

Facebows

Használati utasítás - Magyar



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 ortodontiai termékekkel, mint a fogszabályozó készülékek, II/III. osztályú malokklúziós készülékek és egyéb kiegészítő ortodontiai készülékek. A készülékek alkalmazásához ragasztók, ortodontiai 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 ortodontiai 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 szájhigiéna 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, valamint a mi belső vigilancia rendszerünknek: vigilancegcoortho@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-Facebows


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 eszközhöz 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 igényelhetők telefonon: +492338 801888 vagy a info.gco.germany@gc.dental e-mail címen.

 **GC Orthodontics Europe GmbH**


Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld

Germany

 2797

Facebows

Cikkszámok	62-XXXX-XXXX
Összetétel	Rozsdamentes acél (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Ezüst töltőanyag (Ag, Au, Cu, Sn)
Méretben is kapható 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Alkalmazás	Összeállítva nyakpánttal, biztonsági modulokkal és extra-orális fejtámaszokkal a distalizációhoz, a molárisok intrúziójához vagy extrúziójához és a tágulatokhoz.
Használati utasítás	Válassza ki a megfelelő méretet a modell segítségével. Ügyeljen arra, hogy a belső ív elegendő távolságra legyen a fogsorhoz. Vezesse a belső ív végeit a kiegészítő bukkális tubusba, és akassza a biztonsági modulok húzásait a külső ív végeire. Állítsa be a húzóerőt oldalanként 200 vagy 300 g-ra.
Csak a 62-XXUN-XXXX	Helyezze az ütközőket a belső íven a kívánt helyre, és rögzítse fogóval. Hegessze az ütközőket az ívre, és a disztális végeket megfelelően rövidítse meg.
Figyelmeztetés 	A biztonsági modul használata elengedhetetlen. A beteget tájékoztatni kell a berendezés működéséről és kockázatairól. A szemsérülések elkerülése érdekében kövesse a modul gyártójának utasításait. Ha a beteg allergiás reakciót tapasztal, azonnal távolítsa el a FaceBow-t, és tanácsolja a páciensnek, hogy forduljon orvoshoz.
Betegutasítás	A FaceBow gyártója szerint a betegeknek a következő útmutatásokat kell adni: 1. Először mindig a disztális végeket helyezze be a tubusba, majd akassza be a húzó szerkezetet. 2. Eltávolításakor először mindig oldja ki a húzó szerkezetet, majd húzza ki az elülső ívet a tubusból. 3. Ne engedje, hogy más személyek megérintsék vagy viseljék a kiegészítőket felszerelést. 4. Soha ne húzd a szemed elé. 5. Ne használja sportolás közben. 6. Figyelje az ágy nemű állapotát, hogy a külső ív ne akadjon be alvás közben. Megjegyzés: A modul gyártójának utasításai minden más utasítással szemben elsőbbséget élveznek. NIKKEL Figyelmeztetés Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely Kalifornia államban rákot okozó vegyi anyag.

Facebows

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>