

GC Orthodontics Line

Upute za uporabu - Hrvatski



Since 1921
100 years of Quality in Dental



Upute za uporabu

Za korištenje isključivo od strane dentalnog stručnjaka u preporučenim indikacijama.

1. Opis

GC Orthodontics Line je sustav za ortodontske korekcije. Sustav se sastoji od bravica, traka, žica i drugih komponenti.

Sustav se može dopuniti ortodontskim proizvodima kao što su ortodontski aparati, aparati za malokluzije klase II/III i drugi pomoćni ortodontski aparati. Za primjenu aparata potrebni su ljepila, ortodontski cementi i instrumenti. Slijedite upute proizvođača za korištenje svih komponenti. GC Ortodontska Linija pokriva cijelo područje fiksnih ortodontskih tretmana, kako s funkcionalne tako i s estetske strane.

2. Namjena

Svrha GC Orthodontics Line je liječenje ortodontskih problema koje su dijagnosticirali stručnjaci poput ortodonta ili stomatologa. To mogu biti širok spektar kliničkih dijagnoza poput malokluzija ili disgnatija.

3. Indikacije

Za podešavanje zubi, poravnanja i funkciju čeljusti.

4. Kontraindikacije

Apsolutne kontraindikacije

- Nedovoljna oralna higijena pacijenta
- Nemogućnost pacijenta da surađuje u planu liječenja
- Poznate alergije na komponente sustava
- Bolesti i osnovna stanja koja sprječavaju ortodontsko liječenje

Relativne kontraindikacije

- Postojeća resorpcija korijena
- Postojeće dekalifikacije zubne cakline
- Postojeći poremećaji metabolizma kostiju
- Postojeće parodontalne bolesti

5. Upozorenja

Sustav je dizajniran samo za jednokratnu ortodontsku upotrebu. Samo za upotrebu od strane stomatologa i ortodonta. Slijedite sve regionalne i nacionalne standarde za upotrebu ortodontskih aparata. U slučaju da je pakiranje oštećeno, aparat zahtijeva prethodnu

obradu prije upotrebe. Proizvodi koji su oštećeni ili ne udovoljavaju specifikacijama označavanja ne smiju se koristiti. Za pacijente s poznatim alergijama, odaberite komponente koje neće izazvati alergijsku reakciju. U slučaju alergijske reakcije, odmah uklonite ortodontski aparat. Kao i kod bilo koje druge ortodontske linije proizvoda, mogu se dogoditi nepoželjni događaji tijekom liječenja s GC Orthodontics linijom proizvoda. To su:

- Ingestija dijelova
- Alergijske reakcije
- Resorpcija korijena
- Dekalcifikacija dentalne strukture
- Povreda unutrašnjosti obraza
- Bol

6. Informacije za pacijenta

Fiksni ortodontski aparati zahtijevaju vrlo dobru dentalnu higijenu. Slijedite upute ortodonta i pridržavajte se redovitih pregleda. Žvakanje tvrde hrane može uzrokovati labavljenje ili ispadanje aparata.

Neki sportovi mogu uzrokovati oštećenje ortodontskih aparata koji se nose, a njihova prisutnost može povećati rizik od ozljeda povezanih sa sportom. Kada sudjelujete u sportovima, uvijek nosite odgovarajuće zaštite za usta i/ili bravice prema preporuci ortodonta.

Kada zakazujete MRI ili druge radiološke usluge dok nosite ortodontske aparate, uvijek obavijestite osoblje MRI-a ili drugih radioloških usluga prije postupka kako bi se mogla osigurati pravilna koordinacija skrbi.

7. Opće informacije za stomatologa/ortodonta

Kao dio razvoja plana liječenja, i prije postavljanja aparata, procijenite potrebu za interdisciplinarnom koordinacijom s drugim stručnjacima, kao što su logopedi, otorinolaringolozi, liječnici, stomatolozi i/ili ortodonti.

Preporučuje se korištenje keramičkih bravica i žica od nikla i titana za pacijente koji bi mogli zahtijevati MRI pretrage tijekom ortodontskog liječenja.

Slijedite upute proizvođača za bilo koja ortodontska ljepila, instrumente ili druge materijale korištene u liječenju.

Ortodonska edukacija u standardnim postupcima odredit će odgovarajuće instrumente za upotrebu

tijekom postavljanja i uklanjanja aparata. Ne dodirujte površine za vezivanje golim prstima jer kožne masti mogu smanjiti prianjanje. Pacijenti koji koriste retajnere, koji se mogu primjenjivati dulje vrijeme, trebali bi zakazati periodične kontrolne posjete prema preporuci svog ortodonta. Za imunokompromitirane pacijente, oralna higijena je od posebne važnosti i trebala bi se pratiti od strane ortodonta i stomatologa. U prisutnosti resorpcije korijena, procijeniti je li daljnje liječenje preporučljivo.

Proizvodi se isporučuju kao nesterilni i zadovoljavaju standarde proizvodnje, rukovanja i logistike GC Orthodontics Europe GmbH. Sve potrebne pripreme, uključujući sanitizaciju i sterilizaciju uređaja, padaju pod odgovornost stomatološkog stručnjaka ili ortodonta. Odlaganje svih ortodontskih aparata mora se provoditi u skladu s regionalnim i nacionalnim propisima.

8. Prijavlivanje nuspojava

Ako postanete svjesni bilo kakvog neželjenog učinka, reakcije ili sličnih događaja koji su se dogodili korištenjem ovog proizvoda, uključujući one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo vas da ih prijavite izravno putem relevantnog sustava nadzora, odabirom odgovarajuće vlasti vaše zemlje dostupne putem sljedeće poveznice: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i našem internom sustavu nadzora: vigilancegortho@gc.dental. Na taj način doprijet ćete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

9. Odricanje od odgovornosti

Ovaj proizvod je dio linije ortodontskih proizvoda koje je razvio GC i treba ga koristiti samo prema uputama koje je dao GC. U mjeri u kojoj to zakon dopušta, GC odbacuje svaku odgovornost za bilo kakvu izravnu, neizravnu ili posljedičnu štetu ili gubitak bilo koje vrste u vezi s ovim proizvodom, bez obzira na to jesu li pravni zahtjevi vezani uz imovinu ili obveze ili su druge prirode i bez obzira na to proizlaze li štete iz ili u vezi s pogreškama u profesionalnoj prosudbi ili praksi prilikom korištenja GC proizvoda.


10. Pregled proizvoda


Kliknite na vrstu proizvoda za detaljne upute za uporabu i dostupne kataloške brojeve:


- 1-Samoligirajuće metalne bravice
- 2-Samoligirajuće keramičke bravice
- 3-Standardne metalne bravice
- 4-Standardne keramičke bravice
- 5-Bukalne tube


- 6-Lingvalni dodaci
- 7-Lingvalni elementi
- 8-Prstenovi
- 9-Preformirani lukovi
- 10-Opruge
- 11-Odbojnik za usne
- 12-Palatalni lukovi
- 13-Retejneri
- 14-Stoperi i kuke
- 15-Žičane ligature


11. Objašnjenje simbola:


 **Proizvođač:** označava pravnog proizvođača medicinskog uređaja prema EU direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC, 2017/745/EC i 98/79/EC.


 **Pozor:** ukazuje na potrebu da operater provjeri upute za rad zbog važnih informacija vezanih uz sigurnost, kao što su upozorenja i mjere opreza koje se ne mogu primijeniti na sam medicinski uređaj iz raznih razloga.


 **LOT broj:** broj serije proizvođača povezan s uređajem.


 **Broj artikla:** označava broj narudžbe proizvođača za identifikaciju medicinskog uređaja.

 **Nesterilan:** označava da je medicinski uređaj isporučen nesterilan.

 **Nije za ponovnu upotrebu:** označava da je medicinski proizvod namijenjen za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu kod jednog pacijenta tijekom jedne procedure.


 **Upute za rad:** odnosi se na nužnost rukovatelja da pogleda upute za uporabu.

 **Rok upotrebe:** označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod više ne smije koristiti.

 **Zaštiti od sunčeve svjetlosti:** označava medicinski uređaj koji zahtijeva zaštitu od izvora svjetlosti.

12. Zahtjev za uputama u papirnatom obliku


Identične upute u papirnatom obliku mogu se zatražiti na telefon: +492338 801888 ili putem e-maila info.gco.germany@gc.dental.

 GC Orthodontics Europe GmbH


Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

 2797

1-Samoligirajuće metalne bravice

Kataloški broj	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Sastav 	Nehrđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Kobalt-nikal (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Također dostupno u 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Premaz klipa (Au)
Također dostupno u 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rodij i zlato
Upute za uporabu	Za lijepljenje: prilikom lijepljenja bravica, držite ih u mezo-distalnoj orijentaciji kako biste spriječili zatvaranje klipa (bravice se također mogu zalijepiti sa zatvorenim klipom): Koristite konvencionalno ortodontsko ljepilo prema uputama proizvođača. Tijekom lijepljenja nemojte dopustiti da ljepilo dospije ispod klipa. Uklonite višak ljepila oko bravice. Za zavarivanje: Zavarite prirubnicu za zavarivanje na prsten i namjestite prsten na zub nakon nanošenja cementa za prstenove unutar prstena. Uklonite pomoć za pozicioniranje i obojene oznake nakon lijepljenja. Nakon što je žica umetnuta, vrhom prsta pritisnite klip i zatvorite ga dok se ne čuje klik. Za otvaranje klipa, kliznite iz gingivalnog u incizalni položaj instrumentom po izboru. Uz oprez, klip se također može otvoriti iz bukalno-labijalne orijentacije. Nemojte previše istezati opružni klip. Prilikom otvaranja klipova skalenom ili drugim šiljastim instrumentom, kako biste izbjegli ozljede pacijenta, vodite vrh prstom. Nemojte koristiti pretjeranu silu.
Samo u 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	Nakon što je žica umetnuta, pomoću instrumenta po vašem izboru ili prstom lagano podignite klip i pritisnite klip da se zatvori dok se ne čuje klik. Pomoću prikladnog instrumenta umetnite u udubljenje bravice i zakrenite u incizalni položaj. Nemojte previše istezati klip.
Upozorenje 	Nemojte dirati površine za lijepljenje golim prstima jer masnoće kože mogu smanjiti prianjanje. Baza bravice je pjeskarena. Kako biste izbjegli promjene u fleksibilnosti, klip nemojte pjeskariti. Nemojte dopustiti da ljepilo dospije ispod pravice u utoru za vodilicu. (nije primjenjivo za stavke proizvoda 22-XXXX-XXXX). Dajte pacijentu upute kako provoditi oralnu higijenu jer zubni kamenac ili ostaci hrane mogu oslabiti funkciju bravice. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu prilikom otvaranja klipa jer se bravica može saviti ili odvojiti od zuba. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite nosač i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć. Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.
Također dostupno u 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Ovi se proizvodi ne smiju koristiti za podizanje zagriža.
Također dostupno u 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Premaz može promijeniti boju zbog trenja o metal.

2-Samoligirajuće keramičke bravice

Kataloški broj	10-XXXX-XXXX 11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Sastav 	Bravica: Aluminijev oksid, PTFE premaz (Nije primjenjivo za predmete od cirkonija) Klip: legura kobalta i nikla (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Premaz od rodija (rodij, zlato)
Samo u 1X-XXXX-ZXXX	Cirkonij umjesto aluminijevog oksida
Upute za uporabu	Prilikom lijepljenja bravica, držite je u mezio-distalnoj orijentaciji kako biste spriječili zatvaranje klipa (bravice se također mogu zalijepiti sa zatvorenim klipom). Koristite konvencionalno ortodontsko ljepilo prema uputama proizvođača. Nemojte dopustiti da ljepilo dospije ispod klipa. Uklonite višak ljepila nakon lijepljenja. Uklonite pomoć za pozicioniranje i obojene oznake nakon lijepljenja. Nakon što je žica umetnuta, vrhom prsta pritisnite klip da se zatvori dok se ne čuje klik. Kako biste otvorili klip, kliznite iz gingivalnog u incizalni položaj pomoću odgovarajućeg instrumenta. Uz oprez, klip se također može otvoriti iz bukalno-labijalne orijentacije. Nemojte previše istezati opružni klip. Prilikom otvaranja klipova skalером или другим šilјastim instrumentom, kako biste izbjegli ozljede pacijenta, vodite vrh instrumenta prstom. Nemojte koristiti pretjeranu silu.

Uklanjanje bravica



1
Uklonite žicu.



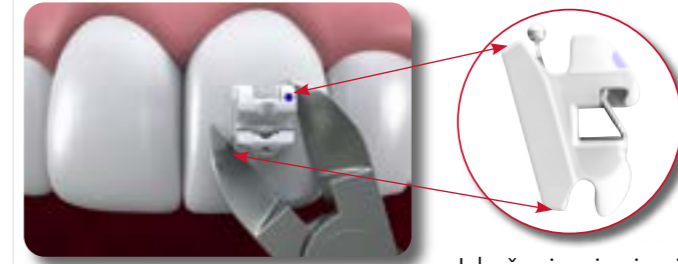
2
Uklonite višak ljepila oko bravice.



3
Pozicionirajte instrument ispod baze bravice. Podignite iz gingivalnog u incizalni položaj ili dijagonalno.

2-Samoligirajuće keramičke bravice

Uklanjanje bravica



Iskošenje gingive i incizalne baze za jednostavno uklanjanje.





4
Uklonite ostatke ljepila. Očistite površinu zuba.

Upozorenje



Ne dirajte površine koje se lijepe golim prstima jer masnoća kože može smanjiti prijanjanje. Nemojte dopustiti da ljepilo dospije ispod bravice u utor za vodilicu. Keramičke bravice mogu oštetiti suprotni zubni luk. Pričekajte s postavljanjem keramičkih bravica dok se zagriz ne otvori. Ako je potrebno, upotrijebite metalne nosače prije postavljanja keramičkih nosača. Dajte pacijentu upute o tome kako provoditi temeljitu oralnu higijenu, jer kamenac ili ostaci hrane mogu oslabiti funkciju bravice. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu prilikom otvaranja klipa jer bi bravica mogla puknuti ili se odvojiti od zuba. Kako biste spriječili pucanje prilikom uklanjanja bravica, koristite odgovarajući instrument. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite nosač i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć. Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.



3-Standardne metalne bravice

Kataloški broj	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
Sastav 	Nehrdajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Zlatno punilo (Ag, Au, Cu)
Samo u 28-XXXX-XXXX	Nehrdajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Zlatno punilo (Ag, Au, Cu)
Samo u 30-XXXX-XXXX	Nehrdajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Samo u 37-XXXX-XXXX	Nehrdajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Također dostupno u 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rodij i zlato
Upute za uporabu	Koristite konvencionalno ortodonsko ljepilo prema uputama proizvođača. Uklonite višak ljepila s oko bravica. Pričvrstite žicu elastičnom ili žičanom ligaturom na bravicu nakon lijepljenja.
Samo u 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Zavarite bravicu na ortodonski prsten i pričvrstite na zub. Koristite konvencionalni ortodonski cement za prstenove prema uputama proizvođača. Uklonite višak cementa s prstena i s okluzalne površine zuba.
Samo u 30-XXXX-0014	Češće provjeravajte Barbosa bravice u primjeni bez frikcije. Ovim bravicama možete postići fiksni steznik putem 8-ligacije.
Samo u 37-XXXX-XXXX	Uklonite potrebni broj bravica s prstena.
Upozorenje 	Nemojte dodirivati površine koje se lijepe golim prstima jer masnoća na koži može smanjiti prijanjanje (nije primjenjivo na proizvode koji se leme). Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na bravicu jer to može dovesti do odvajanja od zuba ili prstena. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite bravicu i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć. Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.
Također dostupno u 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Premaz može promijeniti boju zbog trenja o metal.



4-Standardne keramičke bravice

Kataloški broj	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Sastav	Aluminij keramika
Upute za uporabu	Koristite konvencionalno ortodonsko ljepilo prema uputama proizvođača. Uklonite višak ljepila oko bravice. Nakon lijepljenja, uklonite pomoć za pozicioniranje i obojene oznake iz utora. Nakon lijepljenja, pričvrstite žicu na bravicu elastičnom ili žičanom ligaturom. Tijekom početne faze preporučuje se primjena okruglih Ni-Ti žica kao što je «Initialloy».
Uklanjanje bravica	 <p>1 Uklonite ligature i žicu</p>  <p>2 Uklonite višak ljepila oko bravice.</p>  <p>Mezio-incizalni zakošeni dio baze radi lakšeg uklanjanja.</p>  <p>3 Pozicionirajte odgovarajući instrument ispod baze u mezio-distalnoj ili dijagonalnoj orijentaciji. U tom procesu koristite mezio-incizalno zakošenje.</p>



4-Standardne keramičke bravice

Uklanjanje bravica	 <p>Uklonite sve preostale ostatke ljepila i očistite površinu zuba.</p>
<p>Upozorenje</p> 	<p>Nemojte dodirivati površine koje se lijepe golim prstima jer masnoća kože može smanjiti prianjanje. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na bravicu jer to može dovesti do odvajanja od zuba. Prerano postavljanje pravokutnih žica može dovesti do prijeloma bravica.</p> <p>Prilikom uklanjanja bravica, pravilna uporaba odgovarajućeg instrumenta spriječit će pucanje.</p>



5-Bukalne tube

Kataloški broj	40-XXXX-XXXX 41-XXXX-XXXX
Sastav 	Nehrđajući čelik (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta) Zlatno punilo (Ag, Au, Cu) Srebrno punilo (Ag, Au)
Upute za uporabu	<p>Koristite konvencionalno ortodonsko ljepilo prema uputama proizvođača. Uklonite višak ljepila oko bukalne tube.</p> <p>Nakon lijepljenja, provucite žicu kroz cijev (glavni ili pomoćni utor). Skratite i savijte u distalnom smjeru iza cijevi kako biste spriječili ozljedu sluznice.</p> <p>Ako je potrebno, uklonite poklopac glavnog utora svih konvertibilnih tuba odgovarajućim instrumentom i učvrstite umetnutu žicu elastomernom ligaturom. Obrazni lukovi i odbojnici za usne mogu se umetnuti u odgovarajuću pomoćnu cijev od .045».</p>
Samo u 41-XXXX-XXXX	<p>Zavarite bukalnu cjevčicu na ortodontski prsten i pričvrstite je na zub.</p> <p>Koristite konvencionalni ortodontski cement za prstenove prema uputama proizvođača. Uklonite višak cementa oko prstena i s okluzalne površine zuba.</p>
<p>Upozorenje</p> 	<p>Nemojte dodirivati površine koje se lijepe golim prstima jer masnoća kože može smanjiti prianjanje. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na bukalnu tubu jer to može dovesti do odvajanja od zuba ili prstena.</p> <p>Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite bukalnu tubu i/ili prsten s bukalnom tubom i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć.</p> <p>Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikel, kemikaliju za koju je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.</p>



6-Lingvalni elementi

Kataloški broj	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Sastav 	Nehrđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Zlatno punilo (Ag, Au, Cu)
Upute za uporabu	Koristite konvencionalno ortodonsko ljepilo prema uputama proizvođača. Prilikom izravnog spajanja, pričvrstite dodatke 8- ligaturom ili koncem kako biste spriječili slučajno gutanje. Uklonite višak ljepila oko mjesta pričvršćivanja. Nakon spajanja elastičnih lanaca, elastomerne ligature, 8-ligature ili drugih pomoćnih elementa mogu se zakačiti ili vezati za dodatak.
Samo u 43-XXXX-XXXX	Zavarite dodatak na ortodonski prsten i pričvrstite ga na zub. Koristite konvencionalni ortodonski cement prema uputama proizvođača. Uklonite višak cementa oko prstena i s okluzalne površine zuba.
Samo u 43-0340-0000 43-0350-0000	Ovi dodaci (poklopci za pozicioniranje) dizajnirani su samo za pomoć pri pozicioniranju tijekom prilagodbe i lijepljenja prstena i ne mogu prihvatiti pomoćne elemente.
Upozorenje 	Nemojte dodirivati površine koje se lijepe golim prstima jer masnoća kože može smanjiti prijanjanje. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na bukalnu tubu jer to može dovesti do odvajanja od zuba ili prstena. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite bukalnu tubu i/ili prsten s bukalnom tubom i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć. Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.

7-Lingvalne bravice (ovojnice)

Kataloški broj	43-XXXX-XXXX
Sastav 	Nehrđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Upute za uporabu	Zavarite lingvalnu ovojnicu na ortodonski prsten i pričvrstite je na zub. Koristite konvencionalni ortodonski cement za prstenove prema uputama proizvođača. Uklonite višak cementa oko prstena i okluzalne površine zuba. Palatinalni lukovi, lingvalni lukovi, quad-helix ili slična pomoćna oprema mogu se umetnuti u ovojnicu nakon vezivanja. U slučaju gotovih lukova, koristite odgovarajuću veličinu prema modelu. Savijte ga prema veličini i obliku nepca ili jezika. Ako sami izrađujete nepčani luk, za savijanje pod kutom od 180° najprikladnija je žica promjera 0,9 mm. Pritisnite retencije pripremljenog luka uz pomoć Howeovih kliješta iz mezijalne orijentacije u omotač. Ako omotač ima graničnik, trebali biste moći jasno osjetiti da je kliknuo u retenciju. Kako biste spriječili klizanje, pričvrstite umetnutu mašnu u bravicu pomoću elastomerne ili žičane ligature (ako postoji na postojećoj kuki). To će smanjiti rizik od slučajnog gutanja. Koristeći How kliješta od distalne prema mezijalnoj orijentaciji, pritisnite retenciju iz navlake kako biste uklonili luk.
Upozorenje 	Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na jezičnu ovojnicu jer to može dovesti do odvajanja od prstena. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite prsten s bravicom i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć. Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.

8-Prstenovi

Kataloški broj	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Sastav 	Nehrđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Upute za uporabu	Zavarite ili zalemite potrebne dodatke, kao što su bukalne tube, lingvalni dodaci ili omotači, na prsten u skladu s vašim planom liječenja. Pazite na točan položaj dodataka kao i pravilno izveden zavar kako biste bili sigurni da se dodaci ne odvajaju od prstena. Odaberite prsten koji najbolje pristaje. Upotrijebite konvencionalni ortodontski cement za prstenove slijedeći upute proizvođača. Postavite ga pomoću instrumenta po vašem izboru. Uklonite višak cementa oko prstena i s okluzalne površine zuba. Nakon vezivanja, lukovi, žice, lanci, elastike ili druga pomoćna oprema mogu se pričvrstiti u i na zavarene dodatke.
Upozorenje 	Pri korištenju instrumenta za prstenove (Band Pusher), budite oprezni kako biste spriječili da instrument sklizne s prstena i tako ozlijedi pacijentovu sluznicu. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite traku i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć. Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.

Upute za ponovnu obradu	<p>Opseg uputa za ponovnu obradu</p> <p>Ove upute sadrže upute za ponovnu obradu (čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) bilo kojih GC Orthodontics prstena koje su isporučene u nesterilnom stanju i namijenjene su za jednokratnu upotrebu. Ako je prsten bio u pacijentovim ustima kako bi se procijenila odgovara li, prije nego što se može vratiti u kutiju s prstenovima, mora se ponovno obraditi prema sljedećim uputama.</p> <p>Pažljivo i potpuno pročitajte ove upute za ponovnu obradu. Sačuvajte upute za ponovnu obradu za buduću upotrebu. Nepoštivanje uputa za ponovnu obradu može rezultirati ozljedom pacijenta ili oštećenjem uređaja.</p> <p>Sigurnosne upute</p> <p>Iz razloga higijene i zaštite zdravlja, svi prstenovi za jednokratnu upotrebu koji su bili u pacijentovim ustima da bi se ocijenilo da li odgovaraju moraju se očistiti i sterilizirati prije nego što se mogu vratiti u kutiju za prstenove. Moraju se poštovati higijenski propisi pojedinačnih nacionalnih i međunarodnih zakonskih odredbi stomatoloških/medicinskih ordinacija, bolnica i zubotehničkih laboratorija. Za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju smiju se koristiti samo uređaji s validiranim postupkom. Sljedeći parametri za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju moraju se poštovati jer su podvrgnuti validiranom postupku. Ne može se jamčiti čistoća medicinskih proizvoda ako se ponovna obrada provodi s odstupajućim parametrima.</p> <p>Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija Sva ponovna obrada mora biti izvršena od strane obučenog osoblja u prostoriji posebno opremljenoj za tu svrhu s čistom i nečistom zonom. Sredstva za čišćenje ne smiju sadržavati aldehide.</p>
-------------------------	---

Upute za ponovnu obradu

Ručno čišćenje

1. Stavite sve medicinske proizvode koje treba očistiti u tekuće sredstvo za čišćenje instrumenata (npr. sredstvo za čišćenje i dezinfekciju Komet DC Evo) na 30 minuta odmah nakon upotrebe, ali najkasnije nakon 30 minuta.
2. Uklonite sve ostale vidljive ostatke najlonskom četkom za instrumente i jednokratnim ručnikom koji ne ostavlja dlačice. Šupljine, prolazi i suženja moraju se tretirati dva puta. Prođite oko mjesta zavarivanja najmanje dva puta u svim smjerovima tijekom čišćenja.
3. Isperite sve medicinske proizvode pod hladnom, tekućom vodom (kvaliteta za piće).
4. Vizualno provjerite čistoću svih pojedinačnih medicinskih proizvoda. Za potporu se mogu koristiti povećala.

Ponovite korake od 1 do 4 ako su ostaci još uvijek vidljivi na medicinskom proizvodu.

Održavanje, inspekcija i testiranje

Nakon toga provjerite jesu li medicinski proizvodi neoštećeni. Medicinski proizvodi moraju biti bez korozije, drugih onečišćenja, istrošenosti ili oštećenja. Medicinski proizvodi koji pokazuju gubitak funkcije i/ili koroziju/defekte moraju se odmah ukloniti iz uporabe i ne smiju se koristiti na pacijentu.

Pakiranje

Svi isporučeni nesterilni medicinski proizvodi ne smiju se sterilizirati u izvornom pakiranju.

1. Medicinski proizvodi pakirani su pojedinačno u sterilnu vrećicu prema EN ISO 11607-1 i zapečaćeni pomoću odgovarajućeg stroja za zatvaranje.

Morate paziti da medicinski proizvodi u sterilnoj vrećici nisu pod napetošću. To može dovesti do oštećenja sterilne barijere i time do gubitka sterilnosti.

2. Sterilizacija se provodi u malom parnom sterilizatoru klase B s frakcioniranim predvakuumom (u skladu s EN 13060 i CE certifikatom). Parametri sterilizacije osim onih navedenih u nastavku nisu obuhvaćeni potvrdom proizvođača. Stoga se ne može jamčiti da će se postići sterilni status.

Tip	Temperatura	Vrijeme držanja	Vrijeme sušenja
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.


3. Označavanje (ponovno) prerađenih, pakiranih medicinskih proizvoda mora sadržavati sljedeće informacije:

- a. oznaka uređaja(a), informacije o veličini ako je primjenjivo;
- b. podaci o oslobađanju;
- c. odluka o oslobađanju;
- d. ciklus sterilizacije i datum sterilizacije;
- e. rok valjanosti i razdoblje čuvanja sterilnih zaliha.



Odlaganje

Medicinski proizvodi moraju se zbrinuti u skladu s lokalno važećim propisima i propisima o zaštiti okoliša. Mora se uzeti u obzir stupanj kontaminacije medicinskih proizvoda – stoga može biti potrebna dekontaminacija prije odlaganja.



9-Unaprijed oblikovane žice

Kataloški broj	70-XXXX-XXXX Legura nikal-titan (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Legura nikal-titan (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Legura nikal-titan (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Beta-titan legura (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Legura nikal-titan (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Legura nikal-titan (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Legura nikal-titan (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Nehrdajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Nehrdajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn)
Također dostupno u 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rodirano (Rh, Au)
Primjena	Element koji osigurava snagu za pomak zuba
Upute za uporabu	Umetnite žicu luka u utor bravica i bukalnih cjevčica i fiksirajte je elastomernom ili žičanom ligaturom. Kada koristite samoligirajuće nosače, zatvorite ih prema uputama proizvođača.
Upozorenje 	Kada hvatate i držite žicu za luk, koristite samo instrumente/kliješta bez oštih rubova ili nazubljenih površina. Ogrebotine i struganje žice uzrokovani takvim instrumentima mogu dovesti do pucanja žice u ustima. Prekomjerna sila i/ili opetovano savijanje žice i uporaba kliješta za rezanje mogu dovesti do loma. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite žicu i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć. Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.



10-Opruge

Kataloški broj Sastav 	60-XXXX-XXXX Legura nikal-titan (Ni, Ti) Iznimka: 60-X2XX-XXXX nehrđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX Legura nikal-titan (Ni, Ti) Iznimka: 61-XXXX-0000 nehrđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Primjena	Pomicanje zuba bilo silom povlačenja ili pritiska.
Upute za uporabu	Izrežite oprugu na željenu duljinu i navucite je na žicu. Stisnite oprugu dok se namoti ne zatvore. Postavite oprugu u otvor bravice ili između graničnika na žici i bravici.
Samo u 60-X2XX-0000	Objesite oprugu na kukice bravica i bukalnih tuba ili graničnika na žici. Opruge se mogu aktivirati na duljini od 15 mm.
Upozorenje 	Kako biste spriječili odvajanje opruga, uputite pacijenta da bude oprezan dok jede ili pere zube. Nemojte opetovano aktivirati opruge tijekom neprimjereno dugog razdoblja liječenja jer se mogu slomiti u ustima. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite oprugu i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć. Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.
Samo u 60-X2XX-0000	Opruga se može aktivirati na duljini od 15 mm; nemojte pretjerano istezati oprugu jer bi mogla izgubiti snagu vraćanja u početno stanje.



11-Odbojnik za usne

Kataloški broj	63-XXXX-XXXX
Sastav 	Nehrđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Nylon/ polipropilen Srebrno punilo (Ag, Cu, Zn, Sn)
Primjena	Izbjegavanje pritiska usana radi ispravljanja uskih položaja. Upotreba pritiska usana za širenje i udaljavanje.
Upute za uporabu	Odaberite prikladnu veličinu uz pomoć modela. Aktivirajte Omega petlje tako da udaljenost usnog odbojnika od zubnog niza (bravica) bude 2-3 mm. Umetnite odbojnik za usne u bukalne tube uz pomoć elastomernog ligaturnog instrumenta kako biste spriječili da isklizne.
Samo u 63-1XXX-XXXX	Umetnite odbojnik za usne u bukalne tube i uz pomoć ligature spriječite da isklizne. U tu svrhu rastegnite ligaturu od kukice usnog odbojnika do kukice na bukalnoj tubi.
Upozorenje 	Usni odbojnik ne smije doći u dodir s caklinom, držačima ili radnom žicom. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu tijekom aktivacije jer to može uzrokovati pucanje odbojnika. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite štitnik za usne i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć. Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.



12-Palatinalni lukovi

Kataloški broj	64-XXXX-XXXX
Sastav  Co	Nehrđajući čelik (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Primjena	Retencija i sidrenje kao i rotacija kutnjaka u kombinaciji s lingvalnim bravicama na ortodontskim prstenovima.
Upute za uporabu	<p>Pomoću modela odaberite odgovarajuću veličinu nepčanog luka. Savijte prema palatinalnim ili lingvalnim okolnostima.</p> <p>Pritisnite retencije pripremljenog luka pomoću How kliješta iz mezijalne orijentacije u bravicu.</p> <p>Ako brava ima graničnik, trebali biste jasno osjetiti kako škljocne u zadržacu. Kako biste spriječili klizanje i slučajno gutanje, pričvrstite umetnutu mašnu na bravu pomoću elastomerne ili žičane ligature.</p> <p>Koristeći How kliješta, uklonite luk pritiskom retencije iz brave od distalne prema mezijalnoj orijentaciji.</p>
Upozorenje 	<p>Koristite GC Orthodontics lukove u kombinaciji s GC Orthodontics lingvalnim bravicama za optimalno pristajanje.</p> <p>Pričvrstite luk na bravu ligaturom.</p> <p>Prejako i opetovano savijanje ili korištenje kliješta za rezanje luka može dovesti do loma luka.</p> <p>Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite luk i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć.</p> <p>Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.</p>



13-Retejneri

Kataloški broj	65-XXXX-XXXX
Sastav  Co	Nehrđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Zlatno punilo (Ag, Au, Cu)
Primjena	Dugotrajna retencija nakon završetka aktivnog ortodontskog liječenja.
Upute za uporabu	<p>Koristeći model, odaberite retejner odgovarajuće veličine. Žicu prilagoditi lingvalnim površinama zuba.</p> <p>Koristite konvencionalno ortodontsko ljepilo prema uputama proizvođača.</p> <p>Također je moguće koristiti svjetlosno polimerizirajući cement za retejnere s perforiranim bazom.</p>
Upozorenje 	<p>Nemojte dodirivati površine koje se lijepe golim prstima jer masnoća kože može smanjiti prijanjanje.</p> <p>Kod dugotrajne retencije može doći do odvajanja zalijepljenih aparata zbog starenja adhezivnog materijala i promjene položaja zuba.</p> <p>Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite držač i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć.</p> <p>Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.</p>

14-Stoperi i kukice

Kataloški broj	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Sastav  Co	Nehrđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Također dostupno u 66-XX1X-XXXX	Zlatno punilo (Ag, Au, Cu)
Primjena	Pasivni elementi za pričvršćivanje i fiksiranje pomoćne opreme kao što su elastike, lanci i opruge.
Upute za uporabu	Odaberite stopere i kuke tako da odgovaraju dimenziji žice koja se koristi. Postavite proizvod na željeno mjesto žice i pričvrstite pomoću kliješta za stezanje.
Upozorenje 	Kako biste spriječili odvajanje i slučajno gutanje, osigurajte ispravno pričvršćivanje. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite odgovarajuću komponentu aparata i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć. Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.

15-Ligaturne žice

Kataloški broj	67-XXXX-XXXX
Sastav  Co	Nehrđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Također dostupno u 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Polieter eter keton (PEEK) premaz
Primjena	Postavljanje žice u utor nosača. Pričvrstite pomoćne uređaje u i na držače, bukalne cjevčice, žicu ili druge dodatke.
Također dostupno u 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Petlja za spajanje elastične pomoćne opreme.
Upute za uporabu	Postavite žičanu ligaturu preko žice i ispod krila bravica i uvrnite kraj prikladnim instrumentom (npr. držačem igle) dok se ne postigne željeno pričvršćivanje. Skratite zavrnuti kraj i savijte ga uz pomoć adaptera za ligaturu blizu držača iza žice luka.
Samo u 67-X3XX-XXXX	Odrežite žicu za ligaturu na željenu duljinu.
Upozorenje 	Koristite kompresu da zaštitite pacijentovo lice od mogućih ozljeda uzrokovanih krajevima ligature. Kada koristite instrument za rezanje ligature, budite oprezni da ne ozlijedite usne ili sluznicu pacijenta. Ako je žičana ligatura prečvrsto uvijena, to može uzrokovati deformaciju i lomljenje bravice, luka i ligature, kao i pucanje premaza. Kada uvrćete ligaturu instrumentom, nemojte grebati žicu ili njezinu prevlaku. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite ligaturu i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć. Upozorenje o NIKLU Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.

GC Orthodontics Line

Upute za uporabu- Hrvatski

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>