

# GC Orthodontics Line

Návod na použitie - Slovensky



Since 1921  
100 years of Quality in Dental



# Návod na použitie

Na použitie len zubným lekárom v odporúčaných indikáciách.

## 1. Popis

GC Orthodontics Line je systém na ortodontické korekcie. Systém sa skladá zo zámkov, krúžkov, drôtov a ďalších komponentov.

Systém je možné doplniť ortodontickými výrobkami, ako sú ortodontické pomôcky, pomôcky na liečbu maloklúzie triedy II/III a ďalšie pomocné ortodontické aparáty. Na aplikáciu aparátov sú potrebné lepidlá, ortodontické cementy a nástroje. Pri používaní všetkých komponentov postupujte podľa pokynov výrobcu. Produktový rad GC Orthodontics Line pokrýva celú oblasť fixnej ortodontickej liečby z funkčného aj estetického hľadiska tváre.

## 2. Použitie

Cieľom linky GC Orthodontics Line je liečiť ortodontické problémy diagnostikované odborníkmi, ako sú ortodontisti alebo zubári. Môže ísť o širokú škálu klinických diagnóz, ako je napríklad maloklúzia alebo dysgnácia.

## 3. Indikácie

Na úpravu zubov, nastavenie čeľuste a funkcie.

## 4. Kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie

- Nedostatočná ústna hygiena pacienta
- Neschopnosť pacienta spolupracovať na pláne liečby
- Známe alergie na zložky systému
- Choroby a základné ochorenia, ktoré vylučujú ortodontickú liečbu

Relatívne kontraindikácie

- Existujúce resorpcie koreňov
- Existujúce odvápnenia zubnej skloviny
- Existujúce poruchy kostného metabolizmu
- Existujúce ochorenia parodontu

## 5. Upozornenie

Systém je určený len na jednorazové ortodontické použitie. Na použitie len zubnými lekármi a ortodontistami. Dodržiavajte všetky regionálne

a národné normy pre používanie ortodontických pomôcok. V prípade, že bol porušený obal, vyžaduje sa pred použitím predbežné skontrolovanie pomôcky. Výrobky, ktoré sú poškodené alebo nezodpovedajú špecifikáciám na označení, sa nesmú používať. Pre pacientov so známymi alergiami vyberte komponenty, ktoré nevyvolajú alergickú reakciu. V prípade alergickej reakcie okamžite odstráňte ortodontický aparát.

Tak ako pri iných ortodontických výrobkoch, aj pri liečbe výrobkami radu GC Orthodontics sa môžu vyskytnúť nežiaduce udalosti. Sú to

- Prehltutie častí
- Alergické reakcie
- Resorpcia koreňov
- Odvápnenie štruktúry zuba
- Zranenie vnútornej strany tváre
- Bolesť

## 6. Informácie pre pacienta

Fixné ortodontické aparáty si vyžadujú veľmi dobrú dentálnu hygienu. Dodržiavajte pokyny ortodontistu a dodržiavajte pravidelné kontroly. Žuvanie tvrdých potravín môže spôsobiť uvoľnenie alebo odpadnutie aparátov.

Niektoré športy môžu spôsobiť poškodenie nosených ortodontických aparátov a ich prítomnosť môže zvýšiť riziko poškodenia v prípade niektorých športových úrazov. Pri športových aktivitách vždy noste vhodné chrániče úst a/alebo nosičov podľa odporúčania ortodontického špecialistu.

Pri plánovaní magnetickej rezonancie alebo iných rádiologických služieb počas nosenia ortodontických aparátov vždy informujte personál magnetickej rezonancie alebo iných rádiologických služieb pred zákrokom, aby bolo možné zabezpečiť náležitú koordináciu starostlivosti.

## 7. Všeobecné informácie pre zubného lekára/ortodonta

Vrámci vypracovania plánu liečby a pred na umiestnenie pomôcky, posúdiť potrebu medziodborovej koordinácie s inými odborníkmi, ako sú logopédi, otolaryngológovia, lekári, zubári a/alebo ortodontisti. Používanie keramických zámkov a nikel-titánových drôtov sa odporúča pacientom, ktorí môžu v priebehu ortodontickej liečby vyžadovať vyšetrenia magnetickej rezonanciou. Doržiavajte pokyny výrobcu všetkých ortodontických spojovacích prostriedkov, nástrojov alebo iných materiálov používaných pri liečbe.

Ortodontické školenie v oblasti štandardných postupov určí vhodné nástroje na použitie počas umiestňovania a odstraňovania aparátov.

Nedotýkajte sa lepených povrchov holými prstami, pretože kožné oleje môžu znížiť príľnavosť.

Pacienti, ktorí používajú fixačné aparáty, ktoré sa môžu používať dlhšie obdobie, by si mali naplánovať pravidelné kontrolné návštevy podľa odporúčania svojho ortodontistu.

U pacientov s oslabenou imunitou je ústna hygiena obzvlášť dôležitá a ortodontista a zubný lekár by ju mali monitorovať. V prípade prítomnosti resorpcie koreňa posúďte, či je vhodné ďalšie ošetrenie.

Výrobky sa dodávajú ako nesterilné a spĺňajú výrobné, manipulačné a logistické normy spoločnosti GC Orthodontics Europe GmbH. Akákoľvek potrebná príprava vrátane dezinfekcie a sterilizácie pomôcok je v zodpovednosti zubného lekára alebo ortodontistu.

Likvidácia všetkých ortodontických pomôcok sa musí riadiť regionálnymi a vnútroštátnymi predpismi.

## 8. Hlásenie nežiaducich účinkov

Ak sa dozviete o akomkoľvek nežiadúcom účinku, reakcii alebo podobných udalostiach, ktoré sa vyskytli pri používaní tohto výrobku, vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo prostredníctvom príslušného systému vigilancie, a to výberom príslušného orgánu vašej krajiny, ktorý je dostupný prostredníctvom nasledujúceho odkazu: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en), ako aj nášmu internému systému vigilancie: [vigilancegcortho@gc.dental](mailto:vigilancegcortho@gc.dental). Týmto spôsobom prispějete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

## 9. Zrieknutie sa zodpovednosti


Tento výrobok je súčasťou skupiny ortodontických výrobkov vyvinutých spoločnosťou GC a mal by sa používať len podľa pokynov poskytnutých spoločnosťou GC. V rozsahu povolenom zákonom spoločnosť GC odmieta akúkoľvek zodpovednosť za priame, nepriame alebo následné škody alebo straty akéhokoľvek druhu v súvislosti s týmto výrobkom, bez ohľadu na to, či sa vznesené právne nároky týkajú majetku alebo záväzkov, alebo sú iného charakteru, a bez ohľadu na to, či škody vyplývajú z chýb v odbornom posúdení alebo postupe pri používaní výrobkov GC alebo v súvislosti s nimi.


## 10. Prehľad produktov


Kliknutím na typ výrobku získate podrobný návod na použitie, a dostupné čísla dielov:


- 1-Samoligovacie kovové zámky
- 2-Keramické samoligovacie zámky
- 3-Štandardné kovové zámky
- 4-Štandardné keramické zámky
- 5-Bukálne kanyly
- 6-Lingválne príslušenstvo
- 7-Lingválne kanyly (gosh.)
- 8-Krúžky
- 9-Prefabrikované oblúkové drôty
- 10-Pružiny
- 11-Lip-Bumper
- 12-Palatinálne oblúky
- 13-Retainer
- 14-Stopy a háčiky
- 15-Ligatúrový trot


## 11. Vysvetlenie symbolov:


 **Výrobca:** označuje zákonného výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa smerníc EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS, 2017/745/ES a 98/79/ES.


 **Upozornenie:** upozorňuje na to, že je potrebné, aby obsluha skontrolovala návod na obsluhu, či v ňom nie sú uvedené dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako napríklad upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa z rôznych dôvodov nemôžu vzťahovať na samotnú zdravotnícku pomôcku.


 **Číslo šarže:** Číslo šarže výrobcu priradené k pomôcke.


 **Číslo výrobku:** uvádza sa poradové číslo výrobcu na identifikáciu zdravotníckej pomôcky.

 **Nesterilná:** označuje, že zdravotnícka pomôcka bola dodaná nesterilná.

 **Nie na opakované použitie:** označuje, že zdravotnícka pomôcka je určená na jednorazové použitie alebo na použitie pre jedného pacienta počas jedného postupu.

 **Návod na obsluhu:** odkazuje na potrebu obsluhy nahliadnuť do návodu na obsluhu.

 **Dátum spotreby:** uvádza sa dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie ďalej používať.

 **Chrániť pred slnečným svetlom:** označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá si vyžaduje ochranu pred zdrojmi svetla.

## 12. Žiadosť o pokyny v papierovej forme

Identické pokyny na stránke papier formulár môžu byť vyžiadané telefonicky: +492338 801888 alebo e-mailom [info.gco.germany@gc.dental](mailto:info.gco.germany@gc.dental).



GC Orthodontics Europe GmbH

Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld





Germany



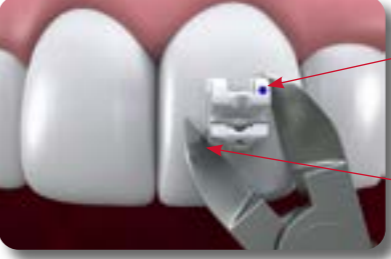



## 1-Samoligovacie kovové zámky

Číslo dielov	16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX	20-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX	24-XXXX-XXXX
Zloženie  Co	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Kobalt-nikel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)		
K dispozícii aj vo formáte 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Povlak klipu (Au)		
K dispozícii aj vo formáte 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rhodium a zlato		
Návod na použitie	<p>Pre lepenie: Pri lepení zámok držte v mezo-distálnej orientácii, aby sa zabránilo zatvoreniu klipu (zámky možno lepiť aj so zatvoreným klipom): Použite bežné ortodontické lepidlo podľa pokynov výrobcu. Pri lepení nedovoľte, aby sa lepidlo dostalo pod klip. Odstráňte prebytočné lepidlo z okolia držiaka. Pre bodovanie: Po nanosení páskového tmelu do pásky privarte krúžok k páske a nasadte pásku na zub. Po nalepení odstráňte polohovacie pomôcky a farebné značky. Po vložení prefabrikovaného oblúku zatlačte klip špičkou prsta, kým sa neozve cvaknutie. Ak chcete klip otvoriť, posúvajte ho z gingiválnej do incisálnej polohy pomocou zvoleného nástroja. S opatrnosťou možno klip otvoriť aj z bukálno-labiálnej orientácie. Pružinový klip príliš nenapínajte. Pri otváraní klipov pomocou skalera alebo iného špicatého nástroja, aby ste zabránili poraneniu pacienta, vedzte hrot prstom. Nepoužívajte nadmernú silu.</p>		
Iba v 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	<p>Po vložení prefabrikovaného oblúku pomocou zvoleného nástroja alebo prstom jemne nadvihnite klip a zatlačte klip, kým sa neozve cvaknutie. Pomocou vhodného nástroja vložte do výklenku klipsu a otočte ho do incizálnej polohy. Klip príliš nenapínajte.</p>		
Upozornenie 	<p>Nedotýkajte sa lepených povrchov holými prstami, pretože kožné oleje môžu znížiť príľnavosť. Lepený povrch zámok bol opieskovaný. Aby sa zabránilo zmenám pružnosti svorky, nepieskujte ju. Nedovoľte, aby sa lepidlo dostalo pod držiak vo vodiacej štrbine. (neplatí pre položky rodiny 22-XXXX-XXXX). Poskytnite pacientovi pokyny o tom, ako vykonávať ústnu hygienu, pretože zubný kameň alebo zvyšky jedla môžu zhoršiť funkciu rovnátok. Pri otváraní svorky nevyvíjajte nadmernú silu, pretože sa môže ohnúť alebo oddeliť od zuba. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte rovnátka a odporučte pacientovi, aby vyhľadal lekársku pomoc. Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, o ktorom je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu.</p>		
K dispozícii aj vo formáte 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Tieto rovnátka sa nemajú používať na zvýšenie skusu.		
K dispozícii aj vo formáte 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Povlak sa môže odfarbiť v dôsledku trenia o kov.		



## 2-Keramické samoligovacie zámky

Číslo dielov	10-XXXX-XXXX 11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Zloženie 	Zámok: (Neplatí pre zirkónové predmety) Klip: oxid hlinitý, PTFE povlak: (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Rhodiový povlak (ródium, zlato)
Iba v 1X-XXXX-ZXXX	Zirkón namiesto oxidu hlinitého
Návod na použitie	Pri lepení zámku držte v mezo-distálnej orientácii, aby ste zabránili zatvoreniu klipu (zámky možno lepiť aj so zatvoreným klipom). Použite bežné ortodontické lepidlo podľa pokynov výrobcu. Nedovoľte, aby sa pod sponu dostalo lepidlo. Po nalepení odstráňte prebytočné lepidlo. Po nalepení odstráňte polohovacie pomôcky a farebné značky. Po vložení oblúkového drôtu zatlačte klip končekom prsta, kým sa neozve cvaknutie. Ak chcete klip otvoriť, posuňte ho z gingiválnej do incisálnej polohy pomocou vhodného návodu. S opatrnosťou možno klip otvoriť aj z bukálno-labiálnej orientácie. Pružinový klip príliš nenapínajte. Pri otváraní klipov pomocou skalera alebo iného špicatého nástroja, aby ste zabránili poraneniu pacienta, vedte hrot prstom. Nepoužívajte nadmernú silu.
Odstránenie zámku	 <p>1 Odstráňte oblúkový drôt.</p>  <p>2 Odstráňte prebytočné lepidlo z okolia konzoly.</p>  <p>3 Vložte nástroj pod základňu. Zdvihnite pozícia gingívy voči rezáku alebo diagonálne.</p>





## 2-Keramické samoligovacie zámky

Odstránenie zámku	  <p>Fazeta na gingiválnej a incisálnej báze na jednoduché odstránenie.</p>  <p>4 Odstráňte zvyšky lepidla. Vyčistite povrch zuba.</p>
Upozornenie 	<p>Nedotýkajte sa lepených povrchov holými prstami, pretože kožné oleje môžu znížiť príľnavosť. Nedovoľte, aby sa lepidlo dostalo pod zámok vo vodiacej štrbine. Keramické rovnátka môžu obrusovať protiľahlý oblúk. S aplikáciou keramických zámok počkajte, kým sa neotvorí skus. V prípade potreby použite pred umiestnením keramických zámok kovové zámky.</p> <p>Poskytnite pacientovi pokyny, ako vykonávať dôkladnú ústnu hygienu, pretože decht alebo zvyšky jedla môžu zhoršiť funkciu rovnátok.</p> <p>Pri otváraní svorky nevyvíjajte nadmernú silu, pretože sa môže zlomiť alebo oddeliť od zuba.</p> <p>Aby ste pri odstraňovaní zámok zabránili odštiepeniu, použite vhodný nástroj. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte rovnátka a odporučte pacientovi, aby vyhľadal lekársku pomoc.</p> <p>Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, o ktorom je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu.</p>

### 3-Štandardné kovové zámky

Čísla dielov	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
Zloženie 	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Zlatá výplň (Ag, Au, Cu)
Iba v 28-XXXX-XXXX	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Zlatá výplň (Ag, Au, Cu)
Iba v 30-XXXX-XXXX	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Iba v 37-XXXX-XXXX	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
K dispozícii aj vo formáte 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rhodium a zlato
Návod na použitie	Použite bežné ortodontické lepidlo podľa pokynov výrobcu. Odstráňte prebytočné lepidlo z okolia zámku. Po nalepení pripevnite drôt pomocou gumičky alebo drôtenej ligatúry na zámok.
Iba v 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Pripájajte zámok na ortodontický krúžok a pripevnite ho na zub. Použite bežný ortodontický cement podľa pokynov výrobcu. Odstráňte prebytočný cement z pásky a z okluzálneho povrchu zuba.
Iba v 30-XXXX-0014	Častejšie kontrolujte zámky Barbosa pri aplikácii bez trenia. Pomocou týchto rovnátok môžete dosiahnuť fixnú ortézu prostredníctvom 8 väzieb.
Iba v 37-XXXX-XXXX	Z krúžku odstráňte požadovaný počet zámkov.
Upozornenie 	Nedotýkajte sa lepených povrchov holými prstami, pretože kožné oleje môžu znížiť príľnavosť (neplatí pre zvarateľné výrobky). Na zámok nevyvíjajte nadmernú silu, pretože by mohlo dôjsť k jeho odtrhnutiu od zuba alebo pásu. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte rovnátka a odporučte pacientovi, aby vyhľadal lekársku pomoc. Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, o ktorom je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu.
K dispozícii aj vo formáte 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Povlak sa môže odfarbiť v dôsledku trenia o kov.

### 4-Štandardné keramické zámky

Čísla dielov	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Zloženie	Keramický oxid hlinitý
Návod na použitie	Použite bežné ortodontické lepidlo podľa pokynov výrobcu. Odstráňte prebytočné lepidlo z okolia zámkov. Po nalepení odstráňte z drážky polohovacie pomôcky a farebné značky. Po nalepení pripevnite drôt k zámku pomocou elastoméru alebo drôtenej ligatúry. Počas počiatkovej fázy sa odporúča použitie okrúhlych Ni-Ti drôtov, napríklad «Initialloy».
Odstránenie konzoly	 <p>1 Odstráňte ligatúru a prefab. oblúk.</p>  <p>2 Odstráňte prebytočné lepidlo z okolia zámku.</p>  <p>Meziincizálne skosenie základne na ľahšie odstránenie.</p>  <p>3 Priložte vhodný nástroj pod bázu v mezo-distálnej alebo diagonálnej orientácii. Pritom použite meziincizálna fazeta.</p>

## 4-Štandardné keramické zámky

Odstránenie konzoly



4  
Odstráňte všetky zvyšky lepidla a očistite povrch zuba.

Upozornenie



Nedotýkajte sa lepených povrchov holými prstami, pretože kožné oleje môžu znížiť príľnavosť. Na zámok nepôsobte nadmernou silou, pretože to môže viesť k oddeleniu od zuba. Predčasné nasadenie obdĺžnikových oblúkových drôtov môže viesť k zlomeniu zámkov.

Pri odstraňovaní rovnátok pomôžete správnym používaním vhodného nástroja predísť odštiepeniu.

## 5-Bukálne kanyly

Čísla dielov

40-XXXX-XXXX  
41-XXXX-XXXX

Zloženie



Nerezová oceľ (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta)  
Zlatá výplň (Ag, Au, Cu)  
Strieborná náplň (Ag, Au)

Návod na použitie

Použite bežné ortodontické lepidlo podľa pokynov výrobcu. Odstráňte prebytočné lepidlo z okolia bukálnej kanyly.

Po nalepení vložte drot do kanyly (hlavný alebo pomocný otvor). Skráťte ho a ohnite v distálnom smere za kanylu, aby ste zabránili poraneniu sliznice.

V prípade potreby odstráňte kryt hlavného otvoru všetkých konvertibilných kanyl vhodným nástrojom a zafixujte vložený vodič elastomérovou ligatúrou. Extraorálne oblúky a Lip Bumper sa vkladajú do príslušnej pomocnej kanyly s priemerom 0,045».

Iba v

41-XXXX-XXXX

Pripájajte bukálnu kanylu na ortodontickú pásku a pripevnite ju na zub.

Použite bežný ortodontický cement podľa pokynov výrobcu. Odstráňte prebytočný cement z okolia pásky a z okluzálneho povrchu zuba.



Upozornenie





Nedotýkajte sa lepených povrchov holými prstami, pretože kožné oleje môžu znížiť príľnavosť. Na bukálnu kanylu nevyvíjajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k oddeleniu od zuba alebo pásky.

Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte bukálnu kanylu a/alebo pásku s bukálnou kanylou a odporučte pacientovi, aby vyhľadal lekársku pomoc. Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je známe, že v štáte Kalifornia spôsobuje rakovinu.

## 6-Linguálne príslušenstvo



Číslo dielov	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Zloženie 	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Zlatá výplň (Ag, Au, Cu)
Návod na použitie	Použite bežné ortodontické lepidlo podľa pokynov výrobcu. Pri priamom lepení zaistíte nástavce pomocou 8-ligatúry alebo el. nite, aby ste zabránili náhodnému prehltnutiu. Odstráňte prebytočné lepidlo z okolia upevňovacieho bodu. Po nalepení elastických reťazcov možno k nástavcu zavesiť alebo priviazať elastomé- rne ligatúry, 8-ligatúry alebo iné pomocné prvky.
Iba v 43-XXXX-XXXX	Pripájajte príslušenstvo k ortodontickému krúžku a pripevnite ho na zub. Použite bežný ortodontický cement podľa pokynov výrobcu. Odstráňte prebytočný cement z okolia pásky a z okluzálneho povrchu zuba.
Iba v 43-0340-0000 43-0350-0000	Toto príslušenstvo je určené len na pomoc pri polohovaní počas adaptácie a lepenia krúžku a nemožete na neumiestniť pomocné prvky.
Upozornenie 	Nedotýkajte sa lepených povrchov holými prstami, pretože kožné oleje môžu znížiť prilnavosť. Na lingválny nástavec nevyvíjajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k oddeleniu od zuba alebo pásky. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte ling. príslušenstvo a/ alebo krúžok a odporučte pacientovi, aby vyhľadal lekársku pomoc. Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je známe, že v štáte Kalifornia spôsobuje rakovinu.

## 7-Linguálna gosgh. kanyla

Číslo dielov	43-XXXX-XXXX
Zloženie 	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Návod na použitie	Propájajte lingválnu kanylu k ortodontickému krúžku a pripevnite ho k zubu. Použite bežný ortodontický cement podľa pokynov výrobcu. Odstráňte prebytočný cement z okolia pásky a okluzálneho povrchu zuba. Do kanyly možno vložiť palatálne oblúky, lingválne oblúky, quad-helix alebo podobné pomocné zariadenia. V prípade prefabrikovaných oblúkov použite príslušnú veľkosť podľa modelu. Ohýbajte ho podľa veľkosti a tvaru podnebia alebo jazyka. Ak si palatálny oblúk vyrábate sami, na ohýbanie pod uhlom 180° je najvhodnejší drôt s priemerom 0,9 mm. Vložte pripravený oblúk opatrne a pomocou klieští ( How) do pripravenej kanyly z mesil. strany. Ak má kanyla zárez na doraz, mali by ste ho zreteľne cítiť, ako sa zacvakáva do zádržky. Aby ste zabránili sklznutiu, vložený oblúk uchyťte do zámku pomocou el. ligatúry ale- bo drôtenej lig. (ak je na existujúcom háčiku). Zníži sa tým riziko náhodného prehl- nutia. Pomocou Howových klieští v smere od distálneho k mezálnemu vytlačte retenciu z gosh. kanyly, aby ste odstránili oblúk.
Upozornenie 	Na lingválny plášť nevyvíjajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k oddeleniu od pásky. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte pásik so zámkom a odporučte pacientovi vyhľadať lekársku pomoc. Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu.



## 8-Krúžky

Číslo dielov	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Zloženie  Co	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Návod na použitie	Zvarte alebo prispájajte požadované nástavce, ako sú bukálne kanyly, lingválne kanyly alebo gosh. kanyly, ku krúžku ak sú v súlade s plánom liečby. Dodržiavajte presnú polohu príslušenstva, ako aj správne vykonaný zvar, aby sa príslušenstvo neoddelilo od krúžku. Vyberte si najvhodnejší krúžok. Použite bežný ortodontický cement podľa pokynov výrobcu. Umiestnite ho pomocou nástroja podľa vlastného výberu. Odstráňte prebytočný cement z okolia pásky a z okluzálneho povrchu zuba. Po nasadení krúžku možno do príslušenstva pripevniť oblúky, drôtyel. reťazce alebo iné pomocné zariadenia.
Upozornenie 	Pri používaní dosadzovača krúžkov dbajte na opatrnosť, aby ste zabránili skĺznutiu nástroja z krúžku a poraneniu sliznice pacienta. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte krúžok a odporučte pacientovi, aby vyhľadal lekársku pomoc. Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je známe, že v štáte Kalifornia spôsobuje rakovinu.

### Pokyny na opätovné ošetrenie

#### Rozsah pokynov na opätovné ošetrenie

Tento návod obsahuje pokyny na opätovné použitie (čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) všetkých ortodontických krúžkov GC, ktoré sú dodávané v nesterilnom stave a sú určené na jednorazové použitie. Ak bol krúžok v ústach pacienta, aby sa posúdila jej vhodnosť, pred jej vrátením do škatule s krúžkami sa musí opätovne ošetriť podľa nasledujúcich pokynov.

Pozorne si prečítajte tieto pokyny na opätovné ošetrenie. Pokyny na opätovné ošetrenie si uschovajte pre budúce použitie. Nedodržanie pokynov na reprocessovanie môže mať za následok poranenie pacienta alebo poškodenie pomôcky.

#### Bezpečnostné pokyny

Z hygienických dôvodov a z dôvodu ochrany zdravia sa všetky jednorazové krúžky, ktoré boli v ústach pacienta na posúdenie vhodnosti, musia pred vrátením do krabičky s krúžkami vyčistiť a sterilizovať.

Musia sa dodržiavať hygienické predpisy jednotlivých vnútroštátnych a medzinárodných právnych predpisov zubných/lekárskych ordinácií, nemocníc a zubných laboratórií.

Na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu sa môžu používať len pomôcky s validovaným postupom. Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia dodržiavať nasledujúce parametre, ktoré boli predmetom validovaného postupu. Čistota zdravotníckych pomôcok sa nedá zaručiť, ak sa opätovné ošetrenie vykonáva s odchýlnymi parametrami.

#### Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Všetky postupy musí vykonávať vyškolený personál v miestnosti špeciálne vybavenej na tento účel s čistou a nečistou zónou.

Čistiace prostriedky nesmú obsahovať aldehydy.

Pokyny na  
opätovné  
ošetrenie**Ručné čistenie**

1. Všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú čistiť, vložte do tekutého čistiaceho prostriedku na nástroje (napr. čistiaci a dezinfekčný prostriedok Komet DC Evo) na 30 minút ihneď po použití, najneskôr však po 30 minútach.
  2. Všetky ostatné viditeľné zvyšky odstráňte nylonovou kefkou na nástroje a uterákom bez chĺpkov. Dutiny, priechody a zúženia sa musia ošetriť dvakrát. Počas čistenia pohybujte výrobkom okolo zvaru najmenej dvakrát vo všetkých smeroch.
  3. Všetky zdravotnícke pomôcky opláchnite pod studenou tečúcou vodou (v pitnej kvalite).
  4. Vizuálne skontrolujte čistotu všetkých jednotlivých zdravotníckych pomôcok. Ako pomôcku môžete použiť zväčšovacie okuliare.
- Ak sú na zdravotníckych pomôckach stále viditeľné zvyšky, zopakujte kroky 1 až 4.

**Údržba, kontrola a testovanie**

Potom skontrolujte neporušenosť zdravotníckych pomôcok. Zdravotnícke pomôcky musia byť bez korózie, iného znečistenia, opotrebovania alebo poškodenia. Zdravotnícke pomôcky, ktoré vykazujú stratu funkcie a/alebo koróziu/defekty, sa musia okamžite vyradiť z používania a nesmú sa používať u pacienta.

**Balenie**

Všetky dodané nesterilné zdravotnícke pomôcky sa nesmú sterilizovať v pôvodnom balení.

1. Zdravotnícke pomôcky sa balia jednotlivo do sterilného vrečka podľa normy EN ISO 11607-1 a uzatvárajú sa pomocou vhodného uzatváracieho zariadenia. Je potrebné dbať na to, aby sa zdravotnícke pomôcky v sterilnom vrečku neroztiahli. To môže viesť k poškodeniu sterilnej bariéry, a tým k strate sterility.
2. Sterilizácia sa vykonáva v malom parnom sterilizátore triedy B s frakcionovaným pred- vákuom (v súlade s normou EN 13060 a certifikátom CE). Na iné parametre sterilizácie, ako sú uvedené nižšie, sa validácia výrobcu nevzťahuje. Preto nie je možné zaručiť, že sa dosiahne sterilný stav.


Typ	Teplota	Čas udržiavania	Čas sušenia
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

3. Označenie (opätovne) spracovaných, balených zdravotníckych pomôcok musí obsahovať tieto informácie:
  - a. označenie zariadenia (zariadení), prípadne informácie o veľkosti;
  - b. informácie o prepustení;
  - c. rozhodnutie o uvoľnení;
  - d. sterilizačný cyklus a dátum sterilizácie;
  - e. dátum expirácie a obdobie skladovania sterilných zásob.



**Likvidácia**

Zdravotnícke pomôcky sa musia likvidovať v súlade s miestne platnými predpismi a predpismi o ochrane životného prostredia. Je potrebné zohľadniť stupeň kontaminácie zdravotníckych pomôcok - pred likvidáciou preto môže byť potrebná dekontaminácia.



## 9-Prefabrikované oblúky

Čísla dielov	70-XXXX-XXXX Zliatina niklu a titánu (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Zliatina niklu a titánu (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Zliatina niklu a titánu (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Zliatina beta-titánu (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Zliatina niklu a titánu (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Zliatina niklu a titánu (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Zliatina niklu a titánu (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Mn)
K dispozícii aj vo formáte 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rhodiovanie (Rh, Au)
Aplikácia	Prvok zaisťujúci výkon na pohyb zubov
Návod na použitie	Vložte prefab. oblúk do slotu zámku a bukálnych kanyl a zafixujte ho elatickou alebo kovovou ligatúrou. Pri používaní samoligovacích zámkov ich zatvárajte podľa pokynov výrobcu.
Upozornenie 	Pri uchopovaní a držaní prefab. oblúku používajte len nástroje/kliešte bez ostrých hrán alebo vrúbkovaných povrchov. Poškriabanie a odretie prefab. oblúkového spôsobené takýmito nástrojmi môže viesť k jeho zlomeniu v ústach. Nadmerná sila a/alebo opakované ohýbanie archwire a používanie strihacích klieští môže viesť k zlomeniu. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte archwire a odporučte pacientovi vyhľadať lekársku starostlivosť.  Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je známe, že v štáte Kalifornia spôsobuje rakovinu.



## 10-Springs

Číslo dielov Zloženie 	60-XXXX-XXXX Zliatina niklu a titánu (Ni, Ti) Výnimka: 60-X2XX-XXXX nehrdzavejúca oceľ (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX zliatina niklu a titánu (Ni, Ti) Výnimka: 61-XXXX-0000 nehrdzavejúca oceľ (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Aplikácia	Pohyb zubu buď ťahom, alebo tlakom.
Návod na použitie	Pružinu odstrihnite na požadovanú dĺžku a navlečte ju na oblúkový drôt. Stlačte pružinu, kým sa vinutie neuzavrie. Umiestnite pružinu do medzery medzi zámkom alebo medzi zarážku na prefab. oblúku a zámkom.
Iba v 60-X2XX-0000	Pružinu zaveste na háčiky zámkov a bukálnych kanyl alebo na zarážky pripevnené k prefab. oblúku. Pružiny sa dajú aktivovať v dĺžke 15 mm.
Upozornenie 	Aby ste predišli uvoľneniu pružín, poučte pacienta, aby bol opatrný pri jedení alebo čistení zubov. Pružiny neaktivujte opakovane počas neprimerane dlhého liečebného obdobia, pretože sa môžu v ústach zlomiť. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte pružinu a odporučte pacientovi vyhľadať lekársku pomoc. Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je známe, že v štáte Kalifornia spôsobuje rakovinu.
Iba v 60-X2XX-0000	Pružinu možno aktivovať pri dĺžke 15 mm; pružinu príliš nenapínajte, pretože by mohla stratiť svoju resetovaciu silu.



## 11-Lip-Bumper

Číslo dielov	63-XXXX-XXXX
Zloženie 	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Nylon/polypropylén Strieborné plnivo (Ag, Cu, Zn, Sn)
Aplikácia	Odvrátenie tlaku na pery s cieľom napraviť úzke pozície. Používanie tlaku na pery na rozšírenie a oddialenie.
Návod na použitie	Pomocou modelu vyberte vhodnú veľkosť. Aktivujte slučky Omega tak, aby vzdialenosť LipBumper od radu zubov (zámkov) bola 2-3 mm. Vložte LipBumper do bukálnych kanyl pomocou elastickej ligatúry, aby sa zabránilo jeho vyklznutiu.
Iba v 63-1XXX-XXXX	Vložte LipBumper do bukálnych kanyl a pomocou ligatúry zabráňte jeho vyklznutiu. Na tento účel natiahnite ligatúru od háčika LipBumperu k háčiku na bukálnej kanyle.
Upozornenie 	LipBumper sa nesmie dotýkať smaltu, zámkov ani drôtu. Počas aktivácie nevyvíjajte nadmernú silu, pretože to môže spôsobiť zlomenie LipBumpera. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte LipBumper a odporučte pacientovi vyhľadať lekársku pomoc. Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je známe, že v štáte Kalifornia spôsobuje rakovinu.



## 12-Palatinálne oblúky

Číslo dielov	64-XXXX-XXXX
Zloženie  Co	Nerezová oceľ (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Aplikácia	Retencia a kotvenie, ako aj rotácia molárov v kombinácii s lingválnym príslušenstvom.
Návod na použitie	<p>Pomocou modelu vyberte vhodnú veľkosť palatinálneho oblúka. Ohýbajte podľa palcových alebo lingválnych okolností.</p> <p>Pomocou How klieští zatlačte zádržné prvky pripraveného oblúka z medziálnej orientácie do zámku.</p> <p>Ak má zámok zárez na doraz, mali by ste zreteľne cítiť, ako cvaká do zámku. Aby ste zabránili sklznutiu a náhodnému prehltnutiu, pripevnite vložený oblúk k zámku pomocou elas. alebo kovovej ligatúry.</p> <p>Pomocou How klieští odstráňte oblúk vytlačením oblúka z kanyly z distálnej do mesiálnej orientácie.</p>
Upozornenie 	<p>Na optimálne prispôsobenie používajte oblúky GC Orthodontics Line v kombinácii s lingválnymi kanylami GC Orthodontics Line.</p> <p>Pripevnite oblúk ku kanyle pomocou ling.drotu.</p> <p>Príliš silné a opakované ohýbanie alebo používanie strihacích klieští na ohýbanie oblúku môže viesť k jeho zlomeniu.</p> <p>Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte oblúk a odporučte pacientovi vyhľadať lekársku pomoc.</p> <p>Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je známe, že v štáte Kalifornia spôsobuje rakovinu.</p>

## 13-Retainer

Číslo dielov	65-XXXX-XXXX
Zloženie  Co	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Zlatá výplň (Ag, Au, Cu)
Aplikácia	Dlhodobá retencia po ukončení aktívnej ortodontickej liečby.
Návod na použitie	<p>Pomocou modelu vyberte príslušnú veľkosť retainera. Prispôbte drôt lingválnym povrchom zubov.</p> <p>Použite bežné ortodontické lepidlo podľa pokynov výrobcu.</p> <p>Pre fixátory s perforovanou bázou je možné použiť aj cement vytvrdzovaný svetlom.</p>
Upozornenie 	<p>Nedotýkajte sa lepených povrchov holými prstami, pretože kožné oleje môžu znížiť príľnavosť.</p> <p>Počas dlhodobej retencie môže dôjsť k odlepeniu nalepeného aparátu v dôsledku starnutia adhezívneho materiálu a zmien polohy zubov.</p> <p>Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, ihneď odstráňte retainer a odporučte pacientovi, aby vyhľadal lekársku pomoc.</p> <p>Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu.</p>

## 14-Stopky a háčiky

Číslo dielov	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Zloženie  Co	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
K dispozícii aj vo formáte 66-XX1X-XXXX	Zlatá výplň (Ag, Au, Cu)
Aplikácia	Pasívne prvky na upevnenie a fixáciu pomocných zariadení, ako sú el. ťahy, reťiazky a pružiny.
Návod na použitie	Zvoľte zarážky a háčiky podľa rozmeru použitého oblúkového drôtu. Výrobok umiestnite na požadované miesto oblúkového drôtu a pripevnite ho pomocou lisovacích klieští.
Upozornenie 	Aby ste zabránili odpojeniu a náhodnému prehltnutiu, dbajte na správne nasadenie. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte príslušnú časť pomôcky a odporučte pacientovi, aby vyhľadal lekársku pomoc. Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je známe, že v štáte Kalifornia spôsobuje rakovinu.

## 15-Kovové ligatúry

Číslo dielov	67-XXXX-XXXX
Zloženie  Co	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
K dispozícii aj vo formáte 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Povlak z polyéteréterketónu (PEEK)
Aplikácia	Umiestnenie prefabrikovaný oblúk do slotu zámku. Pripevnite pomocné pomôcky do a na zámky, bukálne kanyly, prefabrikované oblúky alebo iné nástavce.
K dispozícii aj vo formáte 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Háčik na pripojenie elastického prídavného zariadenia.
Návod na použitie	Umiestnite kovú ligatúru na preferovaný oblúka a pod krídla zámku a pomocou vhodného nástroja (napr. ihlového držiaka) jej koncom krúťte, kým nedosiahnete požadované upevnenie. Skráťte stočený koniec a ohnite ho pomocou ligatúrneho adaptéra v blízkosti zámku za prefabrikovaným oblúkom.
Iba v 67-X3XX-XXXX	Odstrihnite ligatúrny drôt na požadovanú dĺžku.
Upozornenie 	Použite tkaninu na ochranu tváre pacienta pred možným poranením spôsobeným koncami ligatúry. Pri použití nožnice na ligatúru na určenie veľkosti ligatúry dbajte na opatrnosť, aby ste neporanili pery alebo sliznicu pacienta. Ak je kovová ligatúra skrútená príliš silno, môže dôjsť k deformácii a zlomeniu zámku, prefabrikovaného oblúka a ligatúry, ako aj k odlúpnutiu povlaku. Pri krútení ligatúry nástrojom nepoškrabte prefabrikovaný oblúk ani jeho poťah. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte ligatúru a odporučte pacientovi, aby vyhľadal lekársku pomoc. Upozornenie NIKEL Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je známe, že v štáte Kalifornia spôsobuje rakovinu.

# GC Orthodontics Line

Návod na použitie - Slovensky

**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>