

Obrazni luk

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 nikel-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:


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

Obrazni luk

Šifra artikla	62-XXXX-XXXX
Sastav	Nerđajući čelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Srebro filer (Ag, Au, Cu, Sn)
Takođe dostupno u 62-X2XX-XXXX	Najlon, PVC
Aplikacija	Sastavljeno sa trakama za vrat, sigurnosnim modulima i ekstra-oralnim aparatima za distalizaciju, intruziju ili ekstruziju molara, i širenje.
Uputstvo za upotrebu	Izbor odgovarajuće veličine uz pomoć modela. Osigurajte da unutrašnja žica ima dovoljno prostora u odnosu na red zuba. Uputite krajeve unutrašnje žice u odgovarajuće bukalne cevi i zakačite krajeve spoljne žice za krajeve unutrašnjih sigurnosnih modula. Podesite silu vuče na 200 i 300 g po strani.
Samo u 62-XXUN-XXXX	Postavite zaustavljače na unutrašnju žicu na potrebnom mestu i pričvrstite ih pomoću klješta. Zavarenje zaustavljača na žicu i odgovarajuće skratite distalne krajeve.
Upozorenja 	Veoma je važno koristiti sigurnosni modul. Pacijent mora biti obavešten o funkciji i rizicima vezanim za uređaj. Sledite uputstva proizvođača modula sile kako biste izbegli povrede očiju. Ako pacijent doživi alergijsku reakciju, odmah uklonite aparat za lice i savetujte pacijenta da potraži medicinsku pomoć.
Instrukcije za pacijenta	Prema uputstvima proizvođača obraznog luka, pacijentima treba pružiti sledeća uputstva: 1. Uvek prvo umetnite distalne krajeve u cevi, a zatim zakačite mehanizam vuče. 2. Prilikom uklanjanja, uvek prvo otpustite mehanizam vuče, a zatim izvadite obrazni luk iz cevi. 3. Ne dozvolite drugim osobama da diraju ili nose opremu koja se isporučuje. 4. Nikada ne povlačite ispred očiju. 5. Nemojte koristiti tokom sportskih aktivnosti. 6. Pratite stanje posteljine kako bi spoljašnja žica bila zaštićena od zapinjanja tokom spavanja. Napomena: Uputstva proizvođača modula sile imaju prioritet u odnosu na ostala uputstva. NIKL Upozorenje: Ovaj proizvod sadrži nikl, hemikaliju koja je poznata u državi Kaliforniji kao uzročnik raka.

Obrazni luk

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>