GC Orthodontics Line

Οδηγίες χρήσης - Ελληνική

TOMY

Smile for the World

Since 1921

100 years of Quality in Dental

Οδηγίες χρήσης

Για χρήση μόνο από οδοντίατρο στις συνιστώμενες ενδείξεις.

1. Περιγραφή

Το GC Orthodontics Line είναι ένα σύστημα για ορθοδοντικές διορθώσεις. Το σύστημα αποτελείται από αγκύλια (σιδεράκια), δακτυλίους, σύρματα και άλλα εξαρτήματα.
Το σύστημα μπορεί να συμπληρωθεί με ορθοδοντικά προϊόντα, όπως ορθοδοντικά, συσκευές ανωμαλιών κατηγορίας II/III και άλλες βοηθητικές ορθοδοντικές συσκευές. Για την εφαρμογή των συσκευών απαιτούνται κόλλες, ορθοδοντικές κονίες και εργαλεία. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση όλων των εξαρτημάτων. Η σειρά GC Orthodontics Line καλύπτει όλο το πεδίο των σταθερών ορθοδοντικών θεραπειών, τόσο από λειτουργική όσο και από αισθητική άποψη του προσώπου.

2. Προβλεπόμενη χρήση

Σκοπός της γραμμής GC Orthodontics είναι η αντιμετώπιση ορθοδοντικών προβλημάτων που έχουν διαγνωστεί από ειδικούς, όπως ορθοδοντικούς ή οδοντιάτρους. Αυτά μπορεί να είναι ένα ευρύ φάσμα κλινικών διαγνώσεων, όπως δυσμορφίες ή δυσγναθίες.

3. Ενδείξεις

Για τη ρύθμιση των δοντιών, την ευθυγράμμιση και τη λειτουργία των γνάθων.

4. Αντενδείξεις

Απόλυτες αντενδείξεις

- Ανεπαρκής στοματική υγιεινή του ασθενούς
- Αδυναμία του ασθενούς να συνεργαστεί στο σχέδιο θεραπείας
- Γνωστές αλλεργίες στα συστατικά του συστήματος
- Ασθένειες και υποκείμενες παθήσεις που αποκλείουν την ορθοδοντική θεραπεία

Σχετικές αντενδείξεις

- Υπάρχουσα απορρόφηση ρίζας
- Υπάρχουσες αποασβεστώσεις του σμάλτου των δοντιών
- Υπάρχουσες διαταραχές του οστικού μεταβολισμού
- Υπάρχουσες περιοδοντικές παθήσεις

5. Προειδοποίηση

Το σύστημα είναι σχεδιασμένο μόνο για απλή ορθοδοντική χρήση. Για χρήση μόνο από οδοντιάτρους και ορθοδοντικούς. Ακολουθήστε όλα τα περιφερειακά και εθνικά πρότυπα για τη χρήση ορθοδοντικών συσκευών. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει παραβιαστεί, η συσκευή απαιτεί προεπεξεργασία πριν από τη χρήση. Προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές της επισήμανσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες, επιλέξτε συστατικά που δεν θα προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, αφαιρέστε αμέσως την ορθοδοντική συσκευή.
Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε άλλη σειρά ορθοδοντικών προϊόντων, ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με προϊόντα της σειράς GC Orthodontics. Αυτά είναι

- Κατάποση εξαρτημάτων
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Απορρόφηση της ρίζας
- Αποασβεστοποίηση της δομής των δοντιών
- Τραυματισμός στο εσωτερικό του μάγουλου
- Πόνος

6. Πληροφορίες για τον ασθενή

Οι σταθερές ορθοδοντικές συσκευές απαιτούν πολύ καλή οδοντική υγιεινή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του ορθοδοντικού επαγγελματία και τηρείτε τις τακτικές εξετάσεις. Το μάσημα σκληρών τροφών μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση ή αποκόλληση των συσκευών.
Ορισμένα αθλήματα μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στις ορθοδοντικές συσκευές που φοριούνται και η παρουσία τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης σε περίπτωση ορισμένων τραυματισμών που σχετίζονται με αθλήματα. Όταν συμμετέχετε σε αθλήματα, να φοράτε πάντοτε τα κατάλληλα προστατευτικά στόματος ή/και σιδεράκια, όπως συνιστάται από τον ειδικό ορθοδοντικό.
Όταν προγραμματίζετε μια μαγνητική τομογραφία ή άλλες ακτινολογικές υπηρεσίες ενώ φοράτε ορθοδοντικές

συσκευές, πάντα να ενημερώνετε το προσωπικό της μαγνητικής τομογραφίας ή άλλων ακτινολογικών υπηρεσιών πριν από τη διαδικασία, ώστε να μπορεί να οργανωθεί ο κατάλληλος συντονισμός της φροντίδας.
Για ειδικές για το προϊόν προειδοποιήσεις ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), ανατρέξτε στις σχετικές πληροφορίες που παρέχονται στους παρακάτω πίνακες για κάθε επιμέρους προϊόν.

7. Γενικές πληροφορίες για τον οδοντίατρο/ορθοδοντικό

Στο πλαίσιο της ανάπτυξης ενός σχεδίου θεραπείας, και πριν από την τοποθέτηση της συσκευής, αξιολογείστε την ανάγκη διεπιστημονικού συντονισμού με άλλους επαγγελματίες, όπως λογοθεραπευτές, ωτορινολαρυγγολόγους, ιατρούς, οδοντιάτρους ή/και ορθοδοντικούς.
Η χρήση κεραμικών αγκυλίων (σιδεράκια) και συρμάτων νικελίου-τιτανίου συνιστάται για ασθενείς που ενδέχεται να χρειαστούν μελέτες μαγνητικής τομογραφίας κατά τη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας.
Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για κάθε ορθοδοντικό συγκολλητικό μέσο, εργαλείο ή άλλο υλικό που χρησιμοποιείται στη θεραπεία.
Η ορθοδοντική εκπαίδευση στις συνήθεις διαδικασίες θα καθορίσει τα κατάλληλα εργαλεία για χρήση κατά την τοποθέτηση και αφαίρεση της συσκευής.
Μην αγγίζετε τις επιφάνειες συγκόλλησης με γυμνά δάχτυλα, καθώς τα έλαια του δέρματος μπορεί να μειώσουν την πρόσφυση.
Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν συγκρατητήρες, οι οποίοι μπορούν να εφαρμοστούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να προγραμματίζουν περιοδικές επισκέψεις παρακολούθησης, όπως συνιστά ο ορθοδοντικός τους.
Για τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, η στοματική υγιεινή έχει ιδιαίτερη σημασία και πρέπει να παρακολουθείται από τον ορθοδοντικό και τον οδοντίατρο.
Σε περίπτωση ύπαρξης απορρόφησης της ρίζας, εκτιμήστε εάν ενδείκνυται περαιτέρω θεραπεία.

Τα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πληρούν τα πρότυπα παραγωγής, χειρισμού και εφοδιαστικής αλυσίδας της GC Orthodontics Europe GmbH. Οποιαδήποτε αναγκαία προετοιμασία, συμπεριλαμβανομένης της απολύμανσης και αποστείρωσης των συσκευών, εμπίπτει στην ευθύνη του οδοντιάτρου ή του ορθοδοντικού.
Η απόρριψη όλων των ορθοδοντικών συσκευών πρέπει να ακολουθεί τους περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς.

8. Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν αντιληφθείτε οποιουδήποτε είδους ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοιο συμβάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλείστε να τα αναφέρετε απευθείας μέσω του σχετικού συστήματος επαγρύπνησης, επιλέγοντας την αρμόδια αρχή της χώρας σας, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: https://ec.europa.eu/growth/sectors/ medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό μας σύστημα επαγρύπνησης: vigilancegcortho@gc.dental. Με αυτόν τον τρόπο θα συμβάλλετε στη βελτίωση της ασφάλειας του προϊόντος αυτού.

9. Αποποίηση ευθύνης

Αυτό το προϊόν αποτελεί μέρος μιας οικογένειας ορθοδοντικών προϊόντων που αναπτύχθηκε από την GC και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από την GC. Στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο, η GC απορρίπτει κάθε ευθύνη για οποιεσδήποτε άμεσες, έμμεσες ή επακόλουθες ζημίες ή απώλειες οποιουδήποτε είδους σε σχέση με το προϊόν αυτό, ανεξάρτητα από το αν οι νομικές απαιτήσεις που διατυπώνονται σχετίζονται με περιουσιακά στοιχεία ή υποχρεώσεις ή είναι άλλης φύσης και ανεξάρτητα από το αν οι ζημίες προκύπτουν από ή σε σχέση με σφάλματα επαγγελματικής κρίσης ή πρακτικής κατά τη χρήση των προϊόντων της GC.

10. Επισκόπηση προϊόντος

Κάντε κλικ στον τύπο προϊόντος για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, και τους διαθέσιμους αριθμούς ανταλλακτικών:

1-Αυτόδετα μεταλλικά άγκιστρα (σιδεράκια)
2-Αυτόδετα κεραμικά άγκιστρα (σιδεράκια)
3-Τυποποιημένα μεταλλικά άγκιστρα (σιδεράκια)
4-Τυποποιημένα κεραμικά άγκιστρα (σιδεράκια)
5-παρειακοί σωληνίσκοι
6-Γλωσσικά προσαρτήματα
7-Γλωσσικές υποδοχές (sheaths)
8-Δακτύλιοι
9-Προσχηματισμένα συρμάτινα τόξα
10-Ελατήρια
11-Χειλεο-παρειακή ασπίδα
12-Υπερώια τόξα
13-Συγκρατητήρες
14-Στοπ και γάντζοι
15-συρμάτινες προσδέσεις

11. Επεξήγηση των συμβόλων:

Κατασκευαστής: υποδεικνύει τον νόμιμο κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, 2017/745/ΕΚ και 98/79/ΕΚ.

Προσοχή: επισημαίνει την ανάγκη να ελέγχει ο χειριστής τις οδηγίες λειτουργίας για σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν να εφαρμοστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάφορους λόγους.

LOT Αριθμός LOT: Αριθμός παρτίδας του κατασκευαστή που σχετίζεται με τη συσκευή.

REF Αριθμός είδους: υποδεικνύει τον αριθμό παραγγελίας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Μη αποστειρωμένο: υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν παραδόθηκε μη αποστειρωμένο.

Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση: υποδηλώνει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για εφάπαξ χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας.

Οδηγίες λειτουργίας:αναφέρεται στην ανάγκη να συμβουλεύεται ο χειριστής τις οδηγίες λειτουργίας.

Ημερομηνία λήξης: υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί.

Προστασία από το ηλιακό φως: υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από πηγές φωτός.

MR Ασφαλές υπό όρους για μαγνητική τομογραφία (MRI): υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας μόνο υπό συγκεκριμένες συνθήκες.

Co Κοβάλτιο: υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο, το οποίο ταξινομείται ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ).

12. Αίτημα για οδηγίες σε έντυπη μορφή

Πανομοιότυπες έντυπες οδηγίες μπορούν να ζητηθούν τηλεφωνικά: +492338 801888 ή μέσω e-mail info.gco.germany@gc.dental.

GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

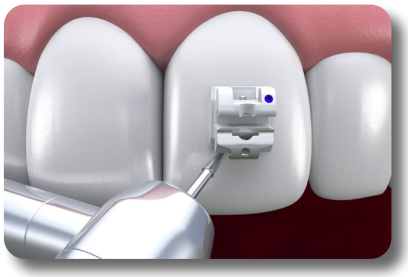
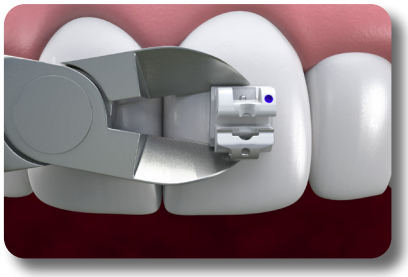
CE 2797

1-Αυτόδετα μεταλλικά άγκιστρα (σιδεράκια)

Αριθμοί εξαρτημάτων	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Σύνθεση	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Κοβάλτιο-Νικέλιο (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Διατίθεται επίσης σε 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Επίστρωση κλιπ (Au)
Διατίθεται επίσης σε 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Ρόδιο και χρυσός
Οδηγίες χρήσης	Για το bondable: (τα στηρίγματα μπορούν επίσης να συγκολληθούν με κλειστό κλιπ): Χρησιμοποιήστε συμβατική ορθοδοντική κόλλα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κατά τη συγκόλληση, μην αφήσετε την κόλλα να περάσει κάτω από το κλιπ. Αφαιρέστε την περίσσεια κόλλας γύρω από το στήριγμα. Για συγκολλήσιμα: Συγκολλήστε το εξάρτημα συγκόλλησης σε δακτύλιο και τοποθετήστε το δακτύλιο στο δόντι μετά την εφαρμογή συγκολλητική κονία στο εσωτερικό του δακτυλίου. Αφαιρέστε το βοήθημα τοποθέτησης και τις έγχρωμες σημάνσεις μετά τη συγκόλληση. Μόλις εισαχθεί το συρμάτινο τόξο, πιέστε το κλιπ με το δάχτυλο μέχρι να ακουστεί ένα κλικ. Για να ανοίξετε το κλιπ, σύρετε το κλιπ από τη θέση των ούλων προς την κοπτική θέση με το όργανο της επιλογής σας. Με προσοχή, το κλιπ μπορεί επίσης να ανοιχθεί από χειλο-παρειακή κατεύθυνση. Μην τεντώνετε υπερβολικά το κλιπ με ελατήριο. Όταν ανοίγετε κλιπς με τη χρήση αποξεστήρα ή άλλου αιχμηρού εργαλείου, για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς, καθοδηγήστε το σημείο με ένα δάχτυλο. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
Μόνο σε 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	Μόλις τοποθετηθεί το συρματινο τόξο, χρησιμοποιώντας το εργαλείο της επιλογής σας ή με το δάχτυλο, ανασηκώστε απαλά το κλιπ και πιέστε το κλιπ μέχρι να ακουστεί ένα κλικ. Χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο, τοποθετήστε το στην εσοχή του κλιπ και περιστρέψτε το στην κοπτική θέση. Μην τεντώνετε υπερβολικά το κλιπ.
Προειδοποίηση	Μην αγγίζετε τις επιφάνειες συγκόλλησης με γυμνά δάχτυλα, καθώς τα δερματικά έλαια μπορεί να μειώσουν την πρόσφυση Η επιφάνεια συγκόλλησης των αγκυλίων (σιδεράκια) έχει αμμοβολή. Για να αποφύγετε αλλαγές στην ελαστικότητα του κλιπ μην κάνετε αμμοβολή. Μην αφήνετε την κόλλα να περάσει κάτω από το αγκυλίου (σιδεράκι) στην υποδοχή του οδηγού. (δεν ισχύει για τα είδη της οικογένειας 22-XXXX-XXXX). Δώστε στον ασθενή οδηγίες σχετικά με τον τρόπο στοματικής υγιεινής, καθώς η πέτρα ή τα υπολείμματα τροφών μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του αγκυλίου (σιδεράκι). Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά το άνοιγμα του κλιπ, καθώς το αγκυλίου (σιδεράκι) μπορεί να λυγίσει ή να αποκολληθεί από το δόντι. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως το αγκυλίου (σιδεράκι) και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. Προειδοποίηση ΝΙΚΕΛΙΟ Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

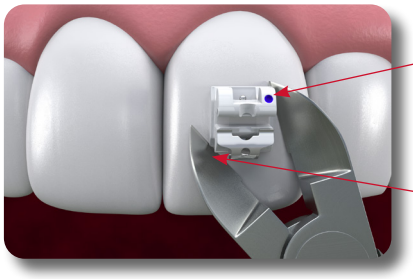
Διατίθεται επίσης σε 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	These brackets are not to be used for bite elevation.
Διατίθεται επίσης σε 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	The coating may discolour due to friction on metal.

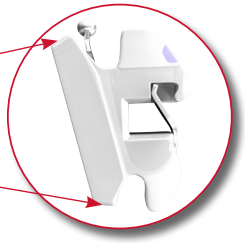
2-Αυτόδετα κεραμικά άγκιστρα (σιδεράκια)

Αριθμοί εξαρτημάτων	11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Σύνθεση	άγκιστρο (σιδεράκι): (Δεν ισχύει για στοιχεία ζιρκονίας) Κλιπ: Κράμα κοβαλτίου-νικελίου (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, M n) Επίστρωση ροδίου (ρόδιο, χρυσός)
Μόνο σε 1X-XXXX-ZXXX	Ζιρκονία αντί για οξείδιο του αλουμινίου
Οδηγίες χρήσης	Κατά τη συγκόλληση του αγκυλίου (σιδεράκι), κρατήστε το σε εγγύς-άπω προσανατολισμό για να αποτρέψετε το κλείσιμο του κλιπ τα αγκύλια (σιδεράκια) μπορούν επίσης να συγκολληθούν με το κλιπ κλειστό). Χρησιμοποιήστε συμβατική ορθοδοντική κόλλα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην αφήνετε την κόλλα να περάσει κάτω από το κλιπ. Αφαιρέστε την περίσσεια κόλλας μετά τη συγκόλληση. Αφαιρέστε το βοήθημα τοποθέτησης και τις έγχρωμες σημάνσεις μετά τη συγκόλληση. Μόλις εισαχθεί το συρμάτινο τόξο, πιέστε το κλιπ με το άκρο του δακτύλου μέχρι να ακουστεί ένα κλικ. Για να ανοίξετε το κλιπ, σύρετε το από τη θέση των ούλων προς την κοπτική θέση με ένα κατάλληλο εργαλείο. Με προσοχή, το κλιπ μπορεί επίσης να ανοιχθεί από τον χειλοπαρειακο προσανατολισμό. Μην τεντώνετε υπερβολικά το κλιπ με ελατήριο. Όταν ανοίγετε κλιπς με τη χρήση αποξεστήρα ή άλλου αιχμηρού εργαλείου, για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς, καθοδηγήστε το σημείο με ένα δάχτυλο. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
Αφαίρεση βραχίονα	 1 Αφαιρέστε το συρμάτινο τόξο.  2 Αφαιρέστε την περίσσεια κόλλας γύρω από την αγκύλη.  3 Τοποθετήστε το όργανο κάτω από τη βάση. Ανυψώστε το από ουλικά προς κοπτικά ή διαγώνια.

2-Αυτόδετα κεραμικά άγκιστρα (σιδεράκια)

Αφαίρεση βραχίονα





Ραβδώσεις των ούλων και της κοπτικής βάσης για εύκολη αφαίρεση.

4

Αφαιρέστε τα υπολείμματα κόλλας. Καθαρίστε την επιφάνεια του δοντιού.

Προειδοποίηση

Μην αγγίζετε τις επιφάνειες συγκόλλησης με γυμνά δάχτυλα, καθώς τα έλαια του δέρματος μπορεί να μειώσουν την πρόσφυση. Μην αφήνετε την κόλλα να περάσει κάτω από το στήριγμα στην υποδοχή του οδηγού.

Τα κεραμικά σιδεράκια μπορεί να φθείρουν το αντίπαλο οδοντικό τόξο. Περιμένετε να τοποθετήσετε κεραμικά σιδεράκια μέχρι να ανοίξει το δάγκωμα. Εάν είναι απαραίτητο, μεταλλικά αγκύλια (σιδεράκια) πριν από την τοποθέτηση κεραμικών.

Δώστε στον ασθενή οδηγίες για τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να εφαρμόζει σχολαστική στοματική υγιεινή, καθώς η τρυγία ή τα υπολείμματα τροφών μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του βραχίονα.

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά το άνοιγμα του κλιπ, καθώς το στήριγμα μπορεί να σπάσει ή να αποκολληθεί από το δόντι.

Για να αποφύγετε τη θραύση κατά την αφαίρεση των στηριγμάτων, χρησιμοποιήστε το κατάλληλο εργαλείο.

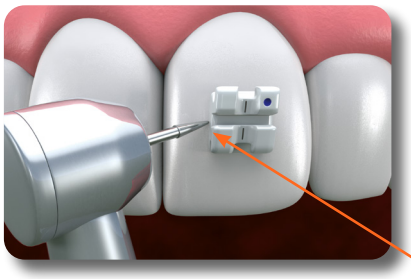
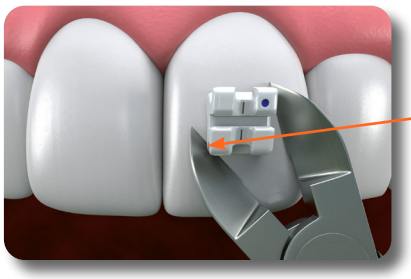
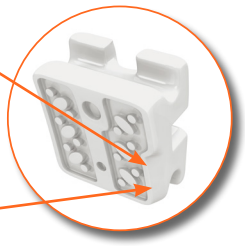
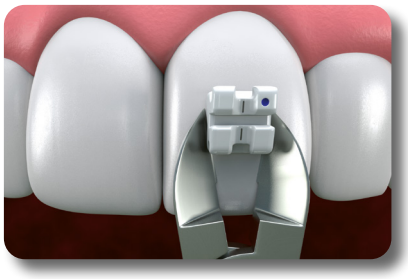
Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως το στήριγμα και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα.

Προειδοποίηση ΝΙΚΕΛΙΟ Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

3-Τυποποιημένα μεταλλικά αγκύλια (σιδεράκια)

Αριθμοί εξαρτημάτων	23-XXXX-XXXX 26-XXXX-XXXX 27-XXXX-XXXX 28-XXXX-XXXX 29-XXXX-XXXX 30-XXXX-XXXX 31-XXXX-XXXX 32-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 36-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX 38-XXXX-XXXX 39-XXXX-XXXX
Σύνθεση Co	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Χρυσό υλικό πλήρωσης (Ag, Au, Cu)
Μόνο σε 28-XXXX-XXXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Χρυσό υλικό πλήρωσης (Ag, Au, Cu)
Μόνο σε 30-XXXX-XXXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Μόνο σε 37-XXXX-XXXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Διατίθεται επίσης σε 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Ρόδιο και χρυσός
Οδηγίες χρήσης	Χρησιμοποιήστε συμβατική ορθοδοντική κόλλα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την περίσσεια κόλλας γύρω από το στήριγμα. Στερεώστε το σύρμα με ελαστικό ή συρμάτινη περίδεση στον βραχίονα μετά τη συγκόλληση.
Μόνο σε 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Συγκολλήστε τον αγκύλιο (σιδεράκι) στον ορθοδοντικό δακτύλιο και στερεώστε τον στο δόντι. Χρησιμοποιήστε την συνηθισμένη ορθοδοντική κονία δακτυλίων ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την περίσσεια της κονίας από περιμετρικά του δακτυλίου και από την μασητική επιφάνεια του δοντιού.
Μόνο σε 30-XXXX-0014	Ελέγξτε συχνότερα τα στηρίγματα Barbosa στην εφαρμογή χωρίς τριβές. Μπορείτε να επιτύχετε μια σταθερή στήριξη με αυτά τα στηρίγματα μέσω μιας σύνδεσης 8.
Μόνο σε 37-XXXX-XXXX	Αφαιρέστε τον απαιτούμενο αριθμό αγκυλίων από τη λωρίδα.
Προειδοποίηση	Μην αγγίζετε τις επιφάνειες συγκόλλησης με γυμνά δάχτυλα, καθώς τα δερματικά έλαια μπορεί να μειώσουν την πρόσφυση (δεν ισχύει για συγκολλήσιμο προϊόν). Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο στήριγμα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αποκόλληση από το δόντι ή τον δακτύλιο. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως το στήριγμα και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. Προειδοποίηση ΝΙΚΕΛΙΟ Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.
Διατίθεται επίσης σε 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Η επίστρωση μπορεί να αποχρωματιστεί λόγω τριβής στο μέταλλο.

4-Τυποποιημένα κεραμικά αγκύλια (σιδεράκια)

Αριθμοί εξαρτημάτων	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Σύνθεση	Κεραμικό αλουμίνας
Οδηγίες χρήσης	Χρησιμοποιήστε συμβατική ορθοδοντική κόλλα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την περίσσεια κόλλας γύρω από το στήριγμα. Μετά τη συγκόλληση, αφαιρέστε το βοήθημα τοποθέτησης και τις έγχρωμες σημάνσεις από την υποδοχή. Μετά τη συγκόλληση, στερεώστε το σύρμα στον αγκύλιο (σιδεράκι) με ελαστομερή ή συρμάτινη περίδεση. Κατά την αρχική φάση, συνιστάται η εφαρμογή στρογγυλών συρμάτων Ni-Ti, όπως το «Initialloy».
Αφαίρεση βραχίονα	 1 Αφαιρέστε την περίδεση και το σύρμα τόξου.  2 Αφαιρέστε την περίσσεια κόλλας γύρω από το στήριγμα.   Μεσολόβια λοξότμηση της βάσης για ευκολότερη αφαίρεση.  3 Εφαρμόστε το κατάλληλο όργανο κάτω από τη βάση σε εγγύς-άπω ή διαγώνιο προσανατολισμό. Κατά τη διαδικασία, χρησιμοποιήστε το μεσο-ενδοδοντική λοξότμηση.

4-Τυποποιημένα κεραμικά αγκύλια (σιδεράκια)

Αφαίρεση βραχίονα	 4 Αφαιρέστε όλα τα υπόλοιπα υπολείμματα κόλλας και καθαρίστε την επιφάνεια του δοντιού.
Προειδοποίηση 	Μην αγγίζετε τις επιφάνειες συγκόλλησης με γυμνά δάχτυλα, καθώς τα έλαια του δέρματος μπορεί να μειώσουν την πρόσφυση. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο στήριγμα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αποκόλληση από το δόντι. Η πρόωρη εφαρμογή των ορθογώνιων αγκυρίων μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα των αγκυλίων. Κατά την αφαίρεση των αγκυλίων, η σωστή χρήση του κατάλληλου εργαλείου θα βοηθήσει στην αποφυγή της θραύσης.

5-παρειακοί σωληνίσκοι

Αριθμοί εξαρτημάτων	40-XXXX-XXXX 41-XXXX-XXXX
Σύνθεση	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta) Χρυσό υλικό πλήρωσης (Ag, Au, Cu) Ασημένιο πληρωτικό (Ag, Au)
Οδηγίες χρήσης	Χρησιμοποιήστε συμβατική ορθοδοντική κόλλα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την περίσσεια της κόλλας γύρω από τον σωληνίσκο. Μετά τη συγκόλληση, περάστε το σύρμα μέσα από το σωληνίσκο (κύρια ή βοηθητική σχισμή). Κοντύνετε και λυγίστε προς την άπω κατεύθυνση πίσω από το σωληνίσκο για να αποφύγετε τον τραυματισμό της βλεννογόνου. Εάν απαιτείται, αφαιρέστε το κάλυμμα της κύριας σχισμής όλων των μετατρέψιμων σωληνίσκων με κατάλληλο εργαλείο και στερεώστε το εισαγόμενο σύρμα με ελαστομερή περίδεση. Τα προσωπικά τόξα και οι προφυλακτήρες χείλους εισάγονται στον αντίστοιχο βοηθητικό σωλήνα 0,045».
Μόνο σε 41-XXXX-XXXX	Συγκολλήστε τον σωληνίσκο ένα ορθοδοντικό δακτύλιο και στερεώστε τον στο δόντι. Χρησιμοποιήστε την συνηθισμένη ορθοδοντική κονία δακτυλίων ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την περίσσεια της κονίας από περιμετρικά του δακτυλίου και από την μασητική επιφάνεια του δοντιού.
Προειδοποίηση	Μην αγγίζετε τις επιφάνειες συγκόλλησης με γυμνά δάχτυλα, καθώς τα έλαια του δέρματος μπορεί να μειώσουν την πρόσφυση. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στον βυκικό σωλήνα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αποκόλληση από το δόντι ή τη ζώνη. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως τον στοματικό σωλήνα ή/και την ταινία με τον στοματικό σωλήνα και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. ΝΙΚΕΛΙΟ Προειδοποίηση Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.
Προειδοποίηση	Ένας ασθενής με παρειακούς σωληνίσκους μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. · Οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται πριν από την εξέταση μαγνητικής τομογραφίας: o Μην εισέρχεστε στην αίθουσα εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας με αφαιρούμενη ορθοδοντική συσκευή o Αφαιρέστε οποιαδήποτε άλλα αποσπώμενα μεταλλικά αντικείμενα · Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου: o 1,5 ή 3 T · Τρόπος λειτουργίας συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (ΡΣ): o Κανονικός τρόπος λειτουργίας Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Σημειώσεις: · Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, οι παρειακοί σωληνίσκοι δεν αναμένεται να προκαλέσουν αύξηση της θερμοκρασίας που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ασθενείς. · Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να προκληθούν τεχνουργήματα από την ορθοδοντική εργασία. Μπορεί να απαιτείται προσαρμογή του πρωτοκόλλου και των παραμέτρων σάρωσης για την αντιστάθμιση του τεχνουργήματος.

6-γλωσσικά προσαρτήματα

Αριθμοί εξαρτημάτων	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Σύνθεση	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Χρυσό υλικό πλήρωσης (Ag, Au, Cu)
Οδηγίες χρήσης	Χρησιμοποιήστε συμβατική ορθοδοντική κόλλα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κατά την απευθείας συγκόλληση, ασφαλίστε τα εξαρτήματα μέσω 8-προσδέσεων ή νήματος για να αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση. Αφαιρέστε την περίσσεια κόλλας γύρω από το σημείο σύνδεσης. Μετά τη συγκόλληση των ελαστικών αλυσίδων, μπορούν να αγκιστρωθούν ή να δεθούν στο εξάρτημα ελαστομερείς συνδέσμοι, 8 συνδέσμοι ή άλλα βοηθητικά στοιχεία.
Μόνο σε 43-XXXX-XXXX	Συγκολλήστε το εξάρτημα σε ορθοδοντικό δακτύλιο και στερεώστε το στο δόντι. Χρησιμοποιήστε συμβατικό ορθοδοντική κονία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την περίσσεια της κονίας από περιμετρικά του δακτυλίου και από την μασητική επιφάνεια του δοντιού.
Μόνο σε 43-0340-0000 43-0350-0000	Αυτά τα προσαρτήματα (πτερύγια τοποθέτησης) έχουν σχεδιαστεί μόνο για να βοηθούν την τοποθέτηση κατά τη διάρκεια της προσαρμογής και της συγκόλλησης του δακτυλίου και δεν μπορούν να φιλοξενήσουν βοηθητικά στοιχεία.
Προειδοποίηση	Μην αγγίζετε τις επιφάνειες συγκόλλησης με γυμνά δάχτυλα, καθώς τα έλαια του δέρματος μπορεί να μειώσουν την πρόσφυση. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο γλωσσικό προσάρτημα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αποκόλληση από το δόντι ή το δακτύλιο. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως το εξάρτημα ή/και τη ζώνη με το εξάρτημα και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. ΝΙΚΕΛΙΟ Προειδοποίηση Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

7-γλωσσικές υποδοχές (sheaths)

Αριθμοί εξαρτημάτων	43-XXXX-XXXX
Σύνθεση	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Οδηγίες χρήσης	Συγκολλήστε τη γλωσσική υποδοχή σε άναν ορθοδοντικό δακτύλιο και στερεώστε το στο δόντι. Χρησιμοποιήστε συμβατική κονία ορθοδοντικών δακτυλίων ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την περίσσεια της κονίας από περιμετρικά του δακτυλίου και από την μασητική επιφάνεια του δοντιού. Υπερώια τόξα, γλωσσικά τόξα, υπερώιο τόξο τετραπλής έλικας ή παρόμοιος βοηθητικός εξοπλισμός μπορεί να εισαχθεί στη θήκη μετά την περίδεση. Σε περίπτωση προκατασκευασμένων τόξων, χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μέγεθος όπως καθορίζεται από το εκμαγείο. Κάμψτε το σύμφωνα με το μέγεθος και το σχήμα του ουρανίσκου ή της γλώσσας. Εάν κατασκευάζετε μόνοι σας το υπερώιο τόξο, ένα σύρμα με διάμετρο 0,9 mm είναι το καταλληλότερο για κάμψη 180°. Πιέστε τους συγκρατητήρες του προετοιμασμένου τόξου με τη βοήθεια μιας πένσας Howe από εγγύς κατεύθυνση μέσα στην υποδοχή. Εάν η υποδοχή διαθέτει εγκοπή στοπ, θα πρέπει να αισθάνεστε καθαρά το κλικ στη συγκράτηση. Για να αποφύγετε το γλίστρημα, στερεώστε το εισαγόμενο τόξο στην κλειδαριά χρησιμοποιώντας ελαστομερή ή συρμάτινη περίδεση (εάν υπάρχει στο υπάρχον άγκιστρο). Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο τυχαίας κατάποσης. Χρησιμοποιώντας την πένσα How από εγγύς προς άπω, πιέστε τη συγκράτηση έξω από τη θήκη για να αφαιρέσετε το τόξο.
Προειδοποίηση	Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη γλωσσική θήκη, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αποκόλληση από το δακτύλιο. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως τον δακτύλιο με την υποδοχή και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. Προειδοποίηση ΝΙΚΕΛΙΟ Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

8-Δακτύλιοι

Αριθμοί εξαρτημάτων	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Σύνθεση	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Οδηγίες χρήσης	Συγκολλήστε ή συγκολλήστε τα απαιτούμενα εξαρτήματα, όπως στοματικούς σωλήνες, γλωσσικά εξαρτήματα ή θήκες, στην ταινία σύμφωνα με το σχέδιο θεραπείας σας. Παρακαλούμε διατηρήστε την ακριβή τοποθέτηση των εξαρτημάτων καθώς και τη σωστή εκτέλεση της συγκόλλησης για να διασφαλίσετε ότι τα εξαρτήματα δεν θα αποκολληθούν από τον δακτύλιο. Επιλέξτε την πιο κατάλληλη ζώνη. Χρησιμοποιήστε το συμβατικό τσιμέντο ορθοδοντικής ταινίας ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τοποθετήστε την με το όργανο της επιλογής σας. Αφαιρέστε την περίσσεια τσιμέντου γύρω από τη ζώνη και από την επιφάνεια σύγκλεισης του δοντιού. Μετά τη συγκόλληση, τόξα, σύρματα, αλυσίδες, ελαστικά ή άλλος βοηθητικός εξοπλισμός μπορεί να συνδεθεί μέσα και πάνω στα συγκολλημένα εξαρτήματα.
Προειδοποίηση	Κατά τη χρήση του πιέστρου δακτυλίων, να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε την ολίσθηση του οργάνου από τον δακτύλιο και τον τραυματισμό της βλεννογόνου μεμβράνης του ασθενούς. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως την ταινία και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. ΝΙΚΕΛΙΟ Προειδοποίηση Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

Οδηγίες για την επανεπεξεργασία	Πεδίο εφαρμογής των οδηγιών επανεπεξεργασίας Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν τις οδηγίες για την επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) οποιωνδήποτε ταινιών της GC Orthodontics που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και έχουν σχεδιαστεί για εφάπαξ χρήση. Εάν ένας δακτύλιος έχει βρεθεί στο στόμα ενός ασθενούς για να εκτιμηθεί η εφαρμογή της, πριν επιστρέψει στο κουτί της ταινίας, πρέπει να επανεπεξεργαστεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες. Διαβάστε προσεκτικά και πλήρως τις παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας. Φυλάξτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας για μελλοντική αναφορά. Η μη τήρηση των οδηγιών επανεπεξεργασίας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή σε βλάβη της συσκευής. Οδηγίες ασφαλείας Για λόγους υγιεινής και προστασίας της υγείας, όλοι οι δακτύλιοι μιας χρήσης που έχουν μπει στο στόμα του ασθενούς για να εκτιμηθεί η εφαρμογή τους πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν επιστρέψουν στο κουτί με τις ζώνες. Πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής των επιμέρους εθνικών και διεθνών νομικών διατάξεων των οδοντιατρικών/ιατρικών ιατρείων, των νοσοκομείων και των οδοντιατρικών εργαστηρίων. Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο συσκευές με επικυρωμένη διαδικασία. Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες παράμετροι για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, οι οποίες έχουν υποβληθεί σε επικυρωμένη διαδικασία. Η καθαριότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν μπορεί να διασφαλιστεί εάν η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με αποκλίνουσες παραμέτρους. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση Όλη η επανεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό σε χώρο ειδικά εξοπλισμένο για το σκοπό αυτό με καθαρή και ακάθαρτη ζώνη. Τα καθαριστικά δεν πρέπει να περιέχουν αλδεΰδες.

Οδηγίες για την επανεπεξεργασία	Χειροκίνητος καθαρισμός 1. Τοποθετήστε όλα τα προς καθαρισμό ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε υγρό καθαριστικό οργάνων (π.χ. Komet DC Evo καθαριστικό και απολυμαντικό) για 30 λεπτά αμέσως μετά τη χρήση, αλλά το αργότερο μετά από 30 λεπτά. 2. Αφαιρέστε τυχόν άλλα ορατά υπολείμματα με μια νάιλον βούρτσα οργάνων και μια πετσέτα χωρίς χνούδι. Οι κοιλότητες, οι οπές και οι στενώσεις πρέπει να αντιμετωπίζονται δύο φορές. Μετακινήστε το προϊόν γύρω από τη συγκόλληση τουλάχιστον δύο φορές προς όλες τις κατευθύνσεις κατά τον καθαρισμό. 3. Ξεπλύνετε όλες τις ιατρικές συσκευές με κρύο τρεχούμενο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού). 4. Ελέγξτε οπτικά την καθαριότητα όλων των μεμονωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μεγεθυντικοί φακοί για υποστήριξη. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή Στη συνέχεια, ελέγξτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την ακεραιότητά τους. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να παρουσιάζουν διάβρωση, άλλη μόλυνση, φθορά ή ζημιά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν απώλεια λειτουργίας και/ή διάβρωση/ελαττώματα πρέπει να αποσύρονται αμέσως από τη χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή. Συσκευασία Όλα τα παρεχόμενα μη αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να αποστειρώνονται στην αρχική τους συσκευασία. 1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συσκευάζονται μεμονωμένα σε αποστειρωμένο σάκο σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1 και σφραγίζονται με κατάλληλο μηχάνημα σφράγισης. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μέσα στον αποστειρωμένο σάκο δεν θα είναι εκτός τάσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αποστειρωμένου φραγμού και συνεπώς σε απώλεια της στειρότητας. 2. Η αποστείρωση πραγματοποιείται σε μικρό αποστειρωτή ατμού κατηγορίας B με κλασματοποιημένο προ- κενό (σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 και πιστοποίηση CE). Οι παράμετροι αποστείρωσης εκτός από αυτές που αναφέρονται παρακάτω δεν καλύπτονται από την επικύρωση του κατασκευαστή. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να δοθεί εγγύηση ότι θα επιτευχθεί αποστειρωμένη κατάσταση. Τύπος Θερμοκρασία Χρόνος διατήρησης Χρόνος ξήρανσης B 134°C ≥ 3 Min. ≥ 5 Min. 3. Η επισήμανση των (επανα)επεξεργασμένων, συσκευασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: a. ονομασία της συσκευής (των συσκευών), πληροφορίες για το μέγεθος, κατά περίπτωση, b. πληροφορίες για την απελευθέρωση, c. απόφαση απελευθέρωσης, d. κύκλο αποστείρωσης και ημερομηνία αποστείρωσης, e. την ημερομηνία λήξης και την περίοδο αποθήκευσης των αποστειρωμένων προμηθειών. Διάθεση Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς και τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός μόλυνσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων - συνεπώς, μπορεί να είναι απαραίτητη η απολύμανση πριν από την απόρριψη.

9-Προδιαμορφωμένα σύρματα τόξου

Αριθμοί εξαρτημάτων	70-XXXX-XXXX κράμα νικελίου-τιτανίου (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX κράμα νικελίου-τιτανίου (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX κράμα νικελίου-τιτανίου (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX κράμα β-τιτανίου (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX κράμα νικελίου-τιτανίου (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Κράμα νικελίου-τιτανίου (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Κράμα νικελίου-τιτανίου (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Mn)
Διατίθεται επίσης σε 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Επιμετάλλωση με ρόδιο (Rh, Au)
Εφαρμογή	Στοιχείο που παρέχει ισχύ για την κίνηση των δοντιών
Οδηγίες χρήσης	Εισάγετε το σύρμα τόξου στην υποδοχή των αγκυλών και των φατνιακών σωλήνων και στερεώστε το με μία ελαστική ή συρμάτινη πρόσδεση. Όταν χρησιμοποιείτε αυτόδετα αγκύλια (σιδεράκια), κλείστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Προειδοποίηση 	Όταν πιάνετε και συγκρατείτε το συρμάτινο τόξο, χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία/πένσες χωρίς αιχμηρές άκρες ή οδοντωτές επιφάνειες. Οι γρατζουνιές και τα γδαρσίματα του συρμάτινου τόξου που προκαλούνται από τέτοια εργαλεία μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του συρμάτινου τόξου στο στόμα. Η υπερβολική δύναμη ή/και η επανειλημμένη κάμψη του συρμάτινου τόξου και η χρήση πένσας κοπής μπορεί να οδηγήσει σε θραύση. Εάν ο ασθενής Κώστας Παναγιωτής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως το σύρμα τόξου και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. ΝΙΚΕΛΙΟ Προειδοποίηση Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

10-Ελατήρια

Αριθμοί εξαρτημάτων Σύνθεση Co	60-XXXX-XXXXXX Κράμα νικελίου-τιτανίου (Ni, Ti) Εξαίρεση: 60-X2XX-XXXXXX ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXXXX κράμα τιτανίου νικελίου (Ni, Ti) Εξαίρεση: 61-XXXX-0000 ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Εφαρμογή	Μετακίνηση των δοντιών είτε με έλξη είτε με πίεση.
Οδηγίες χρήσης	Κόψτε το ελατήριο στο επιθυμητό μήκος και περάστε το στο συρμάτινο τόξο. Συμπιέστε το ελατήριο μέχρι να κλείσουν οι περιελίξεις. Τοποθετήστε το ελατήριο στο διάκενο του νάρθηκα ή μεταξύ ενός στοπ στο συρμάτινο τόξο και του νάρθηκα.
Μόνο σε 60-X2XX-0000	Κρεμάστε το ελατήριο στα άγκιστρα των αγκίστρων και των στοματικών σωλήνων ή στα στοπ που εφαρμόζονται στο συρμάτινο τόξο. Τα ελατήρια μπορούν να ενεργοποιηθούν σε μήκος 15 mm.
Προειδοποίηση	Για να αποφύγετε την αποκόλληση των ελατηρίων, καθοδηγήστε τον ασθενή να είναι προσεκτικός όταν τρώει ή βουρτσίζει τα δόντια του. Μην ενεργοποιείτε επανειλημμένα τα ελατήρια καθ' όλη τη διάρκεια μιας ακατάλληλα μεγάλης περιόδου θεραπείας, καθώς μπορεί να σπάσουν στο στόμα. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως το ελατήριο και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. ΝΙΚΕΛΙΟ Προειδοποίηση Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.
Μόνο σε 60-X2XX-0000	Το ελατήριο μπορεί να ενεργοποιηθεί σε μήκος 15 mm.Μην τεντώνετε υπερβολικά το ελατήριο, καθώς μπορεί να χάσει τη δύναμη επαναφοράς του.

11-Χειλεο-παρειακή ασπίδα

Αριθμοί εξαρτημάτων	63-XXXX-XXXX
Σύνθεση	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo , Co) Nylon/ polypropylene Silver filler (Ag, Cu, Zn, Sn)
Εφαρμογή	Averting lip pressure to rectify narrow positions. Usage of lip pressure for expansion and distancing.
Οδηγίες χρήσης	Select the suitable size with the aid of the model. Activate the Omega loops so that the distance of the lip bumper to the row of teeth (brackets) is 2-3 mm. Insert the lip bumper into the buccal tubes with the aid of an elastomeric ligature instrument to prevent it from slipping out.
Μόνο σε 63-1XXX-XXXX	Insert the lip bumper into the buccal tubes and with the aid of a ligature, prevent it from slipping out. For this purpose, stretch the ligature from the hook of the lip bumper to the hook at the buccal tube.
Προειδοποίηση	The lip bumper may not contact enamel, brackets or working wire. Do not apply excess force during activation as this may cause the lip bumper to break. If patient experiences allergic reaction, immediately remove lip bumper and advise patient to seek medical care. NICKEL Προειδοποίηση This product contains nickel, a chemical known to the State of California to cause cancer.

12-Υπερώια τόξα

Αριθμοί εξαρτημάτων	64-XXXX-XXXX
Σύνθεση	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Εφαρμογή	Συγκράτηση και αγκύρωση, καθώς και περιστροφή των γομφίων σε συνδυασμό με γλωσσικές υποδοχές (θήκες) σε δακτυλίους.
Οδηγίες χρήσης	Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος ουρανίσκου με τη βοήθεια του εκμαγείου. Κάμψτε ανάλογα με τις περιστάσεις του ουρανίσκου ή της γλώσσας. Πιέστε τους συγκρατητήρες του προετοιμασμένου τόξου χρησιμοποιώντας πένσα How με μεσοπλευρικό προσανατολισμό στην κλειδαριά. Εάν η υποδοχή διαθέτει εγκοπή στοπ, θα πρέπει να αισθανθείτε καθαρά το κλικ της στη συγκράτηση. Για να αποφύγετε την ολίσθηση και την κατά λάθος κατάποση, στερεώστε το εισαγόμενο τόξο στην κλειδαριά χρησιμοποιώντας ελαστομερή ή συρμάτινη περίδεση. Χρησιμοποιώντας πένσα How, αφαιρέστε το τόξο πιέζοντας τη συγκράτηση έξω από την υποδοχή από άπω προς τα εγγύς.
Προειδοποίηση	Χρησιμοποιήστε τα τόξα της σειράς GC Orthodontics Line σε συνδυασμό με γλωσσικές υποδοχές της σειράς GC Orthodontics Line για βέλτιστη εφαρμογή. Στερεώστε το τόξο στην υποδοχή με μία πρόσδεση. Η υπερβολικά ισχυρή και επαναλαμβανόμενη κάμψη ή η χρήση πένσας κοπής για την κάμψη του τόξου μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του τόξου. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως το τόξο και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. Προειδοποίηση ΝΙΚΕΛΙΟ Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

13-συγκρατητήρες

Αριθμοί εξαρτημάτων	65-XXXX-XXXX
Σύνθεση	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Χρυσό υλικό πλήρωσης (Ag, Au, Cu)
Εφαρμογή	Μακροχρόνια διατήρηση μετά την ολοκλήρωση της ενεργού ορθοδοντικής θεραπείας.
Οδηγίες χρήσης	Χρησιμοποιώντας το εκμαγείο, επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος συγκρατητήρα. Προσαρμόστε το σύρμα στις γλωσσικές επιφάνειες των δοντιών. Χρησιμοποιήστε συμβατική ορθοδοντική κόλλα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Είναι επίσης δυνατό να χρησιμοποιηθεί φωτοπολυμεριζόμενη κονία για συγκρατητήρες με διάτρητη βάση.
Προειδοποίηση	Μην αγγίζετε τις επιφάνειες συγκόλλησης με γυμνά δάχτυλα, καθώς τα έλαια του δέρματος μπορεί να μειώσουν την πρόσφυση. Η αποκόλληση των συγκολλημένων συσκευών μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας συγκράτησης λόγω της γήρανσης του συγκολλητικού υλικού και των αλλαγών στη θέση των δοντιών. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως το σιδεράκι και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. ΝΙΚΕΛΙΟ Προειδοποίηση Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

14-Στόπ και άγκιστρα γάντζοι

Αριθμοί εξαρτημάτων	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Σύνθεση	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Διατίθεται επίσης σε 66-XX1X-XXXX	Χρυσό υλικό πλήρωσης (Ag, Au, Cu)
Εφαρμογή	Παθητικά στοιχεία για την προσάρτηση και τη στερέωση βοηθητικού εξοπλισμού, όπως ελαστικά, αλυσίδες και ελατήρια.
Οδηγίες χρήσης	Επιλέξτε τα στοπ και τα άγκιστρα ανάλογα με τη διάσταση του σύρματος τόξου που χρησιμοποιείται. Τοποθετήστε το προϊόν στην απαιτούμενη θέση του σύρματος τόξου και στερεώστε το με πένσα πρεσαρίσματος.
Προειδοποίηση	Για να αποφύγετε την αποκόλληση και την κατά λάθος κατάποση, βεβαιωθείτε για τη σωστή στερέωση. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως το αντίστοιχο εξάρτημα της συσκευής και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. ΝΙΚΕΛΙΟ Προειδοποίηση Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

15-Συρμάτινες προσδέσεις

Αριθμοί εξαρτημάτων	67-XXXX-XXXX
Σύνθεση	Ανοξείδωτος χάλυβας (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Διατίθεται επίσης σε 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Επίστρωση πολυαιθερικής κετόνης (PEEK)
Εφαρμογή	Τοποθέτηση συρμάτινου τόξου στην υποδοχή του αγκυλίου. Τοποθετήστε βοηθητικές συσκευές μέσα και πάνω σε αγκύλες, στοματικούς σωλήνες, σύρματα τόξου ή άλλα εξαρτήματα.
Διατίθεται επίσης σε 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Βρόχος για τη σύνδεση ελαστικού βοηθητικού εξοπλισμού.
Οδηγίες χρήσης	Τοποθετήστε τη συρμάτινη πρόσδεση πάνω από το συρμάτινο τόξο και κάτω από τα πτερύγια του αγκυλίου και στρίψτε το άκρο με ένα κατάλληλο εργαλείο (π.χ. βελονοκάτοχο) μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή πρόσδεση. Κοντύνετε το συνεστραμμένο άκρο και λυγίστε το με τη βοήθεια ενός προσαρμογέα περίδεσης κοντά στον βραχίονα πίσω από το συρμάτινο τόξο.
Μόνο σε 67-X3XX-XXXX	Κόψτε το σύρμα περίδεσης στο επιθυμητό μήκος.
Προειδοποίηση	Χρησιμοποιήστε ένα πανί για να προστατέψετε το πρόσωπο του ασθενούς από πιθανό τραυματισμό που μπορεί να προκληθεί από τα άκρα της περίδεσης. Όταν χρησιμοποιείτε κόφτη για το μέγεθος του συνδέσμου, να είστε προσεκτικοί για να μην τραυματίσετε τα χείλη ή τη βλεννογόνο μεμβράνη του ασθενούς. Εάν το σύρμα της πρόσδεσης συστρέφεται πολύ σφιχτά, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση και θραύση του αγκυλίου, του συρμάτινου τόξου και της πρόσδεσης, καθώς και αποκόλληση της επικάλυψης. Όταν στρίβετε την συρμάτινη πρόσδεση με ένα όργανο, μην γρατζουνίζετε το σύρμα ή την επικάλυψή του. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως το δέσιμο και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα. ΝΙΚΕΛΙΟ Προειδοποίηση Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο, μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

GC Orthodontics Line

Οδηγίες χρήσης - Ελληνική

GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2 · 58339 Breckerfeld · Germany
Tel +49.2338.801.888 · info.gco.germany@gc.dental
https://www.gc.dental/ortho

95-00GI-0010 · REV01-03.2026