile pielii pot diminua aderența. Suprafața adezivă a braceților a fost sablată. Pentru a evita modificarea flexibilității clipsului, nu sablați. Nu permiteți adezivului să ajungă sub bracket în fanta de ghidare. (nu se aplică pentru articolele din familia 22-XXXX-XXXX).</p> <p>Furnizați pacientului instrucțiuni cu privire la igiena orală, deoarece tartrul sau resturile alimentare pot afecta funcționarea bracketului.</p> <p>Nu aplicați o forță excesivă atunci când deschideți clema, deoarece bracketul se poate îndoi sau desprinde de dinte.</p> <p>Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat bracketul și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală.</p> <p>Avertisment NICHEL .Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.</p>
Disponibil și în 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Acești Braceți nu trebuie utilizați pentru înalțarea ocluziei.
Disponibil și în 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Acoperirea se poate decolora din cauza frecării pe metal.

## 2-Braceți ceramic autoligaturanți

Codul produselor	10-XXXX-XXXX 11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Compoziție 	Bracketi: Oxid de aluminiu, acoperire PTFE (nu se aplică pentru articolele din zirconiu) Clip: Aliaj de cobalt-nichel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Acoperire cu rodiu (rodiu, aur)
Numai în 1X-XXXX-ZXXX	Zirconiu în loc de oxid de aluminiu
Instrucțiuni de utilizare	La colarea bracketului, mențineți orientarea mezio-distală pentru a preveni închiderea clipului (bracketurile pot fi colate și cu clipul închis). Utilizați adeziv ortodontic convențional, urmând instrucțiunile producătorului. Nu permiteți adezivului să ajungă sub clemă. Îndepărtați excesul de adeziv după colare. Îndepărtați ghidul de poziționare și marcajele colorate după colare. După introducerea arcului, apăsați clema cu vârful degetului până când se aude un clic. Pentru a deschide clema, glisați-o din poziția gingivală în poziția incisivă cu un instrument adecvat. Cu atenție, clema poate fi deschisă și din orientare bucal-labială. Nu suprasolicitați clema cu arc. Atunci când deschideți clemele folosind un detartrator sau alt instrument ascuțit, pentru a evita rănirea pacientului, ghidați vârful cu un deget. Nu utilizați o forță excesivă.
Scoaterea bracketului	 <p>1 Îndepărtați arcul.</p>  <p>2 Îndepărtați excesul de adeziv din jurul bracketului.</p>  <p>3 Introduceți instrumentul sub baza. Ridicați în poziția gingivală față de incisiv sau în diagonală.</p>

## 2-Braceți ceramic autoligaturanți

Scoaterea  
bracketului



Șanfrenarea bazei gingivale și incizale pentru o îndepărtare ușoară.



4  
Îndepărtați reziduurile de adeziv. Curățați suprafața dintelui.

Avertisment





Nu atingeți suprafețele de colare cu degetele goale, deoarece grasimile pielii pot diminua aderența. Nu permiteți adezivului să ajungă sub suport în fanta de ghidare. Bracketurile ceramice pot abradă arcada opusă. Așteptați să aplicați bracketuri ceramice până când mușcătura s-a deschis. Dacă este necesar, utilizați bracketuri metalice înainte de plasarea bracketurilor ceramice.

Furnizați pacientului instrucțiuni cu privire la modul de a efectua o igienă orală temeinică, deoarece tartrul sau resturile alimentare pot afecta funcționarea bracketului. Nu aplicați o forță excesivă atunci când deschideți clema, deoarece bracketul se poate rupe sau desprinde de dinte.





Pentru a preveni așchiera la îndepărtarea braceților, utilizați instrumentul adecvat. Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat bracketul și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală.

Avertisment NICHEL. Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.

### 3-Braceți metalici standard

Codul produselor	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
Compoziție 	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Aur de umplere (Ag, Au, Cu)
Numai în 28-XXXX-XXXX	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Aur de umplere (Ag, Au, Cu)
Numai în 30-XXXX-XXXX	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Numai în 37-XXXX-XXXX	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Disponibil și în 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rodiu și aur
Instrucțiuni de utilizare	Folosiți adeziv ortodontic convențional conform instrucțiunilor producătorului. Îndepărtați excesul de adeziv din jurul bracketului. Atașați arcul cu elastic sau ligatură de sârmă pe bracket după colare.
Numai în 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Se sudează bracketul pe inelul ortodontic și se fixează pe dinte. Folosiți ciment ortodontic convențional pentru inel, urmând instrucțiunile producătorului. Îndepărtați excesul de ciment de pe inel și de pe suprafața ocluzală a dintelui.
Numai în 30-XXXX-0014	Verificați mai frecvent bracket-urile Barbosa în cazul aplicării fără fricțiune. Cu aceste bracket-uri puteți realiza o protezare fixă prin intermediul unei 8-ligaturi.
Numai în 37-XXXX-XXXX	Îndepărtați numărul necesar de braceți de pe inel.
Avertisment 	Nu atingeți suprafețele de colare cu degetele goale, deoarece grăsimile pielii pot diminua aderența (nu se aplică pentru produsele sudabile). Nu aplicați o forță excesivă pe bracket, deoarece aceasta poate duce la desprinderea dintelui sau a inelului. Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat bracketul și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală. Avertisment NICHEL Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.
Disponibil și în 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Luciul se poate decolora din cauza frecării pe metal.



### 4-Braceți ceramici standard

Codul produselor	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Compoziție	Alumină ceramică
Instrucțiuni de utilizare	Utilizați adeziv ortodontic convențional urmând instrucțiunile producătorului. Îndepărtați excesul de adeziv din jurul bracketului. După colare, îndepărtați ajutorul de poziționare și marcajele colorate din fantă. După colare, fixați arcul pe bracket cu ligatură elastomerică sau cu ligatura de sîrmă. În timpul fazei inițiale, se recomandă aplicarea de sârme rotunde din Ni-Ti, cum ar fi «Initialloy».
Scoaterea bracketului	 <p>1 Îndepărtați ligatura și arcul.</p>  <p>2 Îndepărtați excesul de adeziv din jurul bracketului.</p>  <p>Șanfrenare mezio-incisivă a bazei pentru o îndepărtare mai ușoară.</p>  <p>3 Aplicați instrumentul adecvat sub bază în orientare mezo-distală sau diagonală. În acest proces, utilizați șanfren mezio-incisiv.</p>



## 4-Braceți ceramici standard

<p>Scoaterea bracketului</p>	 <p>Îndepărtați toate reziduurile de adeziv rămase și curățați suprafața dintelui.</p>
<p>Avertisment</p> 	<p>Nu atingeți suprafețele de colare cu degetele goale, deoarece grăsimile pielii pot diminua aderența. Nu aplicați o forță excesivă pe bracket, deoarece acest lucru poate duce la desprinderea de dinte. Aplicarea prematură a arcurilor rectangulare poate duce la fracturi ale braceților.</p> <p>La îndepărtarea braceților, utilizarea corectă a instrumentului adecvat va ajuta la prevenirea așchierii.</p>



## 5-Tuburi bucale

<p>Codul produselor</p>	<p>40-XXXX-XXXX 41-XXXX-XXXX</p>
<p>Compoziție</p> 	<p>Oțel inoxidabil (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta) Aur de umplere (Ag, Au, Cu) Argint de umplere (Ag, Au)</p>
<p>Instrucțiuni de utilizare</p>	<p>Utilizați adeziv ortodontic convențional urmând instrucțiunile producătorului. Îndepărtați excesul de adeziv din jurul tubului bucal.</p> <p>După colare, conduceți arcul prin tub (fanta principală sau auxiliară). Se scurtează și se îndoaie în direcția distală în spatele tubului pentru a preveni lezarea mucoasei.</p> <p>Dacă este necesar, îndepărtați capacul fantei principale a tuturor tuburilor convertibile cu un instrument adecvat și fixați arcul introdus cu o ligatură elastomerică. Arcurile de față și apărătoarele de buze se introduc în tubul auxiliar respectiv de 0,045».</p>
<p>Numai în 41-XXXX-XXXX</p>	<p>Se sudează tubul bucal pe un inel ortodontic și se fixează pe dinte.</p> <p>Utilizați ciment convențional pentru inelul ortodontic, urmând instrucțiunile producătorului. Îndepărtați excesul de ciment din jurul inelului și de pe suprafața ocluzală a dintelui.</p>
<p>Avertisment</p> 	<p>Nu atingeți suprafețele de colare cu degetele goale deoarece grăsimile pielii pot diminua aderența. Nu aplicați o forță excesivă pe tubul bucal, deoarece acest lucru poate duce la detașarea de dinte sau de inel.</p> <p>Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat tubul bucal și/sau inelul cu tub bucal și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală.</p> <p>Avertisment NICHEL Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.</p>

## 6-Atașamente linguale



Codul produselor	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Compoziție  Co	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Aur de umplere (Ag, Au, Cu)
Instrucțiuni de utilizare	Utilizați adeziv ortodontic convențional, urmând instrucțiunile producătorului. Atunci când colați direct, fixați atașamentele prin intermediul unei legături 8 sau al unui arc pentru a preveni înghițirea accidentală. Îndepărtați excesul de adeziv din jurul punctului de fixare. După colarea lanțurilor elastice, ligaturile elastomerice, ligaturile 8 sau alte elemente auxiliare pot fi agățate sau legate de dispozitiv.
Numai în 43-XXXX-XXXX	Se sudează atașamentul la un inel ortodontic și se fixează pe dinte. Utilizați ciment ortodontic convențional urmând instrucțiunile producătorului. Îndepărtați excesul de ciment din jurul inelului și de pe suprafața ocluzală a dintelui.
Numai în 43-0340-0000 43-0350-0000	Aceste atașamente (clape de poziționare) sunt concepute doar pentru a ajuta la poziționare în timpul adaptării și colării inelului și nu sunt capabile să găzduiască elemente auxiliare.
Avertisment 	Nu atingeți suprafețele de colare cu degetele goale, deoarece grăsimile pielii pot diminua aderența. Nu aplicați o forță excesivă pe atașamentul lingual, deoarece aceasta poate duce la desprinderea dintelui sau a inelului. Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat atașamentul și/sau banda cu atașament și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală. Avertisment NICHEL. Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.

## 7-Tuburi palatin-linguale

Codul produselor	43-XXXX-XXXX
Compoziție  Co	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Instrucțiuni de utilizare	Se sudează tubul palatin lingual pe un inel ortodontic și se fixează pe dinte. Utilizați ciment convențional pentru inelul ortodontic, urmând instrucțiunile producătorului. Îndepărtați excesul de ciment din jurul inelului și de pe suprafața ocluzală a dintelui. Arcurile palatale, arcurile linguale, quad-helix sau alte echipamente auxiliare similare pot fi introduse în tub după indoire. În cazul arcurilor prefabricate, utilizați dimensiunea corespunzătoare determinată de model. Îndoțiți-l în funcție de dimensiunea și forma palatală sau linguală. Dacă fabricați singur arcul palatin, un fir cu un diametru de 0,9 mm este cel mai potrivit pentru îndoirea la 180°. Presăți retențiile arcului pregătit cu ajutorul unei perechi de clești Howe din orientare mezială în teacă. Dacă teaca are o creștătură de oprire, ar trebui să puteți simți clar cum se fixează în retenție. Pentru a preveni alunecarea, fixați arcul introdus în încuietoare cu ajutorul ligaturii elastomerice sau de sârmă (dacă este cazul, pe cârligul existent). Acest lucru va reduce riscul de înghițire accidentală. Cu ajutorul cleștelui How, orientat de la distal la mezial, apăsați retenția în afara tecii pentru a îndepărta arcul.
Avertisment 	Nu aplicați o forță excesivă pe tubul palatin-lingual, deoarece acest lucru poate duce la desprinderea de inel. Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat inelul și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală. Avertisment NICHEL. Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.



## 8-Inele

Codul produselor	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Compoziție  Co	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Instrucțiuni de utilizare	<p>Sudarea sau colarea pe inel a accesoriilor necesare, cum ar fi tuburile bucale, accesoriile linguale sau tuburile palatin-linguale, în conformitate cu planul dumneavoastră de tratament.</p> <p>Vă rugăm să mențineți poziționarea exactă a accesoriilor, precum și sudarea executată corect pentru a vă asigura că accesoriile nu se desprind de inel.</p> <p>Selectați inelul care se potrivește cel mai bine. Utilizați ciment convențional pentru banda ortodontică, urmând instrucțiunile producătorului. Așezați-o folosind instrumentul ales de dumneavoastră.</p> <p>Îndepărtați excesul de ciment din jurul inelului și de pe suprafața ocluzală a dintelui. După sudare, arcuri, sârme, lanțuri, elastice sau alte echipamente auxiliare pot fi fixate în și pe accesoriile sudate.</p>
Avertisment 	<p>Atunci când utilizați un împingător de inel, fiți prudent pentru a preveni alunecarea instrumentului din inel, rănind astfel membrana mucoasă a pacientului.</p> <p>Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat inelul și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală.</p> <p>Avertisment NICHEL .Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.</p>

Instrucțiuni pentru reprelucrare	<p>Domeniul de aplicare al instrucțiunilor de reprelucrare</p> <p>Aceste instrucțiuni conțin instrucțiunile de reprelucrare (curățare, dezinfectie și sterilizare) a inelelor GC Orthodontics care sunt furnizate în stare nesterilă și concepute pentru o singură utilizare. Dacă un inel a fost în gura unui pacient pentru a fi evaluată pentru potrivire, înainte de a putea fi returnată în cutia cu benzi, aceasta trebuie reprocessată în conformitate cu următoarele instrucțiuni.</p> <p>Citiți cu atenție și complet aceste instrucțiuni de reprelucrare. Păstrați instrucțiunile de reprelucrare pentru consultare ulterioară. Nerespectarea instrucțiunilor pentru reprocessare poate duce la rănirea pacientului sau la deteriorarea dispozitivului.</p> <p>Instrucțiuni de siguranță</p> <p>Din motive de igienă și de protecție a sănătății, toate inelele de unică folosință care au fost în gura unui pacient pentru a fi evaluate pentru potrivire trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de a fi returnate în cutia cu benzi.</p> <p>Trebuie respectate normele de igienă ale dispozițiilor legale naționale și internaționale individuale ale cabinetelor medicale/dentare, spitalelor și laboratoarelor dentare.</p> <p>Numai dispozitivele cu o procedură validată pot fi utilizate pentru curățare, dezinfectie și sterilizare. Următorii parametri pentru curățare, dezinfectie și sterilizare trebuie respectați, deoarece aceștia au fost supuși unei proceduri validate. Curățenia dispozitivelor medicale nu poate fi garantată în cazul în care reprocessarea este efectuată cu parametri diferiți.</p> <p>Curățare, dezinfectie și sterilizare Toate operațiunile de reprelucrare trebuie să fie efectuate de personal calificat într-o încăpere special echipată în acest scop, cu o zonă curată și una necurată. Agenții de curățare nu trebuie să conțină aldehide.</p>
----------------------------------	--

Instrucțiuni pentru  
reprelucrare**Curățare manuală**

1. Puneți toate dispozitivele medicale care urmează să fie curățate într-un lichid de curățare a instrumentelor (de exemplu, agentul de curățare și dezinfectare Komet DC Evo) timp de 30 de minute imediat după utilizare, dar după cel mult 30 de minute.
2. Îndepărtați orice alte reziduuri vizibile cu o perie pentru instrumente din nailon și un prosop detașabil fără scame. Cavitățile, trecerile și strâmtorările trebuie tratate de două ori. Deplasați produsul în jurul sudurii de cel puțin două ori în toate direcțiile în timpul curățării.
3. Clătiți toate dispozitivele medicale cu apă rece curentă (de calitate potabilă).
4. Verificați vizual curățenia tuturor dispozitivelor medicale individuale. Lentilele de mărire pot fi utilizate pentru sprijin.

Repetăți pașii de la 1 la 4 dacă reziduurile sunt încă vizibile pe dispozitivele medicale.

**Întreținere, inspecție și testare**

După aceea, verificați dacă dispozitivele medicale sunt intacte. Dispozitivele medicale trebuie să fie lipsite de coroziune, alte contaminări, uzură sau deteriorări. Dispozitivele medicale care prezintă o pierdere a funcției și/sau coroziune/defecte trebuie retrase imediat din uz și nu trebuie utilizate pe pacient.

**Ambalaje**

Toate dispozitivele medicale nesterile furnizate nu trebuie să fie sterilizate în ambalajul lor original.

1. Dispozitivele medicale sunt ambalate individual într-o pungă sterilă în conformitate cu EN ISO 11607-1 și sigilate folosind o mașină de sigilat adecvată.

Trebuie să se acorde atenție pentru a se asigura că dispozitivele medicale din pungă sterilă nu sunt sub tensiune. Acest lucru poate duce la deteriorarea barierei sterile și, prin urmare, la pierderea sterilității.

2. Sterilizarea se efectuează într-un mic sterilizator cu aburi de clasă B cu pre-va-cum fracționat (în conformitate cu EN 13060 și cu certificarea CE). Parametrii de sterilizare, alții decât cei enumerați mai jos, nu sunt acoperiți de validarea producătorului. Prin urmare, nu se poate garanta că se va obține starea de sterilitate. Tip  
Temperatură Timp de menținere Timp de uscare


B 134°C ≥ 3 Min. ≥ 5 Min.

3. Etichetarea dispozitivelor medicale (re)prelucrate, ambalate trebuie să includă următoarele informații:
  - a. denumirea dispozitivului (dispozitivelor), informații privind dimensiunea, dacă este cazul
  - b. informații privind eliberarea;
  - c. decizia de eliberare;
  - d. ciclul de sterilizare și data sterilizării;
  - e. data expirării și perioada de depozitare a produselor sterile.



**Eliminare**

Dispozitivele medicale trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale aplicabile și cu reglementările de mediu. Trebuie luat în considerare gradul de contaminare al dispozitivelor medicale - prin urmare, poate fi necesară decontaminarea înainte de eliminare.



## 9-Arcuri preformate

Codul produselor	70-XXXX-XXXX Aliaj nichel-titan (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Aliaj nichel-titan (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Aliaj nichel-titan (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Aliaj beta-titan (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Aliaj nichel-titan (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Aliaj nichel-titan (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Aliaj nichel-titan (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Mn)
Disponibil și în 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Placare cu rodium (Rh, Au)
Aplicație	Element care furnizează energie pentru mișcarea dinților
Instrucțiuni de utilizare	Introduceți arcul în slotul bracketelor și a tuburilor bucale și fixați-l cu o ligatură elastică sau de sârmă. În cazul în care se utilizează brackete cu autoligaturare, închideți în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
Avertisment 	Atunci când prindeți și țineți arcul, utilizați numai instrumente/clești fără margini ascuțite sau suprafețe zimțate. Zgârieturile și loviturile arcului de sârmă cauzate de astfel de instrumente pot duce la ruperea arcului de sârmă în gură. Forța excesivă și/sau îndoirea repetată a arcului și utilizarea cleștilor tăietori pot duce la rupere. Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat arcul și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală.  Avertisment NICHEL Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.



## 10-Arcuri spiralate

Codul produselor Compoziție  Co	60-XXXX-XXXX Aliaj nichel-titan (Ni, Ti) Excepție: 60-X2XX-XXXX oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX aliaj nichel-titan (Ni, Ti) Excepție: 61-XXXX-0000 oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Aplicație	Mișcarea dintelui fie prin tracțiune, fie prin apăsare.
Instrucțiuni de utilizare	Tăiați arcul spiralat la lungimea dorită și înfășurați pe arc. Comprimați arcul până când înfășurările sunt închise. Așezați arcul spiralat în spațiul dintre bracketuri sau între un opritor de pe arc și bracket.
Numai în 60-X2XX-0000	Agățați resortul de cârligele bracketurilor și tuburilor bucale sau de opritorii aplicați pe arc. Arcurile pot fi activate la o lungime de 15 mm.
Avertisment 	Pentru a preveni detașarea arcurilor spiralate, instruiți pacientul să aibă grijă în timp ce mănâncă sau se spală pe dinți. Nu activați în mod repetat arcurile spiralate pe parcursul unei perioade de tratament neadecvat de lungi, deoarece acestea se pot rupe în gură. Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat arcul spiralat și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală. Avertisment NICHEL Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.
Numai în 60-X2XX-0000	Arcul spiralat poate fi activat la o lungime de 15 mm; nu întindeți prea mult arcul spiralat, deoarece acesta își poate pierde forța de resetare.



## 11-Lip-Bumper

Codul produselor	63-XXXX-XXXX
Compoziție  Co	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Nylon/ polipropilenă Umplură de argint (Ag, Cu, Zn, Sn)
Aplicație	Evitarea presiunii buzelor pentru rectificarea pozițiilor înguste. Folosirea presiunii buzelor pentru expansiune și distanțare.
Instrucțiuni de utilizare	Selectați dimensiunea potrivită cu ajutorul modelului. Activați buclele Omega astfel încât distanța dintre bara de protecție a buzelor și rândul de dinți (bracket-uri) să fie de 2-3 mm. Introduceți lip-bumperul în tuburile bucale cu ajutorul unui instrument de legare elastică pentru a preveni alunecarea acestuia.
Numai în 63-1XXX-XXXX	Introduceți lip-bumperul în tuburile bucale și, cu ajutorul unei ligaturi, împiedicați-l să alunece afară. În acest scop, întindeți ligatura de la cârligul lip-bumperului labial până la cârligul de la tubul bucal.
Avertisment 	Lip-bumper nu trebuie să intre în contact cu smalțul, bracketii sau arcul. Nu aplicați o forță excesivă în timpul activării, deoarece acest lucru poate cauza rupea lip bumperului. Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat lip bumperul și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală. Avertisment NICHEL Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.



## 12-Arcuri palatine

Codul produselor	64-XXXX-XXXX
Compoziție 	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Mn, Co,)
Aplicație	Retenția și ancorarea, precum și rotația molarilor în combinație cu tuburile palatin-linguale pe inele.
Instrucțiuni de utilizare	<p>Selectați arcul palatin de dimensiune adecvată cu ajutorul modelului. Îndoțiți în funcție de circumstanțele palatale sau linguale.</p> <p>Presăți retențiile arcului pregătit cu ajutorul cleștelui How din orientarea mezială în blocare.</p> <p>În cazul în care încuietoarea are o creștătură de oprire, ar trebui să simțiți clar cum se face clic în reținere. Pentru a preveni alunecarea și înghițirea accidentală, fixați arcul introdus la încuietoare cu ajutorul unei legături elastomerice sau de sârmă.</p> <p>Cu ajutorul cleștelui How, scoateți arcul prin apăsarea retenției din blocare de la distal la mezial.</p>
Avertisment 	<p>Utilizați arcurile GC Orthodontics Line combinate cu blocările linguale GC Orthodontics Line pentru o potrivire optimă.</p> <p>Atașați arcul la încuietoare cu o ligatură.</p> <p>Îndoirea excesiv de puternică și repetată sau utilizarea unui clește de tăiere pentru a îndoii arcul poate duce la ruperea arcului.</p> <p>Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat arcul și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală.</p> <p>Avertisment NICHEL Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.</p>



## 13-Retainer

Codul produselor	65-XXXX-XXXX
Compoziție 	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Aur de umplere (Ag, Au, Cu)
Aplicație	Retenția pe termen lung după încheierea tratamentului ortodontic activ.
Instrucțiuni de utilizare	<p>Cu ajutorul modelului, se selectează dispozitivul de retenție de dimensiune corespunzătoare. Adaptați sârma la suprafețele linguale ale dinților.</p> <p>Utilizați adeziv ortodontic convențional, urmând instrucțiunile producătorului.</p> <p>De asemenea, este posibil să se utilizeze ciment fotopolimerizabil pentru aparatele de fixare cu bază perforată.</p>
Avertisment 	<p>Nu atingeți suprafețele de colare cu degetele goale, deoarece grăsimile pielii pot diminua aderența.</p> <p>Detașarea aparatelor colate poate apărea în timpul retenției pe termen lung din cauza îmbătrânirii materialului adeziv și a schimbărilor în poziția dinților.</p> <p>Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat aparatul de fixare și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală.</p> <p>Avertisment NICHEL Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.</p>

## 14-Stopuri și cârlige

Codul produselor	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Compoziție  Co	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Disponibil și în 66-XX1X-XXXX	Aur de umplere (Ag, Au, Cu)
Aplicație	Elemente pasive pentru atașarea și fixarea echipamentelor auxiliare, cum ar fi elastice, lanțuri și arcuri.
Instrucțiuni de utilizare	Selectați stopurile și cârligele pentru a se potrivi dimensiunii arcului utilizat. Așezați produsul în locul dorit al arcului și fixați-l cu ajutorul unui clește de sertizare.
Avertisment 	Pentru a preveni detașarea și înghițirea accidentală, asigurați-vă că este corect atașat. Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat componenta respectivă a aparatului și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală. Avertisment NICHEL Acest produs conține nichel, o substanță chimică cunoscută în statul Californiei ca fiind cancerigenă.

## 15-Ligaturi de sârmă

Codul produselor	67-XXXX-XXXX
Compoziție  Co	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Disponibil și în 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Acoperire cu polieter eter cetonă (PEEK)
Aplicație	Plasarea arcului în fanta pentru bracket. Fixarea aparatelor auxiliare în și pe bracketuri, tuburi bucale, arcuri sau alte elemente de fixare.
Disponibil și în 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Bucă pentru conectarea echipamentelor auxiliare elastice.
Instrucțiuni de utilizare	Așezați ligatura de sârmă peste arc și sub aripile bracketului și răsuciți capătul cu un instrument adecvat (de exemplu, pensa pentru ligaturi de sârmă) până când se obține fixarea dorită. Scurtați capătul răsucit și îndoțiți-l cu ajutorul unui adaptor de ligatură aproape de bracketul din spatele arcului.
Numai în 67-X3XX-XXXX	Tăiați firul de legare la lungimea dorită.
Avertisment 	Folosiți o cârpă pentru a proteja fața pacientului de eventualele leziuni cauzate de capetele ligaturii. Atunci când utilizați dispozitivul de tăiat ligaturi pentru a dimensiونا ligatura, aveți grijă să nu răniți buzele sau membrana mucoasă a pacientului. În cazul în care ligatura de sârmă este răsucită prea strâns, aceasta poate provoca deformarea și ruperea bracketului, a sârmei de arc și a ligaturii, precum și ciobirea stratului de liciu. Atunci când răsuciți ligatura cu un instrument, nu zgâriați arcul sau învelișul acestuia. Dacă pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat ligatura și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală. Avertisment NICHEL Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.

# GC Orthodontics Line

Instrucțiuni de utilizare - română

**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>