

Obrazni luk

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: vigilancegcortho@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:


Obrazni luk


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

Obrazni luk

Kataloški broj	62-XXXX-XXXX
Sastav	Nehrđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Srebrno punilo (Ag, Au, Cu, Sn)
Također dostupno u 62-X2XX-XXXX	Najlon, PVC
Primjena	Sastavljen s trakom za vrat, sigurnosnim modulima i ekstraoralnim pokrivalima za glavu za distalizaciju, intruziju ili ekstruziju kutnjaka i ekspanzije.
Upute za uporabu	Odaberite prikladnu veličinu uz pomoć modela. Uvjerite se da unutarnji luk ima dovoljan razmak od zubnog niza. Uvedite krajeve unutarnjeg luka u predviđene cijevi bukalne tube i objesite ručke sigurnosnih modula na krajeve vanjskog luka. Postavite vuču na 200 i 300 g po strani.
Samo u 62-XXUN-XXXX	Postavite graničnike na unutarnji luk na željeno mjesto i pričvrstite ih kliještima. Zavarite graničnike na luk i odgovarajuće skratite distalne krajeve.
Upozorenje 	Obavezno je koristiti sigurnosni modul. Pacijent mora biti obaviješten o funkciji i rizicima opreme. Slijedite upute proizvođača modula kako biste spriječili ozljede očiju. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite mašnu za lice i savjetujte pacijenta da potraži liječničku pomoć.
Upute za pacijente	Prema proizvođaču obraznog luka, pacijentima treba dati sljedeće upute: 1. Uvijek prvo umetnite distalne krajeve u cijevi, a zatim zakačite mehanizam za povlačenje. 2. Prilikom uklanjanja uvijek prvo otpustite mehanizam za povlačenje, a zatim izvucite mašnu za liceobrazni luk iz cijevčice tube. 3. Ne dopustite drugim osobama da dodiruju ili nose isporučenu opremu. 4. Nikada nemojte povlačiti ispred očiju. 5. Ne koristiti tijekom sporta. 6. Pratite stanje posteljine kako se vanjski luk ne bi zakačio tijekom spavanja. Napomena: Upute proizvođača obraznog luka zamjenjuju sve ostale. UPOZORENJE O NIKLU: Ovaj proizvod sadrži nikal, kemikaliju za koju je u Kaliforniji poznato da uzrokuje rak.

Obrazni luk

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>