

# Arcuri faciale

Instrucțiuni de utilizare - română



# 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: [vigilancegcoortho@gc.dental](mailto:vigilancegcoortho@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:

**Arcuri faciale**

## 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.

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

**REF/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

CE 2797

## Arcuri faciale

Codul produselor	62-XXXX-XXXX
Compoziție	Oțel inoxidabil (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Umplutură de argint (Ag, Au, Cu, Sn)
Disponibil și în 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Aplicație	Asamblat cu curea pentru gât, module de siguranță și cască extra-orală pentru distalizare, intruziune sau extruziune a molarilor și expansiuni.
Instrucțiuni de utilizare	Selectați dimensiunea potrivită cu ajutorul modelului. Asigurați-vă că arcul interior are o distanță suficientă față de rândul de dinți. Ghidați capetele arcului interior în tuburile bucale furnizate și agățați siguranțele modulelor de tracțiune pe capetele arcului exterior. Setează tracțiunea la 200 și 300 g pe parte.
Numai în 62-XXUN-XXXX	Poziționați stopurile pe arcul interior la locul dorit și fixați-le cu un clește. Se sudează opritorii la arc și se scurtează corespunzător capetele distale.
Avertisment	Este imperativ să utilizați modulul de siguranță. Pacientul trebuie să fie informat cu privire la funcția și riscurile echipamentului. Respectați instrucțiunile producătorului a modulului de alimentare pentru a preveni rănirea ochilor. În cazul în care pacientul prezintă o reacție alergică, îndepărtați imediat arcul facial și sfătuiți pacientul să solicite asistență medicală.
Instrucțiuni pentru pacient	În conformitate cu producătorul arcului facial, pacienții trebuie să primească următoarele instrucțiuni: 1. Introduceți întotdeauna mai întâi capetele distale în tuburi și apoi conectați mecanismul de tracțiune. 2. La scoatere, eliberați întotdeauna mai întâi mecanismul de tragere, apoi scoateți arcul frontal din tuburi. 3. Nu permiteți altor persoane să atingă sau să poarte echipamentul furnizat. 4. Nu trageți niciodată în fața ochilor. 5. Nu utilizați în timpul sportului. 6. Monitorizați starea lenjeriei de pat, astfel încât arcul exterior să nu se prindă în timpul somnului.  Notă: Instrucțiunile producătorului a modulului de alimentare prevalează asupra oricăror altele.  AVERTISMENT NICHEL: Acest produs conține nichel, o substanță chimică despre care statul California știe că provoacă cancer.

# Arcuri faciale

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>