

Extraorálne oblúky

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, ako aj nášmu internému systému vigilancie: 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-Extraorálne oblúky


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 pomôčke.


 **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.

 **GC Orthodontics Europe GmbH**


Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld

Germany

 2797

Extraorálne oblúky

Čísla dielov	62-XXXX-XXXX
Zloženie	Nerezová oceľ (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Strieborná výplň (Ag, Au, Cu, Sn)
K dispozícii aj vo vyhotovení 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Aplikácia	Zostavený s krčným popruhom, bezpečnostnými modulmi a extraorálnou pokrývkou hlavy pre distalizáciu, intruziu alebo extruziu molárov a expanziu.
Návod na použitie	Pomocou modelu vyberte vhodnú veľkosť. Uistite sa, že vnútorný oblúk má dostatočnú vzdialenosť od radu zubov. Konce vnútorného oblúku nasadte do priložených bukálnych kanyl a na konce vonkajšieho oblúku zaveste ťahy bezpečnostných modulov. Nastavte trakciu na 200 a 300 g na stranu.
Iba v 62-XXUN-XXXX	Umiestnite zarážky na vnútorný oblúk na požadované miesto a pripevnite ich pomocou klieští. Privarte zarážky k oblúku a primerane skráťte ich vzdialené konce.
Upozornenie 	Je nevyhnutné používať bezpečnostný modul. Pacient musí byť informovaný o funkcii a rizikách zariadenia. Dodržiavajte pokyny výrobcu napájacieho modulu, aby ste zabránili poraneniu očí. Ak sa u pacienta vyskytne alergická reakcia, okamžite odstráňte tvárový oblúk a odporučte pacientovi, aby vyhľadal lekársku pomoc.
Pokyny pre pacienta	Podľa výrobcu tvárového oblúka by pacienti mali dostať tieto inštrukcie: 1. Do kanyl vždy najprv zasunite distálne konce a potom pripojte ťahací mechanizmus. 2. Pri demontáži vždy najprv uvoľnite sťahovací mechanizmus a potom vyťahnite extraorálny oblúk z kanyl. 3. Nedovoľte iným osobám, aby sa dotýkali dodaného zariadenia alebo ho nosili. 4. Nikdy neťahajte pred očami. 5. Nepoužívajte počas športovania. 6. Sledujte stav postelnej bielizne, aby sa vonkajší oblúk počas spánku nezachytával. Poznámka: Pokyny výrobcu napájacieho modulu sú nadradené všetkým ostatným. UPOZORNENIE O NIKLE: Tento výrobok obsahuje nikel, chemickú látku, o ktorej je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu.

Extraorálne oblúky

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>