

# GC Orthodontics Line

Használati utasítás - Magyar



Since 1921  
100 years of Quality in Dental



# Használati utasítás

Kizárólag fogászati szakember által az ajánlott javallatok szerint használható.

## 1. Leírás

A GC Orthodontics Line egy rendszer a fogszabályozáshoz. A rendszer brekettekből, gyűrűkből, drótokból és egyéb alkatrészekből áll. A rendszer kiegészíthető olyan ortodonciai termékekkel, mint a fogszabályozó készülékek, II/III. osztályú malokklúziós készülékek és egyéb kiegészítő ortodonciai készülékek. A készülékek alkalmazásához ragasztók, ortodonciai ragasztókat és műszerek szükségesek. Kövesse a gyártó utasításait az összes alkatrész használata során. A GC Orthodontics termékcsalád a rögzített fogszabályozás teljes területét lefedi, mind funkcionális, mind esztétikai szempontból.

## 2. Rendeltetészerű használat

A GC Orthodontics Line célja a szakértők, például a fogszabályozó orvosok vagy fogorvosok által diagnosztizált fogszabályozási problémák kezelése. Ezek a klinikai diagnózisok széles skáláját jelenthetik, mint például a malocclusio vagy a dysgnathia.

## 3. Javallatok

A fogak, az állkapocs igazítására és a funkció beállítására.

## 4. Ellenjavallatok

Abszolút ellenjavallatok

- A beteg hiányos szájhigiénája
- A beteg képtelen együttműködni a kezelési tervben
- Ismert allergia a rendszer összetevőire
- Betegség és alapbetegségek, amelyek kizárják a fogszabályozó kezelést

Relatív ellenjavallatok

- Meglévő gyökérfelszívódás
- A fogzománc meglévő dekalifikációi
- Meglévő csontanyagcsere-rendellenességek
- Meglévő parodontális betegségek

## 5. Figyelmeztetés

A rendszert csak egyszeri fogszabályozásra tervezték. Kizárólag fogorvosok és fogszabályozó

fogszakorvosok általi használatra szánt eszközök. Kövesse az összes fogszabályozó készülék használatára vonatkozó regionális és nemzeti szabványok. Amennyiben a csomagolás sérült, a készüléket használat előtt elő kell készíteni. A sérült vagy a címkén szereplő adatoknak meg nem felelő termékeket tilos használni. Ismert allergiás betegek esetében olyan összetevőket válasszon, amelyek nem váltanak ki allergiás reakciót. Allergiás reakció esetén azonnal távolítsa el a fogszabályozó készüléket. Mint minden más ortodonciai termékcsalád esetében, a GC Orthodontics termékcsalád termékeivel végzett kezelés során is előfordulhatnak nemkívánatos események. Ezek a következők

- Alkatrészek lenyelése
- Allergiás reakciók
- Gyökérfelszívódás
- A fogszerkezet meszesedése
- Sérülés a száj belső oldalán
- Fájdalom

## 6. Betegtájékoztató

A rögzített fogszabályozó készülékek nagyobb szájhigiénia igényelnek. Kövesse a fogszabályozó szakember utasításait és tartsa be a rendszeres ellenőrzéseket. A kemény ételek rágása a fogszabályozó készülékek meglazulását vagy leválását okozhatja.

Egyes sportok károsíthatják a viselt fogszabályozó készülékeket, és jelenlétük növelheti a sérülés kockázatát bizonyos sporttal kapcsolatos sérülések esetén. Sportolás közben mindig viseljen a fogszabályozó szakorvos által javasolt megfelelő száj- és/vagy fogszabályozóvédőt.

Ha a fogszabályozó készülék viselése közben MRI- vagy egyéb radiológiai szolgáltatást tervez, mindig tájékoztassa az MRI- vagy egyéb radiológiai személyzetet az eljárás előtt, hogy az ellátás megfelelő koordinációjáról gondoskodni lehessen.

## 7. Általános információk a fogorvos/ fogszabályozószakorvos számára

A kezelési terv kidolgozásának részeként, valamint a kezelést megelőzően a készülék felhelyezéséhez, értékelje a más szakemberekkel, például logopédusokkal, fül-orr-gégészekkel, orvosokkal,

fogorvosokkal és/vagy fogszabályozókkal való szakmaközi koordináció szükségességét.

A standard eljárásokra vonatkozó fogszabályozói képzés meghatározza a megfelelő eszközöket a készülék felhelyezése és eltávolítása során.

Ne érintse meg a ragasztási felületeket, mivel a bőrolajok csökkenthetik a tapadást.

A hosszabb ideig alkalmazható fogszabályozót használó pácienseknek a fogszabályozó orvos által javasolt rendszeres ellenőrző látogatásokat kell beütemezniük. Az immunhiányos betegek esetében a szájhigiéniát különösen fontos, és azt a fogszabályozó szakorvosnak és a fogorvosnak figyelemmel kell kísérnie.

Gyökérfelszívódás jelenléte esetén értékelje, hogy tanácsos-e további kezelést végezni.

A termékeket nem steril állapotban szállítják, és megfelelnek a GC Orthodontics Europe GmbH gyártási, kezelési és logisztikai szabványainak. Minden szükséges előkészítés, beleértve az eszközök fertőtlenítését és sterilizálását, a fogászati szakember vagy a fogszabályozó orvos felelőssége.

Az összes fogszabályozó készülék ártalmatlanításának a regionális és nemzeti előírásoknak megfelelően kell történnie.

## 8. A nemkívánatos hatások jelentése

Ha a termék használata során bármilyen nemkívánatos hatás, reakció vagy hasonló esemény jut a tudomására, beleértve a jelen használati utasításban fel nem soroltakat is, kérjük, jelentse azokat közvetlenül a megfelelő vigilancia rendszeren keresztül, kiválasztva az országa megfelelő hatóságát, amely a következő linken érhető el: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en), valamint a mi belső vigilancia rendszerünknek: [vigilancegcortho@gc.dental](mailto:vigilancegcortho@gc.dental). Ezzel hozzájárul a termék biztonságosságának javításához.

## 9. Felelősségi nyilatkozat


Ez a termék a GC által kifejlesztett fogszabályozó termékcsalád része, és csak a GC által megadott utasításoknak megfelelően használható. A törvény által megengedett mértékben a GC elutasít minden felelősséget a termékkel kapcsolatos bármilyen közvetlen, közvetett vagy következményes kárért vagy veszteségért, függetlenül attól, hogy a felmerült jogi igények vagyonhoz vagy kötelezettséghez kapcsolódnak-e, vagy más jellegűek, és függetlenül attól, hogy a kár a GC termékek használata során elkövetett szakmai hibákból vagy hibás gyakorlatból ered, vagy azzal összefüggésben keletkezik.


## 10. Termék áttekintés

Kattintson a terméktípusra a részletes használati utasításért, és a rendelkezésre álló alkatrészszámok:


- 1-Önligírozó fém brekettek
- 2-Önligírozó kerámia brekettek
- 3-Hagyományos fém brekettek
- 4-Hagyományos kerámia brekettek
- 5-Bukkális tubusok
- 6-Linguális kiegészítők
- 7-Lingual tubus (hüvelyek)
- 8-gyűrűk
- 9-előformázott drótok
- 10-Rugók
- 11-Lip-Bumper
- 12-Palatinál ívek
- 13-Retainer
- 14-Stop és hook
- 15-Ligatúra drótok


## 11. A szimbólumok magyarázata:


 **Gyártó:** az orvostechnikai eszköz legális gyártóját jelöli a 90/385/EGK, a 93/42/EGK, a 2017/745/EK és a 98/79/EK uniós irányelvek szerint.


 **Figyelem:** felhívja a kezelő figyelmét arra, hogy a kezelési útmutatóban ellenőrizze a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek különböző okok miatt nem alkalmazhatók magára az orvostechnikai eszközre.


 **LOT szám:** Az eszökhöz tartozó gyártói tételszám.


 **Cikkszám:** a gyártó rendelési számát jelzi az orvostechnikai eszköz azonosítására.

 **Nem steril:** azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem steril módon szállították.

 **Nem újrafelhasználható:** azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő használatra tervezték.

 **Használati utasítás:** arra utal, hogy a kezelőnek szükséges a használati utasítást tanulmányoznia.

 **Felhasználhatósági idő:** azt a dátumot jelzi, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható tovább.

 **Napfénytől védeni:** olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely fényforrásoktól való védelmet igényel.

## 12. Papíralapú utasítások iránti kérelem

Azonos, papír alapú utasítások igényelhetőek telefonon: +492338 801888 vagy a [info.gco.germany@gc.dental](mailto:info.gco.germany@gc.dental) e-mail címen.



GC Orthodontics Europe GmbH



Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld





Germany



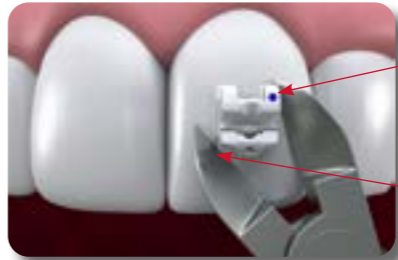



## 1-Önligírozó fém brekettek

Cikkszámok	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Összetétel  Co	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Kobalt-nikkel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Elérhető 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Klipsz bevonat (Au)
Elérhető 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Ródium és arany
Használati utasítás	<p>A ragasztható: A brekett ragasztásakor tartsa mezo-distális irányba, hogy megakadályozza a klipsz záródását (a brekett zárt klipsszel is ragaszthatók): Használjon hagyományos fogszabályozó ragasztót a gyártó utasításait követve. Ragasztás közben ne engedje, hogy a ragasztó a klipsz alá kerüljön. Távolítsa el a felesleges ragasztót a tartó körül.</p> <p>Hegeszthető: A hegesztési szárnyat hegeszti a gyűrűhöz, illessze a gyűrűt a foghoz miután a gyűrű belsejébe felvitte a ragasztót. A ragasztás után távolítsa el a pozicionáló segédanyagot és a színes jelöléseket. Miután behelyezte az ívet, ujjheggyel nyomja be a klipszet, amíg egy kattánás nem hallatszik. A klipsz kinyitásához csúsztassa a klipszet a választott eszközzel a gingiváltól incizális irányba. Óvatosan, a klipsz bukkális-labialis irányból is kinyitható. Ne feszítse túl a rugós klipszet. Ha a klipszek felnyitásakor a páciens sérülésének elkerülése érdekében az eszköz hegyét kísérelje az ujjával, hogy a páciens ne sérüljön meg. Ne alkalmazzon túlzott erőt.</p>
Csak a 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	<p>Miután behelyezte az ívet, a választott eszközzel vagy az ujjával óvatosan emelje fel a klipszet, és nyomja le azt, amíg egy kattánás nem hallatszik. Egy megfelelő eszközzel helyezze be a klipsz mélyedésébe, és forgassa el incizális irányba. Ne feszítse túl a klipszet.</p>
Figyelmeztetés 	<p>Ne érintse meg a ragasztási felületeket, mivel a bőrolajok csökkenthetik a tapadást. A brekett ragasztási felülete homokfúvással készült. A kapcsok rugalmasságának megváltozását elkerülendő ne homokfúvassa. Ne engedje, hogy a ragasztó a brekett alá kerüljön a vezetőnyílásban. (nem alkalmazható a 22-XXXX-XXXX-XXXX családba tartozó tételekre). Adjon a páciensnek utasításokat a szájhygiénia elvégzésére vonatkozóan, mivel a fogkő vagy ételmaradékok károsíthatják a fogszabályozó működését. Ne alkalmazzon túlzott erőt a klipsz kinyitásakor, mert a fogszabályzó elhajolhat vagy leválhat a fogról. Ha a beteg allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a brekett, és tanácsolja a betegnek, hogy forduljon orvoshoz. NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.</p>
Elérhető 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Ezek a brekettek nem használhatók harapásemelésre.
Elérhető 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	A bevonat a fémen való súrlódás miatt elszíneződhet.



## 2-Önligírozó kerámia brekettek

Cikkszámok	10-XXXX-XXXX 11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Összetétel 	brekett: Alumínium-oxid, PTFE bevonat (Nem alkalmazható cirkónium-dioxid elemknél) Klipsz: Kobalt-nikkel ötvözet (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Ródium bevonat (ródium, arany)
Csak a 1X-XXXX-ZXXX	Cirkónium-oxid helyett cirkónium-dioxid
Használati utasítás	A brekett ragasztásakor tartsa mezo-distális irányába, hogy megakadályozza a záródását (a brekettek zárt Klip mellett is ragaszthatók). Használjon hagyományos fogsabályozó ragasztót a gyártó utasításait követve. Ne engedje, hogy ragasztó kerüljön a Klip alá. A ragasztás után távolítsa el a felesleges ragasztót. A ragasztás után távolítsa el a pozicionálási segédanyagot és a színes jelöléseket. Miután behelyezte az ívet, nyomja be a Klipet az ujjheggyel, amíg egy kattánás nem hallatszik. A Klip kinyitásához megfelelő utasítással csúsztassa az ínyből a metszőfogak közé. Óvatosan, a Klip bukkális-labialis irányból is kinyitható. Ne feszítse túl a rugós Klipet. Ha a Klipet felnyitásakor a páciens sérülésének elkerülése érdekében a hegyet egy ujjal kell vezetni, hogy a páciens ne sérüljön meg. Ne alkalmazzon túlzott erőt.
Brekett eltávolítása	 <p>1 Távolítsa el a fogsabályozó drótot.</p>  <p>2 Távolítsa el a felesleges ragasztót a brekett körül.</p>  <p>3 Helyezze a műszert a tapl alá. Emelje/mozdítsa az ínytől incizális helyzetbe vagy átlósan.</p>



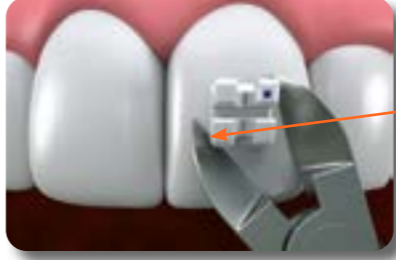

## 2-Önligírozó kerámia brekettek

Brekett eltávolítása	  <p>A talp gingival és incizális irányba való lekerekítése megkönnyíti az eltávolítást.</p>  <p>4 Távolítsa el a ragasztómaradványokat. Tisztítsa meg a fog felületét.</p>
Figyelmeztetés 	<p>Ne érintse meg a ragasztási felületeket, mivel a bőrolajok csökkenthetik a tapadást. Ne engedje, hogy a ragasztó ne kerüljön a slotba.</p> <p>A kerámia brekettek lekoptathatják a szemben lévő fogakat. Várjon a kerámia brekett felhelyezésével, amíg a harapás megnyílik. Ha szükséges, a kerámia brekett felhelyezése előtt használjon fém brekett.</p> <p>Adjon a páciensnek utasításokat az alapos szájhygiénára vonatkozóan, mivel a fogkő vagy ételmaradékok károsíthatják a fogsabályozó működését.</p> <p>Ne alkalmazzon túlzott erőt a klipsz kinyitásakor, mert a fogsabályozó eltörhet vagy leválhat a fogról.</p> <p>A brekett eltávolításakor a szilánkok letörésének elkerülése érdekében használjon megfelelő eszközt.</p> <p>Ha a beteg allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a brekettet, és tanácsolja a betegnek, hogy forduljon orvoshoz.</p> <p><b>NIKKEL Figyelmeztetés</b> Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.</p>

### 3-Hagyományos fém brekettek

Cikkszámok	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
Összetétel 	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Arany töltőanyag (Ag, Au, Cu)
Csak a 28-XXXX-XXXX	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Arany töltőanyag (Ag, Au, Cu)
Csak a 30-XXXX-XXXX	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Csak a 37-XXXX-XXXX	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
A változatban is kapható 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Ródium és arany
Használati utasítás	Használjon hagyományos fogszabályozó ragasztót a gyártó utasításait követve. Távolítsa el a felesleges ragasztót a brekett körül. Ragasztás után rögzítse a drótot gumival vagy ligatúra dróttal a fogszabályzóra.
Csak a 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Hegessze fel a brekettek a fogszabályozó gyűrű, és rögzítse a foghoz. Használjon hagyományos ortodociai gyűrűcementet a gyártó utasításait követve. Távolítsa el a felesleges ragasztókat a gyűrű és a fog okkluzális felületéről.
Csak a 30-XXXX-0014	Ellenőrizze gyakrabban a Barbosa brekett súrlódásmentes alkalmazásban. Ezekkel a brekett 8-as kötéssel fix merevítést érhet el.
Csak a 37-XXXX-XXXX	Távolítsa el a szükséges számú brekett a szalagról.
Figyelmeztetés 	Ne érintse meg a ragasztási felületeket, mivel a bőrolajok csökkenthetik a tapadást (nem vonatkozik a hegeszthető termékre). Ne alkalmazzon túlzott erőt a fogszabályzóra, mert ez a fogról vagy a gyűrűről való leváláshoz vezethet. Ha a beteg allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a brekett, és tanácsolja a betegnek, hogy forduljon orvoshoz. NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.
A változatban is kapható 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	A bevonat a fémen való súrlódás miatt elszíneződhet.

### 4-Hagyományos kerámia brekettek

Cikkszámok	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Összetétel	Alumínium-oxid kerámia
Használati utasítás	Használjon hagyományos fogszabályozó ragasztót a gyártó utasításait követve. Távolítsa el a felesleges ragasztót a fogszabályzó körül. A ragasztás után távolítsa el a pozicionáló segédeszközt és a színes jelöléseket a nyílásból. A ragasztás után rögzítse a drótot a fogszabályzóhoz gumi vagy ligatúra dróttal. A kezdeti fázisban a kerek Ni-Ti drótok, mint például az «Initialloy» alkalmazása ajánlott.
Brekett eltávolítása	 <p>1 Távolítsa el a ligatúrát és az ívet.</p>  <p>2 Távolítsa el a felesleges ragasztót a brekett körül.</p>  <p>A talpazat kialakítása mezo-incizális lekerítésű, az egyszerűbb eltávolítás érdekében.</p>  <p>3 Helyezzen alkalmas eszközt az alap alá mezo-disztális vagy átlós irányban. A folyamat során használja a mezo-incizális alapzatot.</p>

## 4-Hagyományos kerámia brekettek

Brekett eltávolítása



4  
Távolítsa el a ragasztó-  
maradványokat és  
tisztítsa meg a fog  
felületét.

Figyelmeztetés



Ne érintse meg a ragasztási felületeket, mivel a bőrolajok csökkenthetik a tapadást. Ne alkalmazzon túlzott erőt a fogszabályzóra, mivel ez a fogról való leváláshoz vezethet. A négyzetes ív idő előtti felhelyezése a brekettek letöréséhez vezethet.  
A brekett eltávolításakor a megfelelő eszköz helyes használata segít megelőzni a szilánkosodást.

## 5-Bukkál tubus

Cikkszámok

40-XXXX-XXXX  
41-XXXX-XXXX

Összetétel



Rozsdamentes acél (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta)  
Arany töltőanyag (Ag, Au, Cu)  
Ezüst töltőanyag (Ag, Au)

Használati utasítás

Használjon hagyományos fogszabályozó ragasztót a gyártó utasításait követve. Távolítsa el a felesleges ragasztót a bukkális tubus körül.  
A ragasztó megkötését követően vezesse át a drótot a tubuson (fő vagy kiegészítő nyílás). A nyálkahártya sérülésének elkerülése érdekében rövidítse meg és hajlítsa meg a drótot a tubus mögött, distalis irányban.  
Szükség esetén egy megfelelő eszközzel távolítsa el az összes átalakítható cső főnyílásának fedelét, és rögzítse a behelyezett vezeték egy elasztomer kötőszalaggal. A Face bow-t és a Lip Bumper-t a megfelelő .045»-os slotba kell behelyezni.

Csak a  
41-XXXX-XXXX



Hegessze a bukkális tubus egy fogszabályozó gyűrűhöz, és rögzítse a foghoz.  
Használjon hagyományos fogszabályozó gyűrűragasztókat a gyártó utasításait követve. Távolítsa el a felesleges ragasztókat a gyűrű körüli részről és a fog okkluzális felületéről.

Figyelmeztetés





Ne érintse meg a ragasztási felületeket, mivel a bőrolajok csökkenthetik a tapadást. Ne alkalmazzon túlzott erőt a bukkális tubusra, mivel ez a fogról vagy a szalagról való leváláshoz vezethet.  
Ha a beteg allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a tubust és/vagy a tubussal ellátott gyűrűt, és tanácsolja a betegnek, hogy forduljon orvoshoz.  
NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.

## 6-Lingual kiegészítők



Cikkszámok	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Összetétel 	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Arany töltőanyag (Ag, Au, Cu)
Használati utasítás	Használjon hagyományos fogszabályozó ragasztót a gyártó utasításait követve. Közvetlen ragasztás esetén rögzítse a kiegészítőket 8-as kötéssel vagy gumiszállal a véletlen lenyelés megelőzése érdekében. Távolítsa el a felesleges ragasztót a rögzítési pont körül. Ragasztás után rugalmas láncot, gumi ligatúrákat, 8-ligatúrákat vagy más kiegészítő elemeket lehet akasztani vagy kötni.
Csak a 43-XXXX-XXXX	Hegessze a rögzítőt egy fogszabályozó gyűrűhöz, és rögzítse a foghoz. Használjon hagyományos ortodociai gyűrűragasztót a gyártó utasításait követve. Távolítsa el a felesleges gyűrűragasztót a fog okkluzális felületéről is.
Csak a 43-0340-0000 43-0350-0000	Ezeket a rögzítőelemeket (pozicionáló lapokat) csak arra tervezték, hogy segítsék a pozicionálást a gyűrű adaptálása és ragasztása során, és nem képesek kiegészítő elemek elhelyezésére.
Figyelmeztetés 	Ne érintse meg a ragasztási felületeket, mivel a bőrolajok csökkenthetik a tapadást. Ne alkalmazzon túlzott erőt a lingvális rögzítésre, mivel ez a fogról vagy a gyűrűről való leváláshoz vezethet. Ha a páciens allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a rögzítést és/vagy a rögzítéssel ellátott gyűrűt, és tanácsolja a páciensnek, hogy forduljon orvoshoz. NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.

## 7-Lingual tubus

Cikkszámok	43-XXXX-XXXX
Összetétel 	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Használati utasítás	Hegessze a lingual tubust egy fogszabályozó gyűrűhöz, és rögzítse a foghoz. Használjon hagyományos fogszabályozó gyűrűragasztót a gyártó utasításait követve. Távolítsa el a felesleges gyűrűragasztót a gyűrű körüli részről és a fog okkluzális felületéről. Palatális ívek, lingualis ívek, quad-helix vagy hasonló segédeszközök a gyűrűragasztás után behelyezhetők a tubusba. Előre gyártott ívek esetén a modell által meghatározott megfelelő méretet használja. Hajlítsa meg a palatális vagy lingualis méretnek és alaknak megfelelően. Ha a szájpadráti ívet saját maga készíti, a 180°-os hajlításhoz a legmegfelelőbb a 0,9 mm átmérőjű drót. Az előkészített ív retenciákat egy Howe-fogó segítségével nyomja be a slotba mesialis irányból. Ha a tubus rendelkezik stoppal, akkor egyértelműen éreznie kell, hogy retencióba kattan. A csúszás megakadályozása érdekében rögzítse a behelyezett ívet gumi vagy drót segítségével (amennyiben van kampó). Ez csökkenti a véletlen lenyelés kockázatát. A Howe fogó segítségével a disztális irányból a mesialis irányba haladva nyomja ki a készüléket a tubusból, hogy eltávolítsa az ívet.
Figyelmeztetés 	Ne alkalmazzon túlzott erőt a lingual tubus, mivel ez a gyűrű való leváláshoz vezethet. Ha a beteg allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a gyűrűt a tubussal együtt, és tanácsolja a betegnek, hogy forduljon orvoshoz. NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, egy olyan vegyi anyagot, amely Kalifornia államban rákot okozhat.



## 8-Gyűrűk

Cikkszámok	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Összetétel 	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Használati utasítás	<p>A kezelési tervnek megfelelően hegeszti vagy forrasztja a szükséges kiegészítőket, például a bukkális tubus, lingualis kiegészítőket vagy tubusokat a gyűrűre.</p> <p>Kérjük, tartsa be a kiegészítőket pontos elhelyezését, valamint a helyesen végrehajtott hegesztést, hogy a kiegészítőket ne váljanak le a gyűrű.</p> <p>Válassza ki a legjobban illeszkedő gyűrűk. Használjon hagyományos fogszabályozó gyűrűragasztót a gyártó utasításait követve. Helyezze fel a választott eszközzel.</p> <p>Távolítsa el a felesleges ragasztókat a gyűrűk körül és a fog okkluzális felületéről.</p> <p>A ragasztás után ívek, drótok, láncok, gumik vagy egyéb segédberendezések rögzíthetők.</p>
Figyelmeztetés 	<p>A gyűrűfelynyomó használata során óvatosan járjon el, nehogy az eszköz lecsússzon a gyűrűről, és ezáltal megsértse a beteg nyálkahártyáját.</p> <p>Ha a beteg allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a gyűrűk, és tanácsolja a betegnek, hogy forduljon orvoshoz.</p> <p><b>NIKKEL Figyelmeztetés</b> Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.</p>

### Utasítások az újbóli használatra

#### Az újbóli használati utasítások hatálya

Ez a használati utasítás tartalmazza a nem steril állapotban szállított és egyszeri használatra tervezett GC Orthodontics gyűrű újbóli használatára (tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására) vonatkozó utasításokat. Ha egy gyűrű a páciens szájában volt a páciens illeszkedésének felmérése céljából, mielőtt visszakerülhetne a gyűrű dobozba, az alábbi utasításoknak megfelelően sterilizálni kell.

Olvassa el figyelmesen és maradéktalanul az újbóli használatra vonatkozó utasításokat. Az újbóli használati útmutatót a későbbi használatra őrizze meg. Az újbóli használati utasítások figyelmen kívül hagyása a beteg sérüléséhez vagy az eszköz károsodásához vezethet.

#### Biztonsági utasítások

Higiéniai és egészségvédelmi okokból minden olyan egyszer használatos gyűrűt, amely a páciens szájában volt, hogy az illeszkedést megvizsgálják, meg kell tisztítani és sterilizálni kell, mielőtt visszakerülhet.

A fogorvosi/orvosi rendelők, kórházak és fogászati laboratóriumok higiéniai előírásait az egyes nemzeti és nemzetközi jogszabályokban foglaltaknak megfelelően kell betartani.

Tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra csak olyan eszközök használhatók, amelyeknek validált eljárása van. A tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz az ellenőrizendő paramétereket kell betartani, mivel ezeket validált eljárásnak vetették alá. Az orvostechikai eszközök tisztasága nem garantálható, ha az újbóli használat ettől eltérő paraméterekkel végzik.

#### Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

Minden újbóli használati folyamatot képzett személyzetnek kell elvégeznie, egy speciálisan erre a célra felszerelt helyiségben, ahol van tiszta és tisztátalan zóna.

A tisztítószerek nem tartalmazhatnak aldehideket.

## Utasítások az újbóli használatra

### Kézi tisztítás

1. Minden tisztítandó orvostechnikai eszközt közvetlenül a használat után, minimum 30 percre tegyen folyékony műszertisztítóba (pl. Komet DC Evo tisztító- és fertőtlenítőszer).
  2. Távolítsa el minden egyéb látható maradványt egy nejlon műszerkefével és egy szőszmentes törölközővel. Az üregeket, átvezetéseket és szűkületeket kétszer kell kezelni. Tisztítás közben legalább kétszer mozgassa a terméket a hegesztés körül minden irányban.
  3. Öblítsen le minden orvosi eszközt hideg, folyó víz alatt (ivóvízminőség).
  4. Ellenőrizze szemrevételezéssel az egyes orvostechnikai eszközök tisztaságát. Nagyító szemüveg használható segítségül.
- Ismételje meg az 1-4. lépést, ha az orvostechnikai eszközökön még mindig láthatóak maradványok.

### Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés

Ezt követően ellenőrizze az orvostechnikai eszközök sértetlenségét. Az orvostechnikai eszközöknek korróziótól, egyéb szennyeződéstől, kopástól vagy sérüléstől mentesnek kell lenniük. A funkcióvesztést és/vagy korróziót/hibákat mutató orvostechnikai eszközöket azonnal ki kell vonni a használatból, és nem szabad a betegeken használni.

### Csomagolás

A nem sterilen szállított orvostechnikai eszközöket nem szabad sterilizálni az eredeti csomagolásukban.

1. Az orvostechnikai eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelően egyenként steril zsákba csomagolják, és megfelelő zárógép segítségével lezárják. Gondoskodni kell arról, hogy a steril tasakban lévő orvostechnikai eszközök ne legyenek feszültség alatt. Ez a steril gát károsodásához és ezáltal a sterilitás elvesztéséhez vezethet.
2. A sterilizálás B osztályú kis gőzsterilizátorban történik, frakcionált elővákuummal (az EN 13060 szabványnak és a CE tanúsításnak megfelelően). Az alább felsoroltakon kívüli sterilizálási paraméterekre nem terjed ki a gyártó által végzett validálás. Ezért nem adható garancia arra, hogy a steril állapotot el lehet érni.


Típus	Hőmérséklet	Tartózkodási idő	Sáradási idő
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

3. Az (újra)feldolgozott, csomagolt orvostechnikai eszközök címkézésének a következő információkat kell tartalmaznia:
  - a. az eszköz(ök) megnevezése, adott esetben méretadatok;
  - b. információ a kiadásról;
  - c. felszabadítási döntés;
  - d. sterilizációs ciklus és sterilizációs dátum;
  - e. lejárató idő és a steril készlet tárolási ideje.



### Ártalmatlanítás

Az orvostechnikai eszközöket a helyileg érvényes előírásoknak és környezetvédelmi szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Figyelembe kell venni az orvostechnikai eszközök szennyezettségi fokát - ezért szükség lehet az ártalmatlanítás előtti fertőtlenítésre.



## 9-Előformált ívek

Cikkszámok	70-XXXX-XXXX Nikkel-titán ötvözet (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Nikkel-titán ötvözet (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Nikkel-titán ötvözet (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Nikkel-titán ötvözet (Ni, Ti) 73-XXXXXX-XXXX Béta-titán ötvözet (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXXXX-XXXX Nikkel-titán ötvözet (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Nikkel-titán ötvözet (Ni, Ti) 77-XXXXXX-XXXX Nikkel-titán ötvözet (Ni, Ti) 78-XXXXXX-XXXX Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXXXX-XXXX Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Mn)
A változatban is kapható 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Ródium-felületkezelés (Rh, Au)
Alkalmazás	A fogak mozgatásához szükséges erőt biztosító elem.
Használati utasítás	Helyezze be az ívet a bracketek és a bukkális tubus nyílásába, és rögzítse elasztikus - vagy ligatúra drótokkal. Önligirozó brekettek használata esetén a gyártó utasításai szerint zárja be.
Figyelmeztetés 	Az ív megfogásához és megtartásához csak olyan eszközöket/fogókat használjon, amelyek maradandó sérülést nem okoznak az íven. Az eszközök által okozott karcok az ív töréséhez vezethetnek a szájban. A túlzott erő és/vagy a fogszabályozó drót ismételt hajlítása, valamint a vágófogók használata töréshez vezethet. Ha a páciens allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a fogszabályozó drótot, és tanácsolja a páciensnek, hogy forduljon orvoshoz.  NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.



## 10-Rugók

Cikkszámok Összetétel 	60-XXXX-XXXXXX Nikkel-titán ötvözet (Ni, Ti) Kivétel: 60-X2XX-XXXXXX rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXXXX-XXXX nikkeltitán ötvözet (Ni, Ti) Kivétel: 61-XXXX-0000 rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Alkalmazás	A fogak mozgása akár húzó-, akár nyomóerővel.
Használati utasítás	Vágja a rugót a kívánt hosszúságúra, és fűzze fel az ívet. Nyomja össze a rugót, amíg a tekercek záródnak. Helyezze a rugót a fogszabályzó részébe vagy a fogszabályzóhuzal és a fogszabályzó egy ütközője közé.
Csak a 60-X2XX-0000	A rugót akassza a brackettek és a bukkális tubus horgaira vagy az ívre applikált ütközőkre. A rugók 15 mm hosszúságban aktiválhatók.
Figyelmeztetés 	A rugók leválásának megakadályozása érdekében utasítsa a beteget, hogy étkezés vagy fogmosás közben legyen óvatos. Ne aktiválja többször a rugókat a nem megfelelően hosszú kezelési időszak alatt, mert azok a szájban eltörhetnek. Ha a beteg allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a rugót, és tanácsolja a betegnek, hogy forduljon orvoshoz. NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.
Csak a 60-X2XX-0000	A rugó 15 mm hosszúságban aktiválható; ne feszítse túl a rugót, mert elveszítheti visszaállító erejét.



## 11-Lip-Bumper

Cikkszámok	63-XXXX-XXXX
Összetétel 	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Nylon/ polipropilén Ezüst töltőanyag (Ag, Cu, Zn, Sn)
Alkalmazás	Ajaknyomás elhárítása a szűk pozíciók korrigálásához, tágitáshoz és a távolságtartáshoz.
Használati utasítás	Válassza ki a megfelelő méretet a modell segítségével. Aktiválja az Omega hurkokat úgy, hogy az Lip Bumper és a fogsor (brekett) távolsága 2-3 mm legyen. Helyezze be az Lip Bumpert a bukkális tubusba egy gumi ligatúra eszköz bekötésével akadályozza meg a kicsúszást.
Csak a 63-1XXX-XXXX	Helyezze be az Lip-Bumper a bukkális tubusba, és egy ligatúra segítségével akadályozza meg, hogy kicsússzon. Ehhez a ligatúrát az Lip-Bumper kampójától a bukkális tubus kampójáig kell kifeszíteni.
Figyelmeztetés 	Az Lip-Bumper nem érintkezhet a zománcsal, a brekett vagy a dróttal. Az aktiválás során ne alkalmazzon túlzott erőt, mert ez az Lip-Bumper törését okozhatja. Ha a páciens allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el az Lip-Bumper, és tanácsolja a páciensnek, hogy forduljon orvoshoz. NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.



## 12-Palatális ívek

Cikkszámok	64-XXXX-XXXX
Összetétel 	Rozsdamentes acél (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Alkalmazás	Retenció és rögzítés, valamint a molárisok rotációja a gyűrűn lévő lingualis tubussal kombinálva.
Használati utasítás	<p>A modell segítségével válassza ki a megfelelő méretű szájpád ívet. Hajlítsa meg a szájpádlás- vagy nyelvi körülményeknek megfelelően.</p> <p>Nyomja az előkészített ívet a Howe fogó segítségével mesialis irányból a zárba.</p> <p>Ha a tubus rendelkezik stoppal, akkor egyértelműen éreznie kell, hogy retencióba kattan.</p> <p>Az elcsúszás és a véletlen lenyelés megakadályozása érdekében a behelyezett ívet elasztikus - vagy fém ligatúra drót segítségével rögzítse a zárhoz.</p> <p>A Howe fogó segítségével távolítsa el az ívet úgy, hogy a reteszt a zárból distalisan a mesialis irányba nyomja ki.</p>
Figyelmeztetés 	<p>Használja a GC Orthodontics Line íveket a GC Orthodontics Line lingvális zárral kombinálva az optimális illeszkedés érdekében.</p> <p>Rögzítse az ívet a zárhoz egy ligatúrával.</p> <p>Hajlítás/formázás esetén a túl erős és ismételt hajlítás illetve vágófogó használata az ív töréséhez vezethet.</p> <p>Ha a beteg allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el az ívet, és tanácsolja a betegnek, hogy forduljon orvoshoz.</p> <p>NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.</p>



## 13-Retainer

Cikkszámok	65-XXXX-XXXX
Összetétel 	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Arany töltőanyag (Ag, Au, Cu)
Alkalmazás	Hosszú távú megtartás az aktív fogszabályozó kezelés befejezése után.
Használati utasítás	<p>A modell segítségével válassza ki a megfelelő méretű retainert. Adaptálja a drótot a fogak lingvális felszínéhez.</p> <p>Használjon hagyományos fogszabályozó ragasztót a gyártó utasításait követve.</p> <p>A perforált talpú fogszabályozókhoz fényre kötő ragasztót is lehet használni.</p>
Figyelmeztetés 	<p>Ne érintse meg a ragasztási felületeket, mivel a bőrolajok csökkenthetik a tapadást.</p> <p>A ragasztott fogszabályozó készülékek leválása a hosszú távú retentio során a ragasztóanyag öregedése és a fogak helyzetének megváltozása miatt előfordulhat.</p> <p>Ha a páciens allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a fogszabályozót, és tanácsolja a páciensnek, hogy forduljon orvoshoz.</p> <p>NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.</p>

## 14-Stopok és horgok

Cikkszámok	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Összetétel  Co	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
A változatban is kapható 66-XX1X-XXXX	Arany töltőanyag (Ag, Au, Cu)
Alkalmazás	Passzív elemek a segédberendezések, például gumik, láncok és rugók rögzítésére.
Használati utasítás	Válassza ki a stopokat és a horgokat a használt ív méretének megfelelően. Helyezze a terméket az íven a kívánt helyére, és rögzítse fogó segítségével.
Figyelmeztetés 	A leválás és a véletlen lenyelés megelőzése érdekében ügyeljen a helyes rögzítésre. Ha a páciens allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a készülék megfelelő alkatrészét, és tanácsolja a páciensnek, hogy forduljon orvoshoz. NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.

## 15-Ligatúra drótok

Cikkszámok	67-XXXX-XXXX
Összetétel  Co	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
A változatban is kapható 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Poliéter-éter-keton (PEEK) bevonat
Alkalmazás	Helyezze az ívet a brekett slot-ba. Rögzítse ligatúrával a brekettbe, bukkális tubusba.
A változatban is kapható 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Rögzítse ligatúrával a brekettbe, bukkális tubusba.
Használati utasítás	Helyezze a drótligatúrát az ív és a brekett szárnyak alá, és csavarja a végét egy megfelelő eszközzel (pl. tűfogóval), amíg a kívánt rögzítést el nem éri. Rövidítse meg a csavart véget, és hajlítsa meg egy ligatúra adapter segítségével a brekett szárny alá.
Csak a 67-X3XX-XXXX	Vágja a ligatúra drótokat kívánt hosszúságúra.
Figyelmeztetés 	Kendővel védje a páciens arcát a ligatúravégek által esetlegesen okozott sérülésektől. Ha ligatúravágót használ a ligatúra levágásához, akkor legyen óvatos, nehogy sérülést okozzon a páciens ajkain vagy nyálkahártyáján. Ha a ligatúra drótot túl szorosra csavarják, a brekett, az ív és a ligatúra deformációját és törését okozhatja, valamint a bevonat lepattogzásához vezethet. Ha eszközzel csavarja a ligatúrát, vigyázzon, hogy ne karcolja meg a fogszabályozó ívet vagy a bevonatát. Ha a beteg allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a ligatúrát, és tanácsolja a betegnek, hogy forduljon orvoshoz. NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.

# GC Orthodontics Line

Használati utasítás - Magyar

**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>