

GC Orthodontics Line

Uputstvo za upotrebu - Srpski



Since 1921
100 years of Quality in Dental



Uputstvo za upotrebu

Za upotrebu isključivo od strane stomatoloških profesionalaca u preporučenim indikacijama.

1. Opis

GC Orthodontics Line je sistem za ortodontske korekcije. Sistem se sastoji od bravica, traka, žica i drugih komponenti. Sistem se može dopuniti ortodontskim proizvodima kao što su ortodontski aparati, aparati za malokluzije klase II/III i drugi pomoćni ortodontski aparati. Za primenu aparata potrebni su lepkovi, ortodontski cementi i instrumenti. Pratite uputstva proizvođača za upotrebu svih komponenti. GC Orthodontics Line pokriva celu oblast fiksnih ortodontskih tretmana, kako sa funkcionalnog, tako i sa estetskog aspekta lica.

2. Predviđena upotreba

Svrha GC Orthodontics Line je da tretira ortodontske probleme koje dijagnostikuju stručnjaci kao što su ortodonti ili stomatolozi. Ovi problemi mogu obuhvatati širok spektar kliničkih dijagnoza kao što su malokluzije ili disgnatija.

3. Indikacije

Za podešavanje zuba, usklađivanje vilice i funkciju.

4. Kontraindikacije

Apsolutne kontraindikacije

- Nedovoljna oralna higijena pacijenta
- Nemogućnost pacijenta da saraduje u planu lečenja
- Poznate alergije na komponente sistema
- Bolesti i osnovna stanja koja isključuju ortodontsko lečenje

Relativne kontraindikacije

- Postojeća resorpcija korena
- Postojeće dekalifikacije zubne gleđi
- Postojeći poremećaji metabolizma kosti
- Postojeće parodontalne bolesti

5. Upozorenje

Sistem je dizajniran za jednokratnu ortodontsku upotrebu. Za upotrebu isključivo od strane stomatologa i ortodonta. Pratite sve regionalne i nacionalne standarde za upotrebu ortodontskih

aparata. Ako je ambalaža oštećena, aparat zahteva prethodnu obradu pre upotrebe. Proizvodi koji su oštećeni ili ne udovoljavaju specifikacijama označavanja ne smeju se koristiti. Za pacijente sa poznatim alergijama, odaberite komponente koje neće izazvati alergijsku reakciju. U slučaju alergijske reakcije, odmah uklonite ortodontski aparat. Kao i kod drugih ortodontskih proizvodnih linija, mogu se javiti neželjeni efekti tokom lečenja sa proizvodima GC Orthodontics linije. To su:

- Gutanje delova
- Alergijske reakcije
- Resorpcija korena
- Dekalcifikacija zubne strukture
- Povrede unutrašnjeg dela obraza
- Bol

6. Informacije za pacijenta

Fiksni ortodontski aparati zahtevaju veoma dobru dentalnu higijenu. Pratite uputstva ortodontskog profesionalca i pridržavajte se redovnih kontrola. Žvakanje tvrdih namirnica može uzrokovati pomeranje ili otpuštanje aparata.

Neki sportovi mogu oštetiti ortodontske aparate koji se nose, a njihova prisutnost može povećati rizik od povreda u slučaju određenih povreda vezanih za sport. Kada učestvujete u sportu, uvek nosite odgovarajuće zaštite za usta i/ili zaštitu za bravice kako je preporučeno od strane ortodontskog stručnjaka.

Kada zakazujete MRI ili druge radiološke usluge dok nosite ortodontske aparate, obavezno obavestite osoblje MRI-a ili drugih radioloških službi pre procedure kako bi se omogućila odgovarajuća koordinacija nege.

7. Opšte informacije za stomatologa/ortodonta

Kao deo razvijanja plana lečenja, i pre postavljanja aparata, proceniti potrebu za interdisciplinarnom koordinacijom sa drugim stručnjacima, kao što su logopedi, otorinolaringolozi, lekari, stomatolozi i/ili ortodonti. Preporučuje se korišćenje keramičkih bravica i niki-titanijum žica za pacijente koji mogu zahtevati MRI studije tokom ortodontskog lečenja. Pratite uputstva proizvođača za bilo koji ortodontski lepk, instrumente ili druge materijale koji se koriste u lečenju. Ortodontska obuka u standardnim procedurama određuje odgovarajuće instrumente za postavljanje i uklanjanje aparata.

Nemojte dodirivati površine za lepljenje golim prstima, jer ulja sa kože mogu smanjiti adheziju. Pacijenti koji koriste retenzijske aparate, koji se mogu nositi tokom dužeg vremenskog perioda, treba da zakazuju povremene kontrolne preglede prema preporuci ortodonta.

Kod imunokompromitovanih pacijenata, oralna higijena je od posebnog značaja i treba da bude pod nadzorom ortodonta i stomatologa. U prisustvu resorpcije korena zuba, potrebno je proceniti da li je dalji tretman preporučljiv.

Proizvodi se isporučuju kao nesterilni i ispunjavaju standarde proizvodnje, rukovanja i logistike kompanije GC Orthodontics Europe GmbH. Bilo kakva potrebna priprema, uključujući dezinfekciju i sterilizaciju uređaja, odgovornost je stomatološkog stručnjaka ili ortodonta. Odlaganje svih ortodontskih aparata mora se obaviti u skladu sa regionalnim i nacionalnim propisima.

8. Prijavlivanje neželjenih efekata

Ako primetite bilo kakve neželjene efekte, reakcije ili slične događaje povezane sa korišćenjem ovog proizvoda, uključujući one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo vas da ih prijavite direktno putem relevantnog sistema za praćenje, izborom odgovarajuće nadležne institucije vaše zemlje dostupne na sledećem linku: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, kao i našem internom sistemu za praćenje: vigilancegcortho@gc.dental. Na taj način ćete doprineti unapređenju bezbednosti ovog proizvoda.

9. Odricanje od odgovornosti

Ovaj proizvod je deo porodice ortodontskih proizvoda koje je razvila kompanija GC i treba ga koristiti isključivo u skladu sa uputstvima koje pruža GC. U meri u kojoj to zakon dozvoljava, GC odbacuje bilo kakvu odgovornost za direktne, indirektno ili posledične štete ili gubitke bilo koje vrste u vezi sa ovim proizvodom, bez obzira na to da li su pravni zahtevi povezani sa imovinskim pravima, obavezama ili druge prirode i bez obzira na to da li štete nastaju usled grešaka u profesionalnoj proceni ili praksi pri korišćenju GC proizvoda.

10. Pregled proizvoda

Kliknite na vrstu proizvoda za detaljna uputstva za upotrebu i dostupne Šifra artikla:

1-Samovezujuće metalne bravice

2-Samovezujuće keramičke bravice

3-Standardne metalne bravice

4-Standardne keramičke bravice

5-Bukalne cevi

6-Lingvalni nastavci

7-Lingvalne brave (košuljice)

8-Trake

9-Preformirani lukovi

10-Opruge

11-Lip-bamperi


12-Palatalni lukovi


13-Retejner


14-Stoperi i kukice


15-Žičane ligature


11. Objašnjenje simbola:


 **Proizvođač:** označava pravnog proizvođača medicinskog uređaja u skladu sa EU Direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC, 2017/745/EC i 98/79/EC.


 **Pažnja:** ukazuje na potrebu da operater proveri uputstvo za upotrebu radi važnih informacija o bezbednosti, kao što su upozorenja i mere predostrožnosti, koje nije moguće primeniti direktno na medicinski uređaj iz različitih razloga.


 **LOT broj:** Serijski broj proizvođača povezan sa uređajem.


 **Šifra artikla:** označava broj narudžbine proizvođača za identifikaciju medicinskog uređaja.

 **Nesterilno:** označava da je medicinski uređaj isporučen kao nesterilan.

 **Nije za ponovnu upotrebu:** medicinski uređaj dizajniran za jednokratnu upotrebu ili za korišćenje kod jednog pacijenta tokom jedne procedure.


 **Uputstvo za upotrebu:** odnosi se na potrebu operatera da se konsultuje sa uputstvom za upotrebu.

 **Rok upotrebe:** označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj više ne sme koristiti.

 **Zaštita od sunčeve svetlosti:** označava medicinski uređaj koji zahteva zaštitu od izvora svetlosti.

12. Zahtev za uputstva u papirnoj formi

Identična uputstva u papirnoj formi mogu se zatražiti putem telefona: +49 2338 801888 ili e-pošte: info.gco.germany@gc.dental.

 GC Orthodontics Europe GmbH



Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld


Germany

 2797

1-Samovezujuće metalne bravice

Šifra artikla	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Kompozicija 	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Kobalt-nikal (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Takođe dostupno u 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Premaz za kopču (Au)
Takođe dostupno u 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rodijum i zlato
Uputstvo za upotrebu	Za lepljenje: Prilikom lepljenja bravice, držite je u mesio-distalnoj orijentaciji kako biste sprečili zatvaranje kopče (bravice se takođe mogu lepiti sa zatvorenom kopčom). Koristite konvencionalni ortodontski lepak prema uputstvu proizvođača. Prilikom lepljenja, nemojte dozvoliti da lepak dospe ispod kopče. Uklonite višak lepka oko bravice. Za zavarivanje: Zavarenjem pričvrstite zavarnu prirubnicu za traku, a zatim postavite traku na zub nakon nanošenja cementa za trake unutar trake. Uklonite pomoćni alat za pozicioniranje i obeležene oznake nakon lepljenja. Kada se luk-žica ubaci, zatvorite kopču pritiskom prstom dok ne čujete klik. Da biste otvorili kopču, pomerajte je instrumentom po izboru od gingivalne prema incizalnoj poziciji. Pažljivo, kopča se može otvoriti i iz bukalno-labijalne orijentacije. Nemojte previše razvlačiti opružnu kopču. Prilikom otvaranja kopči skalpelom ili drugim šiljastim instrumentom, kako biste izbegli povredu pacijenta, usmerite vrh prstom. Ne koristite prekomernu silu.
Samo u 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	Kada je žica umetnuta, koristeći instrument po izboru ili prst, nežno podignite kopču i pritisnite je do kraja dok se ne čuje klik. Pomoću odgovarajućeg instrumenta, umetnite ga u udubljenje kopče i okrenite do incizalnog položaja. Nemojte prekomerno istezati kopču.
Upozorenje 	Ne dodirujte površine za lepljenje golim prstima, jer se ulja sa kože mogu smanjiti prionljivost. Površina za lepljenje bravica je peskirana. Da biste izbegli promene u fleksibilnosti kopče, nemojte peskirati. Ne dozvolite da lepak dospe ispod bravice u vodiču za pozicioniranje. (Nema primene za proizvode iz porodice 22-XXXX-XXXX). Obezbedite pacijentu uputstvo o pravilnom održavanju oralne higijene, jer kamenac ili ostatci hrane mogu uticati na funkciju bravice. Nemojte primenjivati prekomernu silu prilikom otvaranja kopče, jer bravica može da se iskrivi ili odvoji od zuba. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite bravicu i savetujte pacijentu da potraži medicinsku pomoć. Upozorenje na NIKAL: Ovaj proizvod sadrži nikal, hemikaliju za koju je poznato da izaziva rak prema Državi Kaliforniji.
Takođe dostupno u 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Ove bravice se ne smeju koristiti za podizanje ugriza.
Takođe dostupno u 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Premaz može promeniti boju usled trenja o metal.

2-Samovezujuće keramičke bravice

Šifra artikla	10-XXXX-XXXX 11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Kompozicija 	Opruga: Aluminijum oksid, PTFE premaz (ne važi za zirkonijske proizvode) Sponka: Legura kobalta-nikla (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Rhodium premaz (rhodium, zlato)
Samo u 1X-XXXX-ZXXX	Zirkonijum umesto aluminijum oksida
Uputstvo za upotrebu	Kada lepите nosač, držite ga u mesio-distalnoj orijentaciji kako biste sprečili da sponka zatvori (nosači se takođe mogu lepiti i sa zatvorenom sponkom). Koristite konvencionalno ortodonsko lepak prateći uputstva proizvođača. Nemojte dozvoliti da lepak dospe ispod sponke. Uklonite višak lepka nakon lepljenja. Uklonite pomoćnu poziciju i obeležja boje nakon lepljenja. Kada je žica umetnuta, pritisnite sponku tako da se zatvori pritiskom prsta dok ne čujete "klik". Da biste otvorili sponku, pomerite je od gingivalnog ka incizalnom položaju pomoću odgovarajućeg instrumenta. Pazeći, sponku možete otvoriti i sa buccal-labijalne orijentacije. Nemojte previše istezati oprugu sponke. Kada otvarate sponke pomoću skalera ili drugog oštrog instrumenta, da biste izbegli povredu pacijenta, vodič bi trebalo da bude pod kontrolom prsta. Nemojte koristiti previše sile.

Uklanjanje nosača



1
Uklonite žicu.



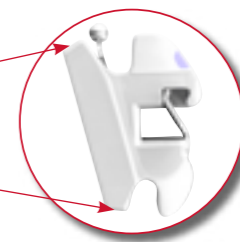
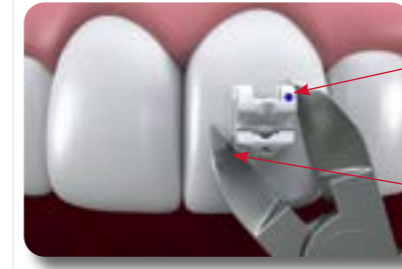
2
Uklonite višak lepka oko nosača.



3
Umetnite instrument ispod osnove. Podignite ga u gingivalni-incizalni položaj ili dijagonalno.

2-Samovezujuće keramičke bravice

Uklanjanje nosača



Gingivalna i incizalna baza sa šamferom za lakše uklanjanje.



4
Uklonite ostatke lepka. Očistite površinu zuba.

Upozorenje



Nemojte dodirivati površine za lepljenje golim prstima, jer ulja sa kože mogu smanjiti prionljivost. Ne dozvolite da lepak dospe ispod nosača u vodiču. Keramički nosači mogu abrazirati suprotnu žicu. Sačekajte da se ugriz otvori pre nego što postavite keramičke nosače. Ako je potrebno, koristite metalne nosače pre postavljanja keramičkih nosača. Obezbedite pacijentu uputstva za pravilnu oralnu higijenu, jer kamenac ili ostatak hrane mogu ometati funkciju nosača. Nemojte primenjivati previše sile prilikom otvaranja sponke, jer nosač može da pukne ili se odvoji od zuba. Da biste sprečili cepanje prilikom uklanjanja nosača, koristite odgovarajući instrument. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite nosač i savetujte pacijentu da potraži medicinsku pomoć.



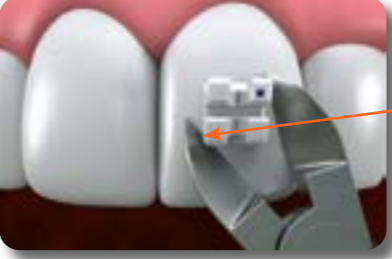

NIKL Upozorenje

Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju za koju je država Kalifornija utvrdila da izaziva rak.

3-Standardni metalni bravice

Šifra artikla	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
Kompozicija  Co	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Zlatni filer (Ag, Au, Cu)
Samo u 28-XXXX-XXXX	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Zlatni filer (Ag, Au, Cu)
Samo u 30-XXXX-XXXX	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Samo u 37-XXXX-XXXX	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Takođe dostupno u 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rodijum i zlato
Uputstvo za upotrebu	Koristite konvencionalni ortodontski lepak prateći uputstva proizvođača. Uklonite višak lepka oko nosača. Pričvrstite žicu elastičnim ili žičanim ligaturom na nosaču nakon lepljenja.
Samo u 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Zavarite nosač na ortodontsku traku i pričvrstite je za zub. Koristite konvencionalni ortodontski cement za trake prateći uputstva proizvođača. Uklonite višak cementa sa trake i sa okluzalne površine zuba.
Samo u 30-XXXX-0014	Proveravajte Barbosa nosače češće u aplikacijama bez trenja. Možete dobiti fiksni aparat sa ovim nosačima pomoću 8-ligacije.
Samo u 37-XXXX-XXXX	Uklonite potreban broj nosača sa trake.
Upozorenje 	Nemojte dodirivati površine za lepljenje golim prstima, jer ulja sa kože mogu smanjiti prionljivost (ne važi za proizvod koji se može zavariti). Nemojte primenjivati previše sile na nosač, jer to može dovesti do njegovog odvajanja od zuba ili trake. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite nosač i savetujte pacijentu da potraži medicinsku pomoć. Nikl Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koju je država Kalifornija označila kao kancerogenu.
Takođe dostupno u 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Premaz može promeniti boju zbog trenja sa metalom.

4-Standardni keramički bravice

Šifra artikla	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Kompozicija	Keramika aluminijum oksida
Uputstvo za upotrebu	Koristite konvencionalni ortodontski lepak prateći uputstva proizvođača. Uklonite višak lepka oko nosača. Nakon lepljenja, uklonite pomoćnu poziciju i obeležja boje sa vodiča. Nakon lepljenja, pričvrstite žicu na nosač elastičnim ili žičanim ligaturom. Tokom početne faze, preporučuje se primena okruglih Ni-Ti žica kao što je "Initialloy".
Uklanjanje nosača	 <p>1 Uklonite ligaturu i žicu.</p>  <p>2 Uklonite višak lepka oko bravice.</p>  <p>Mesio-incizalni šamfer baze za lakše uklanjanje.</p>  <p>3 Primeni odgovarajući instrument ispod baze u mesio-distalnoj ili dijagonalnoj orijentaciji. U procesu, iskoristite mesio-incizalni šamfer.</p>

4-Standardni keramički bravice

Uklanjanje nosača



4
Uklonite sve preostale
ostatke lepka i očistite
površinu zuba.

Upozorenje




Nemojte dodirivati površine za lepljenje golim prstima, jer ulja sa kože mogu smanjiti prionljivost. Nemojte primenjivati previše sile na nosač, jer to može dovesti do njegovog odvajanja od zuba. Prevremena primena pravougaonih žica može dovesti do pucanja nosača.

Pravilna upotreba odgovarajućeg instrumenta prilikom uklanjanja nosača pomoći će u sprečavanju cepanja.

5-Bukaalne cevi

Šifra artikla

40-XXXX-XXXX
41-XXXX-XXXX

Kompozicija  Co

Nerđajući čelik (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta)
Zlatni filer (Ag, Au, Cu)
Srebrno punilo (Ag, Au)

Uputstvo za
upotrebu

Koristite konvencionalni ortodontski lepak prateći uputstva proizvođača. Uklonite višak lepka oko bukalne tube.
Nakon lepljenja, provucite žicu kroz cev (glavni ili pomoćni vodič). Skraćujte i savijajte žicu u distalnom smeru iza cevi kako biste sprečili povrede sluzokože.
Ako je potrebno, uklonite poklopac glavnog vodiča svih konvertibilnih cevi pomoću odgovarajućeg instrumenta i pričvrstite ubačenu žicu elastičnom ligaturom. Obrazni lukovi se unose u odgovarajuću pomoćnu cev od .045".

Samo u
41-XXXX-XXXX



Zavarite bukalnu tubu na ortodontsku traku i pričvrstite je za zub.
Koristite konvencionalni ortodontski cement za traku prateći uputstva proizvođača. Uklonite višak cementa oko trake i sa okluzalne površine zuba.

Upozorenje





Nemojte dodirivati površine za lepljenje golim prstima, jer ulja sa kože mogu smanjiti prionljivost. Nemojte primenjivati previše sile na bukalnu tubu, jer to može dovesti do njenog odvajanja od zuba ili trake.
Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite bukalnu cev i/ili traku sa bukalnom tubom i savetujte pacijentu da potraži medicinsku pomoć.
Nikl Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koju je država Kalifornija označila kao kancerogenu.



6-Lingvalni nastavci

Šifra artikla	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Kompozicija 	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Zlatni filer (Ag, Au, Cu)
Uputstvo za upotrebu	Koristite konvencionalni ortodontski lepak prateći uputstva proizvođača. Kada lepate direktno, pričvrstite nastavke pomoću 8-ligature ili niti kako biste sprečili slučajno gutanje. Uklonite višak lepka oko tačke za pričvršćivanje. Nakon lepljenja, elastične lance, elastomerne ligature, 8-ligature ili drugi pomoćni elementi mogu se zakačiti ili zavezati za nastavak.
Samo u 43-XXXX-XXXX	Zavarite nastavak na ortodontsku traku i pričvrstite je za zub. Koristite konvencionalni ortodontski cement za traku prateći uputstva proizvođača. Uklonite višak cementa oko trake i sa okluzalne površine zuba.
Samo u 43-0340-0000 43-0350-0000	Ovi nastavci (pozicioni flapsovi) su dizajnirani samo za pomoć pri pozicioniranju tokom adaptacije i lepljenja trake i nisu predviđeni za smeštanje pomoćnih elemenata.
Upozorenje 	Nemojte dodirivati površine za lepljenje golim prstima, jer ulja sa kože mogu smanjiti prionljivost. Nemojte primenjivati previše sile na lingvalni nastavak, jer to može dovesti do njegovog odvajanja od zuba ili trake. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite nastavak i/ili traku sa nastavkom i savetujte pacijentu da potraži medicinsku pomoć. NIKL Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koju je država Kalifornija označila kao kancerogenu.

7-Lingvalne brave (košuljice)

Šifra artikla	43-XXXX-XXXX
Kompozicija 	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Uputstvo za upotrebu	Zavarite lingvalnu opnu na ortodontsku traku i pričvrstite je za zub. Koristite konvencionalni ortodontski cement za traku prateći uputstva proizvođača. Uklonite višak cementa oko trake i sa okluzalne površine zuba. Palatalne brave, lingvalne brave, kvadheliks ili slični pomoćni uređaji mogu se umetnuti u opnu nakon postavljanja trake. U slučaju unapred fabrikovanih brava, koristite odgovarajući veličinu prema modelu. Savijte ih prema palatalnoj ili lingvalnoj veličini i obliku. Ako sami pravite palatalnu bravu, žica prečnika 0.9 mm je najpogodnija za savijanje pod uglom od 180°. Pomoću klješta pritisnite retencije pripremljene brave iz mesijalne orijentacije u opnu. Ako opna ima notu za stop, trebalo bi da je jasno osetite kako "klikne" u retenciju. Kako biste sprečili klizanje, pričvrstite umetnutu bravu u bravu pomoću elastomerne ili žičane ligature (ako je primenljivo na postojećem kuku). Ovo smanjuje rizik od slučajnog gutanja. Pomoću klješta iz distalnog ka mesijalnom smeru, pritisnite retenciju iz opne kako biste uklonili bravu.
Upozorenje 	Nemojte primenjivati previše sile na lingvalnu opnu, jer to može dovesti do njenog odvajanja od trake. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite traku sa bravom i savetujte pacijentu da potraži medicinsku pomoć. NIKL Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koju je država Kalifornija označila kao kancerogenu.

8-Trake

Šifra artikla	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Kompozicija 	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Uputstvo za upotrebu	Zavarite ili lemljenje potrebne nastavke, kao što su buccalne cevi, lingvalni nastavci ili opne, na traku u skladu sa vašim planom lečenja. Održavajte tačno pozicioniranje nastavaka, kao i pravilno izvršeno zavarivanje, kako biste osigurali da se nastavci ne odvoje od trake. Izaberite traku koja najbolje odgovara. Koristite konvencionalni ortodontski cement za trake prateći uputstva proizvođača. Postavite je pomoću instrumenta po vašem izboru. Uklonite višak cementa oko trake i sa okluzalne površine zuba. Nakon postavljanja trake, brave, žice, lance, elastike ili drugi pomoćni uređaji mogu se pričvrstiti u ili na zavarene nastavke.
Upozorenje 	Kada koristite gurač trake, budite oprezni kako biste sprečili da instrument sklizne sa trake i povredi sluzokožu pacijenta. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite traku i savetujte pacijentu da potraži medicinsku pomoć. NIKL Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koju je država Kalifornija označila kao kancerogenu.

Uputstvo za ponovnu obradu

Ova uputstva sadrže uputstva za ponovnu obradu (čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) svih GC ortodontskih traka koje se pružaju u nesterilnom stanju i dizajnirane su za jednokratnu upotrebu. Ako je traka bila u pacijentovim ustima i korišćena za procenu odgovarajuće veličine, pre nego što bude vraćena u kutiju za trake, mora biti ponovo obrađena prema sledećim uputstvima.

Pažljivo pročitajte i potpuno shvatite ova uputstva za ponovnu obradu. Čuvajte uputstva za ponovnu obradu za buduću upotrebu. Nepoštovanje uputstava za ponovnu obradu može dovesti do povreda pacijenta ili oštećenja uređaja.

Sigurnosna uputstva

Iz razloga higijene i zaštite zdravlja, sve jednokratne trake koje su bile u pacijentovim ustima radi procene odgovarajuće veličine moraju biti očišćene i sterilizovane pre nego što budu vraćene u kutiju za trake.

Moraju se poštovati higijenski propisi pojedinih nacionalnih i međunarodnih zakonskih odredbi za stomatološke/medicinske prakse, bolnice i stomatološke laboratorije.

Samo uređaji sa validiranim postupkom mogu se koristiti za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Sledeći parametri za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju moraju biti poštovani, jer su prošli kroz validiran proces. Čistoća medicinskih uređaja ne može biti garantovana ako se ponovna obrada vrši sa odstupanjima u parametrima.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Svaka ponovna obrada mora biti izvršena od strane obučenog osoblja u prostoriji posebno opremljenoj za ovu svrhu, sa odvojenim čistim i prljavim zonama. Sredstva za čišćenje ne smeju sadržati aldehide.

Uputstvo za ponovnu obradu

Ručno čišćenje

1. Stavite sve medicinske uređaje koji treba da se očiste u tečni čistač instrumenata (npr. Komet DC Evo sredstvo za čišćenje i dezinfekciju) na 30 minuta odmah nakon upotrebe, ali najkasnije nakon 30 minuta.
 2. Uklonite sve vidljive ostatke pomoću najlonske četkice za instrumente i krpe bez vlakana za jednokratnu upotrebu. Šupljine, prolazi i sužavanja moraju se tretirati dva puta. Pomerajte proizvod oko zavarenog dela najmanje dva puta u svim pravcima dok čistite.
 3. Isperite sve medicinske uređaje pod hladnom, tekućom vodom (voda za piće).
 4. Vizuelno proverite čistoću svih pojedinačnih medicinskih uređaja. Za podršku se mogu koristiti lupa ili povećalo.
- Ponovite korake 1 do 4 ako su ostaci i dalje vidljivi na medicinskim uređajima.

Održavanje, inspekcije i testiranje

Nakon toga, proverite medicinske uređaje na integritet. Medicinski uređaji moraju biti bez korozije, drugih kontaminacija, oštećenja ili habanja. Medicinski uređaji koji pokazuju gubitak funkcije i/ili koroziju/defekte moraju odmah biti uklonjeni iz upotrebe i ne smeju se koristiti na pacijentu.

Pakovanje

Svi nesterilni medicinski uređaji koji se isporučuju ne smeju se sterilizovati u njihovoj originalnoj ambalaži.

1. Medicinski uređaji se pakuju pojedinačno u sterilnu kesu u skladu sa EN ISO 11607-1 i hermetički zatvaraju odgovarajućom mašinom za zaptivanje. Pazite da medicinski uređaji u sterilnoj kesi nisu pod naponom. To može dovesti do oštećenja sterilne barijere i gubitka sterilnosti.
2. Sterilizacija se vrši u malom parnom sterilizatoru klase B sa frakcionisanim predvakuumom (u skladu sa EN 13060 i CE sertifikacijom). Parametri sterilizacije koji nisu navedeni u nastavku nisu pokriveni validacijom proizvođača. Stoga se ne može garantovati da će biti postignuta sterilnost.


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

3. Obeležavanje (re)obrađenih, upakovanih medicinskih uređaja mora sadržati sledeće informacije:
 - a. Naziv uređaja, veličina uređaja, ako je primenljivo;
 - b. Informacije o puštanju u promet;
 - c. Odluka o puštanju u promet;
 - d. Sterilizacioni ciklus i datum sterilizacije;
 - e. Datum isteka i period skladištenja sterilne zalihe.

Odlaganje

Medicinski uređaji moraju se odložiti u skladu sa lokalnim važećim propisima i ekološkim zakonodavstvom. Stepem kontaminacije medicinskih uređaja mora se uzeti u obzir - dezinficiranje pre odlaganja može biti neophodno.

9-Preformirani lukovi

Šifra artikla	70-XXXX-XXXX Legura nikla i titanijuma (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Legura nikla i titanijuma (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Legura nikla i titanijuma (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Legura beta-titanijuma (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Legura nikla i titanijuma (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Legura nikla i titanijuma (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Legura nikla i titanijuma (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn)
Takode dostupno u 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rhodium-premaz (Rh, Au)
Aplikacija	Element koji omogućava pomeranje zuba
Uputstvo za upotrebu	Postavite žicu u bravicu i bukalnih cevi i pričvrstite je elastomernom ili žičanom ligaturom. Kada koristite samoligirajuće bravice, zatvorite ih prema uputstvu proizvođača. Pri držanju i rukovanju žicom, koristite samo instrumente/klješta bez oštrih ivica ili zupčanih površina
Upozorenje 	Ogrebotine i oštećenja žice uzrokovana takvim instrumentima mogu dovesti do njenog loma u ustima. Prekomerni pritisak i/ili ponovljeno savijanje žice, kao i upotreba klješta za sečenje, mogu izazvati njen lom. Ako pacijent ima alergijsku reakciju, odmah uklonite žicu i savetujte pacijenta da potraži medicinsku pomoć. NIKL Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koja je, prema Kaliforniji, poznata kao uzročnik raka.



10-Opruge

Šifra artikla Kompozicija	60-XXXX-XXXX Legura nikla i titanijuma (Ni, Ti) Izuzetak: 60-X2XX-XXXX Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX Legura nikla i titanijuma (Ni, Ti) Izuzetak: 61-XXXX-0000 Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Aplikacija	Pomicanje zuba pomoću povlačenja ili pritiskne sile.
Uputstvo za upotrebu	Isecite oprugu na željenu dužinu i navucite je na žicu. Kompresujte oprugu dok se namotaji ne zatvore. Postavite oprugu u razmak između bravice ili između zaustavljanja na žice i bravice.
Samo u 60-X2XX-0000	Obesite oprugu na kuke bravice i bukalnih cevi ili na zaustavljanja postavljena na žici. Opruge se mogu aktivirati na dužini od 15 mm.
Upozorenje	Da biste sprečili odvajanje opruga, savetujte pacijentu da bude pažljiv dok jede ili pere zube. Nemojte ponovo aktivirati opruge tokom neprikladno dugačkog perioda lečenja jer mogu da puknu u ustima. Ako pacijent ima alergijsku reakciju, odmah uklonite oprugu i savetujte pacijenta da potraži medicinsku pomoć. NIKL Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koja je, prema Kaliforniji, poznata kao uzročnik raka.
Samo u 60-X2XX-0000	Nemojte prekomerno rastezati oprugu jer može izgubiti svoju sposobnost vraćanja.



11-Lip-bamperi

Šifra artikla	63-XXXX-XXXX
Kompozicija	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Nylon/ polypropylene Srebro filer (Ag, Cu, Zn, Sn)
Aplikacija	Ublažavanje pritiska usne kako bi se ispravile uske pozicije. Upotreba pritiska usne za širenje i razdvajanje.
Uputstvo za upotrebu	Odaberite odgovarajuću veličinu uz pomoć modela. Aktivirajte Omega petlje tako da udaljenost štitnika za usne i reda zuba (brakete) bude 2-3 mm. Umetnite štitnik za usne u bukalne cevi pomoću elastomernog instrumenta za ligaturu kako biste sprečili njegovo ispadanje.
Samo u 63-1XXX-XXXX	Umetnite štitnik za usne u bukalne cevi i pomoću ligature sprečite njegovo ispadanje. Za ovu svrhu, rastegnite ligaturu od kuke lip-bumper-a do kuke na bukalnoj cevi.
Upozorenje	Štitnik za usne ne sme da dođe u kontakt sa emajlom, bravicama ili radnom žicom. Nemojte primenjivati prekomernu silu prilikom aktivacije jer to može uzrokovati lom štitnika za usnu. Ako pacijent ima alergijsku reakciju, odmah uklonite lip-bumper i savetujte pacijenta da potraži medicinsku pomoć. NIKL Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koja je, prema Kaliforniji, poznata kao uzročnik raka.



12-Palatalni lukovi

Šifra artikla	64-XXXX-XXXX
Kompozicija 	Nerđajući čelik (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Aplikacija	Retention i anketiranje, kao i rotacija molara u kombinaciji sa lingvalnim bravicama (košuljicama) na trakama.
Uputstvo za upotrebu	<p>Odaberite odgovarajuću veličinu palatalne žice koristeći model. Savijte je prema palatalnim ili lingvalnim uslovima.</p> <p>Pritisnite zadržavanje pripremljene žice koristeći kliješta iz mesijalne orijentacije u bravici.</p> <p>Ako brava ima zaustavni utor, jasno ćete osetiti kako se zaključava u zadržavanje.</p> <p>Da biste sprečili klizanje i slučajno gutanje, pričvrstite ubačenu žicu za bravu koristeći elastičnu ili žičanu ligaturu.</p> <p>Da biste uklonili žicu, koristite klješta i pritisnite zadržavanje iz bravice iz distalne u mesijalnu orijentaciju.</p>
Upozorenje 	<p>Koristite GC Orthodontics Line žice u kombinaciji sa GC Orthodontics Line lingvalnim bravama za optimalno prijanjanje.</p> <p>Pričvrstite žicu za bravu koristeći ligaturu.</p> <p>Izbegavajte previše snažno i ponovljeno savijanje ili korišćenje plastičnih kliješta, jer to može dovesti do loma žice.</p> <p>Ako pacijent ispolji alergijsku reakciju, odmah uklonite žicu i savetujte pacijenta da potraži medicinsku pomoć.</p> <p>NIKL Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju za koju je poznato da uzrokuje rak prema propisima države Kalifornija.</p>



13-Retajner

Šifra artikla	65-XXXX-XXXX
Kompozicija 	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Zlatni filer (Ag, Au, Cu)
Aplikacija	Dugoročno zadržavanje nakon završetka aktivnog ortodontskog tretmana.
Uputstvo za upotrebu	<p>Koristeći model, odaberite odgovarajuću veličinu retajnera. Prilagodite žicu lingvalnim površinama zuba.</p> <p>Koristite konvencionalni ortodontski lepak prema uputstvima proizvođača.</p> <p>Takođe je moguće koristiti svetlosno očvršćujući cement za retajnere sa perforiranim osnovama.</p>
Upozorenje 	<p>Nemojte dodirivati površine za lepljenje golim prstima, jer ulja sa kože mogu smanjiti prijanjanje.</p> <p>Odvajanje lemljenih uređaja može da se dogodi tokom dugoročnog zadržavanja zbog starenja lepljivog materijala i promena u položaju zuba.</p> <p>Ako pacijent ispolji alergijsku reakciju, odmah uklonite retajner i savetujte pacijenta da potraži medicinsku pomoć.</p> <p>NIKL Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koja je poznata državi Kalifornija da uzrokuje rak.</p>

14-Stoperi i kukice

Šifra artikla	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Kompozicija  Co	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Takođe dostupno u 66-XX1X-XXXX	Zlatni filer (Ag, Au, Cu)
Aplikacija	Pasivni elementi za pričvršćivanje i fiksiranje pomoćne opreme kao što su elastici, lančići i opruge.
Uputstvo za upotrebu	Odaberite odgovarajuće zaustavljač i kukice u skladu sa dimenzijama žice koja se koristi. Postavite proizvod na odgovarajuće mesto žice i pričvrstite ga pomoću klešta za stezanje.
Upozorenje 	Da biste sprečili odvajanje i slučajno gutanje, obezbedite pravilno pričvršćivanje. Ako pacijent ispolji alergijsku reakciju, odmah uklonite odgovarajući komponentu uređaja i savetujte pacijenta da potraži medicinsku pomoć. NIKL Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koja je poznata državi Kalifornija da uzrokuje rak.

15-Žičane ligature

Šifra artikla	67-XXXX-XXXX
Kompozicija  Co	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Takođe dostupno u 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Premaz od polietera eter ketona (PEEK)
Aplikacija	Postavite žice u slot bravice. Pričvrstite pomoćne uređaje na ili oko bravica, bukalne cevi, žice ili drugih pričvršćivača.
Takođe dostupno u 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Napravite petlju za povezivanje sa elastičnom pomoćnom opremom.
Uputstvo za upotrebu	Stavite žičanu ligaturu preko žice i ispod krila bravice, a zatim okrenite kraj pomoću odgovarajućeg instrumenta (npr. držača igle) dok ne postignete željeni spoj. Skraćivanje uvrnutog kraja i savijanje pomoću adaptera za ligaturu, blizu bravice, iza žice.
Samo u 67-X3XX-XXXX	Odsecite žičanu ligaturu na željenu dužinu.
Upozorenje 	Ako je ligatura previše uvrnuta, može uzrokovati deformaciju i lomljenje bravice, žice i ligature, kao i oštećenje premaza. Kada se ligatura uvija instrumentom, nemojte grebati žicu ili njen premaz. Ako pacijent ispolji alergijsku reakciju, odmah uklonite ligaturu i savetujte pacijenta da potraži medicinsku pomoć. NIKL Upozorenje Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koja je poznata državi Kalifornija da uzrokuje rak.

GC Orthodontics Line

Uputstvo za upotrebu - Srpski

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>