GC Orthodontics Line

Návod k použití - Česky

Smile for the World

Since 1921

100 years of Quality in Dental

Návod k použití

K použití pouze zubním lékařem v doporučených indikacích.

1. Popis

GC Orthodontics Line je systém pro ortodontické korekce. Systém se skládá z zámků, kroužků, drátů a dalších komponent.
Systém lze doplnit ortodontickými výrobky, jako jsou ortodontické aparátky pro malokluzi třídy II/III a další pomocné ortodontické aparátky. K aplikaci aparátů jsou zapotřebí lepidla, ortodontické cementy a nástroje. Při použití všech součástí se řiďte pokyny výrobce. Řada GC Orthodontics Line pokrývá celou oblast fixní ortodontické léčby, a to jak z funkčního, tak z estetického hlediska obličeje.

2. Použití

Účelem linky GC Orthodontics Line je léčba ortodontických problémů diagnostikovaných odborníky, jako jsou ortodontisté nebo zubní lékaři. Může se jednat o širokou škálu klinických diagnóz, jako je například malokluze nebo dysgnázie.

3. Indikace

Pro úpravu zubů, nastavení čelistí a funkce.

4. Kontraindikace

Absolutní kontraindikace

- Nedostatečná ústní hygiena pacienta
- Neschopnost pacienta spolupracovat na léčebném plánu
- Známé alergie na součásti systému
- Nemoci a základní onemocnění, které vylučují ortodontickou léčbu.

Relativní kontraindikace

- Stávající resorpce kořenů
- Existující odvápnění zubní skloviny
- Existující poruchy kostního metabolismu
- Existující parodontální onemocnění

5. Varování

Systém je určen pouze pro jednorázové ortodontické použití. Pouze pro použití zubními lékaři a ortodontisty. Dodržujte všechny regionální a národní normy pro používání ortodontických pomůcek. V případě, že byl porušen obal, je nutné před použitím spotřebič opětovně zkontrolovat. Výrobky, které jsou poškozené nebo neodpovídají specifikacím na etiketě, se nesmí používat. U pacientů se známými alergiemi vybírejte komponenty, které nevyvolávají alergickou reakci. V případě alergické reakce okamžitě odstraňte ortodontický aparát.
Stejně jako u jiných ortodontických výrobků se i při léčbě výrobky řady GC Orthodontics mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Jedná se o tyto případy

- Požití částí
- Alergické reakce
- Resorpce kořenů
- Odvápnění struktury zubu
- Poranění vnitřní strany tváře
- Bolest

6. Informace pro pacienty

Fixní ortodontické aparáty vyžadují velmi dobrou dentální hygienu. Dodržujte pokyny ortodontického specialisty a dodržujte pravidelné kontroly. Žvýkání tvrdých potravin může způsobit uvolnění nebo odpadnutí aparátů.
Některé sporty mohou způsobit poškození nošených ortodontických pomůcek a jejich přítomnost může zvýšit riziko poškození v případě některých sportovních úrazů. Při sportování vždy noste vhodné chrániče úst a/nebo rovnátek podle doporučení ortodontického specialisty.
Při plánování vyšetření magnetickou rezonancí nebo jiných radiologických služeb během nošení ortodontických pomůcek vždy informujte personál magnetické rezonance nebo jiných radiologických pracovišť před zákrokem, aby bylo možné zajistit řádnou koordinaci péče.
Bezpečnostní upozornění týkající se magnetické rezonance pro jednotlivé produkty najdete v příslušných informacích v následujících tabulkách ke každému produktu.

7. Obecné informace pro zubního lékaře/ortodontistu

V rámci vypracování léčebného plánu a před zahájením léčby je třeba k nasazení aparátu, posoudit potřebu mezioborové koordinace s dalšími odborníky, jako jsou logopedi, otolaryngologové, lékaři, zubní lékaři a/nebo ortodontisté.
U pacientů, kteří mohou v průběhu ortodontické léčby vyžadovat vyšetření magnetickou rezonancí, se doporučuje použití keramických rovnátek a nikl-titanových drátů.

U všech ortodontických lepidel a pojidel, nástrojů nebo jiných materiálů používaných při léčbě dodržujte pokyny výrobce.
Ortodontické školení ve standardních postupech určí vhodné nástroje pro použití při nasazování a snímání aparátů.
Nedotýkejte se lepených ploch holými prsty, protože kožní oleje mohou snížit přilnavost.
Pacienti používající retainery, které lze aplikovat po delší dobu, by si měli naplánovat pravidelné kontrolní návštěvy podle doporučení svého ortodontisty.
U pacientů s oslabenou imunitou je ústní hygiena obzvláště důležitá a ortodontista a zubní lékař by ji měli sledovat.
V případě přítomnosti resorpce kořene zhodnoťte, zda je vhodné další ošetření.

Výrobky jsou dodávány jako nesterilní a splňují výrobní, manipulační a logistické standardy společnosti GC Orthodontics Europe GmbH. Veškerá nezbytná příprava, včetně sanitace a sterilizace zařízení, je v kompetenci zubního lékaře nebo ortodontisty.
Likvidace všech ortodontických pomůcek se musí řídit regionálními a národními předpisy.

8. Hlášení nežádoucích účinků

Pokud zjistíte jakýkoli nežádoucí účinek, reakci nebo podobnou událost, která se vyskytla při použití tohoto přípravku, včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, nahlaste je prosím přímo prostřednictvím příslušného systému vigilance, a to výběrem příslušného orgánu vaší země, který je dostupný prostřednictvím následujícího odkazu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/ medical-devices/contacts_en, a také našemu internímu systému vigilance: vigilancegcortho@gc.dental. Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto výrobku.

9. Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí skupiny ortodontických výrobků vyvinutých společností GC a měl by být používán pouze podle pokynů společnosti GC. V rozsahu povoleném zákonem společnost GC odmítá jakoukoli odpovědnost za jakékoli přímé, nepřímé nebo následné škody nebo ztráty jakéhokoli druhu v souvislosti s tímto výrobkem, bez ohledu na to, zda se vznesené právní požadavky týkají majetku nebo závazků nebo jsou jiné povahy, a bez ohledu na to, zda škody vznikly v důsledku chyb v odborném úsudku nebo postupu při používání výrobků GC nebo v souvislosti s nimi.

10. Přehled produktů

Kliknutím na typ výrobku získáte podrobný návod k použití, a dostupná objednací čísla:

1-Samoligovací kovové zámky
2-Samoligovací keramické zámky
3-Standardní kovové zámky
4-Standardní keramické zámky
5-Bukální kanyly
6-Lingvální příslušenství
7-Lingvální kanyly (gosh)
8-kroužky
9-prefabrikované oblouky
10-pružiny
11-Lip-Bumper
12-Palatinální oblouky
13-Retainer
14-Stopy a háčky
15-Ligaturový drát

11. Vysvětlení symbolů:

Výrobce: označuje zákonného výrobce zdravotnického prostředku podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS, 2017/745/ES a 98/79/ES.

Upozornění: upozorňuje na nutnost, aby obsluha zkontrolovala návod k obsluze, zda v něm nejsou uvedeny důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou výstrahy a bezpečnostní opatření, které nelze z různých důvodů aplikovat na samotný zdravotnický prostředek.

LOT Číslo šarže: Číslo šarže výrobce spojené s přístrojem.

REF Číslo výrobku: označuje objednací číslo výrobce pro identifikaci zdravotnického prostředku.

Nesterilní: označuje, že zdravotnický prostředek byl dodán nesterilní.

Není určen k opakovanému použití: označuje, že zdravotnický prostředek je určen k jednorázovému použití nebo k použití pro jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Návod k obsluze: odkazuje na nutnost obsluhy nahlédnout do návodu k obsluze.

Datum použitelnosti: označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek již nesmí používat.

Chránit před slunečním zářením: označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla.

MR Podmíněná bezpečnost pro MR: Označuje, že zdravotnický prostředek je bezpečný pro použití v prostředí MR pouze za určitých podmínek.

Co Kobalt: Označuje, že zdravotnický prostředek obsahuje kobalt, který je klasifikován jako látka CMR.

12. Žádost o pokyny v papírové podobě

Identické pokyny na adrese papíru formulář může na adrese vyžádáno telefonicky: +492338 801888 nebo e-mailem info.gco.germany@gc.dental.

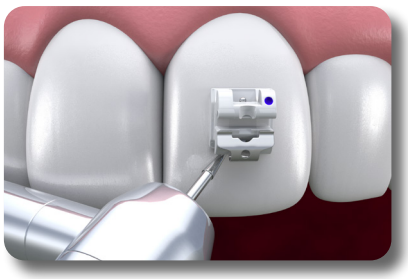
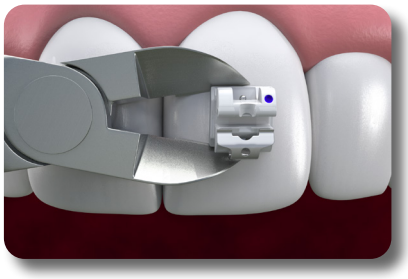
GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

CE 2797

1-Samoligovací kovové zámky

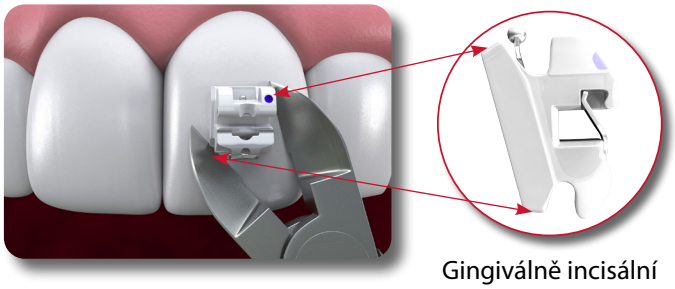
Objednací čísla	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Složení	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Kobalt-nikl (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
K dispozici také v 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Povlak klipu (Au)
K dispozici také v 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rhodium a zlato
Návod k použití	K lepení: Při lepení zámek držte v mezio-distal. orientaci, aby se klip nezavřel (zámky lze lepit i se zavřeným klipem): Použijte běžné ortodontické lepidlo podle pokynů výrobce. Při lepení nedovolte, aby se lepidlo dostalo pod klip. Odstraňte přebytečné lepidlo z okolí držáku. K bondování: Pájejete ke kroužku a nasaďte na zub za použití cementu na kroužky uvnitř kroužku. Po lepení odstraňte polohovací pomůcku a barevné značky. Po vložení prefabrikovaného oblouku stiskněte klip špičkou prstu, dokud neuslyšíte cvaknutí. Chcete-li klip otevřít, posuňte jej vybraným nástrojem z gingiválního do incizální polohy. S opatrností lze klip otevřít i z bukálně-labiální orientace. Klip příliš nestlačujte. Při otevírání klipů pomocí skaleru nebo jiného špičatého nástroje veďte hrot prstem, aby nedošlo ke zranění pacienta. Nepoužívejte nadměrnou sílu.
Pouze v 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	Po zavedení prefabrikovaného oblouku pomocí zvoleného nástroje nebo prstu jemně nadzvedněte klip a stiskněte klip, dokud neuslyšíte cvaknutí. Vhodný nástroj zasuňte do klipu a otočte do incizální polohy. Klip příliš nestalačujte.
Varování	Nedotýkejte se lepených ploch holými prsty, protože kožní oleje mohou snížit přilnavost. Lepený povrch zámků byl opískován. Aby nedošlo ke změně pružnosti klipu, nepískujte. Nedovolte, aby se lepidlo dostalo pod držák ve vodicí drážce. (neplatí pro položky značky 22-XXXX-XXXX). Poskytněte pacientovi instrukce, jak provádět ústní hygienu, protože zubní kámen nebo zbytky jídla mohou zhoršit funkci rovnátka. Při otevírání klipu nevyvíjejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k ohnutí nebo oddělení držáku od zubu. Pokud se u pacienta objeví alergická reakce, okamžitě odstraňte držák a doporučte pacientovi vyhledat lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.
K dispozici také v 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Tato rovnátka se nepoužívají pro zvýšení skusu.
K dispozici také v 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Povlak se může vlivem tření o kov zbarvit.

2-Samoligovací keramické zámky

Objednací čísla	11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Složení	zámek: (Neplatí pro zirkonové předměty) Klip: (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn). Rhodiový povlak (rhodium, zlato)
Pouze v 1X-XXXX-ZXXX	Zirkonium místo oxidu hlinitého
Návod k použití	Při lepení zámku jej držte v mesio-distal. orientaci, aby se klip nezavřel (držáky lze lepit i se zavřeným klipem). Použijte běžné ortodontické lepidlo podle pokynů výrobce. Nedovolte, aby se pod klip dostalo lepidlo. Po nalepení odstraňte přebytečné lepidlo. Po nalepení odstraňte polohovací pomůcku a barevné značky. Po zavedení prafbrikovaného oblouku stiskněte klip špičkou prstu, dokud neuslyšíte cvaknutí. Chcete-li klip otevřít, posuňte jej z gingivální do incizální polohy pomocí vhodného návodu. S opatrností lze klip otevřít i z bukálně-labiální orientace. Klip příliš nestlačujte. Při otevírání klipů pomocí skaleru nebo jiného špičatého nástroje veďte hrot prstem, aby nedošlo ke zranění pacienta. Nepoužívejte nadměrnou sílu.
Sejmutí zámku	 1 Odstraňte pref. oblouk.  2 Odstranění přebytečného lepidla z okolí držáku.  3 Vložte nástroj pod bazi. Zvedněte ji postavení dásně vůči řezáku nebo diagonálně.

2-Samoligovací keramické zámky

Sejmutí zámku



Gingiválně incisální baze pro snadné odstranění.

4
Odstraňte zbytky lepidla. Vyčistěte povrch zubu.

Varování

Nedotýkejte se lepených ploch holými prsty, protože kožní oleje mohou snížit přilnavost. Nedovolte, aby se lepidlo dostalo do slotu zámku.

Keramická rovnátka mohou způsobit abrazi protilehlého oblouku. S aplikací keramických rovnátek počkejte, dokud se skus neotevře. V případě potřeby použijte před nasazením keramických zámků, zámky kovové.

Poskytněte pacientovi pokyny, jak provádět důkladnou ústní hygienu, protože dehet nebo zbytky jídla mohou zhoršit funkci rovnátka.

Při otevírání klipu nevyvíjejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít ke zlomení nebo oddělení zámku od zubu.

Abyste při odstraňování zámků předešli roztřištění, použijte vhodný nástroj.

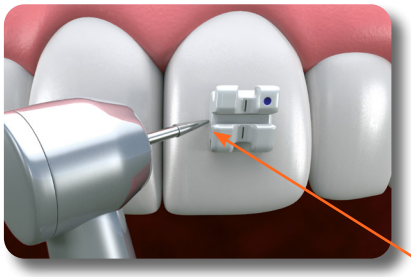
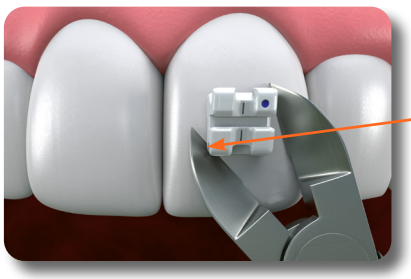
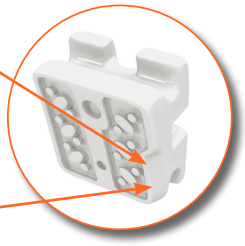
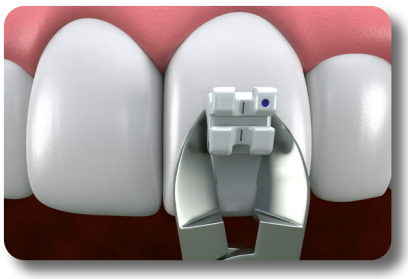
Pokud se u pacienta objeví alergická reakce, okamžitě odstraňte držák a doporučte pacientovi vyhledat lékařskou pomoc.

Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.

3-Standardní kovové zámky

Objednací čísla	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
Složení	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Zlatá výplň (Ag, Au, Cu)		
Pouze v 28-XXXX-XXXX	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Zlatá výplň (Ag, Au, Cu)		
Pouze v 30-XXXX-XXXX	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)		
Pouze v 37-XXXX-XXXX	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)		
K dispozici také v 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rhodium a zlato		
Návod k použití	Použijte běžné ortodontické lepidlo podle pokynů výrobce. Odstraňte přebytečné lepidlo z okolí zámku. Po nalepení připevněte drát pomocí el. gumičky nebo kovové ligatury k zámku.		
Pouze v 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Připájejte zámek na ortodontický kroužek a připevněte jej na zub. Použijte běžný ortodontický cement podle pokynů výrobce. Odstraňte přebytečný cement z pásky a z okluzní plochy zubu.		
Pouze v 30-XXXX-0014	Častěji kontrolujte zámky Barbosa při aplikaci bez tření. U těchto rovnátek můžete využít fixace pomocí 8kové ligatury.		
Pouze v 37-XXXX-XXXX	Z kroužku odstraňte požadovaný počet zámků.		
Varování	Nedotýkejte se lepených ploch holými prsty, protože kožní oleje mohou snížit přilnavost (neplatí pro svařitelné výrobky). Na držák nepůsobte příliš velkou silou, protože by mohlo dojít k jeho odtržení od zubu nebo pásku. Pokud se u pacienta objeví alergická reakce, okamžitě odstraňte držák a doporučte pacientovi vyhledat lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.		
K dispozici také v 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Povlak se může vlivem tření o kov zbarvit.		

4-Standardní keramické zámky

Objednací čísla	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Složení	Hliníková keramika
Návod k použití	Použijte běžné ortodontické lepidlo podle pokynů výrobce. Odstraňte přebytečné lepidlo z okolí rovnátka. Po nalepení odstraňte z drážky polohovací pomůcku a barevné značky. Po nalepení připevněte drát do zámku pomocí elastické ligatury nebo kovové ligatury. V počáteční fázi se doporučuje použití kulatých Ni-Ti drátů, například «Initialloy».
Sejmutí zámku	 1 Odstraňte ligaturu a prefab.oblouk.  2 Odstraňte přebytečné lepidlo z okolí zámku.   Mezioincizální zkosení báze pro snadnější odstranění.  3 Přiložte vhodný nástroj pod bázi v mezio-distální nebo diagonální orientaci. Přitom použijte Mezioincizálního zkosení.

4-Standardní keramické zámky

Sejmutí zámku	 4 Odstraňte všechny zbytky lepidla a očistěte povrch zubu.
Varování 	Nedotýkejte se lepených ploch holými prsty, protože kožní oleje mohou snížit přilnavost. Nepůsobte na držák příliš velkou silou, protože by mohlo dojít k jeho odlepení od zubu. Předčasné nasazení obdélníkových oblouků může vést ke zlomení rovnátek. Při demontáži zámků použijte vhodný nástroj, pomůže zabránit vzniku rozlomení.

5-Bukální kanyly

Objednací čísla	40-XXXX-XXXX 41-XXXX-XXXX
Složení	Nerezová ocel (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta) Zlatá výplň (Ag, Au, Cu) Stříbrné plnivo (Ag, Au)
Návod k použití	Použijte běžné ortodontické lepidlo podle pokynů výrobce. Odstraňte přebytečné lepidlo z okolí bukální kanyly. Po nalepení vložte drát do kanyly (do hlavní nebo pomocné kanyly). Zkraťte a ohněte distálním směrem za kanylou, aby nedošlo k poranění sliznice. V případě potřeby odstraňte kryt slotu všech konvertibilních kanyl vhodným nástrojem a zafixujte vložený drát elast. ligaturou. Extraorální oblouky a Lip Bumper se vkládají do pomocné kanyly o průměru 0,045».
Pouze v 41-XXXX-XXXX	Připájejte bukální kanylu na ortodontický kroužek a připevněte ji k zubu. Použijte běžný ortodontický cement podle pokynů výrobce. Odstraňte přebytečný cement z okolí pásky a z okluzní plochy zubu.
Varování	Nedotýkejte se lepených ploch holými prsty, protože kožní oleje mohou snížit přilnavost. Na bukální kanylu nepůsobte nadměrnou silou, protože by mohlo dojít k odlepení od zubu nebo kroužku. Pokud se u pacienta objeví alergická reakce, okamžitě odstraňte bukální kanyly a/nebo kroužky s bukálníkanylou a doporučte pacientovi, aby vyhledal lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.
Varování	Pacienta s bukálními kanylami lze bezpečně vyšetřit za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění pacienta. · Pokyny, které je třeba dodržet před vyšetřením MR: o Do místnosti pro vyšetření MR nevstupujte s vyjímatelnými ortodontickými aparáty. o Sundejte všechny odstranitelné kovové předměty. · Síla statického magnetického pole: o 1,5 nebo 3 T · (Vysokofrekvenční) provozní režim MR: o Normální provozní režim Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění pacienta. Poznámky: · Při dodržení výše uvedených podmínek vyšetření by bukální kanyly neměly způsobit zvýšení teploty, které by pacientovi mohlo ublížit. · Nelze vyloučit artefakty způsobené ortodontickými aparáty. Ke kompenzování takových artefaktů může být nezbytné upravit protokol a parametry vyšetření.

6-Lingualní příslušenství

Objednací čísla	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Složení	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Zlatá výplň (Ag, Au, Cu)
Návod k použití	Použijte běžné ortodontické lepidlo podle pokynů výrobce. Při přímém lepení zajistěte příslušenství pomocí 8ligatury nebo el. nitě, abyste zabránili náhodnému spolknutí. Odstraňte přebytečné lepidlo z okolí upevňovacího bodu. Po nalepení příslušenství můžete uchytit nebo přivázat elast. ligatury, 8ligatury nebo jiné pomocné prvky.
Pouze v 43-XXXX-XXXX	Připájejte příslušenství k ortodontickému kroužku a připevněte jej k zubu. Použijte běžný ortodontický cement podle pokynů výrobce. Odstraňte přebytečný cement z okolí pásky a z okluzní plochy zubu.
Pouze v 43-0340-0000 43-0350-0000	Toto příslušenství (poziční značky) jsou určeny pouze k usnadnění polohování během adaptace a lepení kroužku a nelze na ně umístit pomocné prvky.
Varování	Nedotýkejte se lepených ploch holými prsty, protože kožní oleje mohou snížit přilnavost. Na lingvální příslušenství nepůsobte nadměrnou silou, protože by mohlo dojít k odlepení od zubu nebo kroužku. Pokud se u pacienta objeví alergická reakce, okamžitě odstraňte ling.příslušenství a/nebo kroužek s příslušenstvím a doporučte pacientovi vyhledat lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.

7-Lingualní kanyly (goshgarian)

Objednací čísla	43-XXXX-XXXX
Složení	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Návod k použití	Připájejte lingvální kanylu k ortodontickému kroužku a připevněte jej k zubu. Použijte běžný ortodontický cement podle pokynů výrobce. Odstraňte přebytečný cement z okolí pásky a okluzní plochy zubu. Do kanyly lze vložit palatální oblouky, lingvální oblouky, quad-helix nebo podobné pomocné vybavení. V případě prefabrikovaných oblouků použijte odpovídající velikost podle modelu. Ohýbejte je podle velikosti a tvaru patra nebo jazyka. Pokud si TPO vyrábíte sami, je pro ohýbání pod úhlem 180° nejvhodnější drát o průměru 0,9 mm. Vložte připravený oblouk s opatrností a pomocí kleští (How) do připravené kanyly z mesil. strany. Pokud má kanyly zářez na doraz, měli byste jej jasně cítit, jak zapadá do kanyly. Abyste zabránili vyklouznutí, vložený oblouk uchyťte pomocí elast.lig. nebo drátěné lig. (pokud je háček na gosh. kanyle). Snížíte tak riziko náhodného spolknutí. Pomocí kleští How z distální k mesiální orientaci vytlačte oblouk z gosh.kanyly a odstraňte oblouk.
Varování	Na lingvální plášť nepůsobte nadměrnou silou, protože by mohlo dojít k jeho odloučení od pásky. Pokud se u pacienta objeví alergická reakce, okamžitě odstraňte pásek se zámkem a doporučte pacientovi vyhledat lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.

8-Kroužky

Objednací čísla	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Složení	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Návod k použití	Svařte nebo připájejte požadované příslušenství, jako jsou bukální kanyly, lingvální kanyly nebo gosh. kanyly, ke kroužku v souladu s plánem léčby. Dodržujte přesné umístění příslušenství a správně provedený svar, aby se příslušentsví neoddělilo od kroužku. Vyberte nejvhodnější kroužek. Použijte běžný ortodontický cement podle pokynů výrobce. Umístěte ji pomocí zvoleného nástroje. Odstraňte přebytečný cement z okolí pásky a z okluzní plochy zubu. Po nasazení kroužku lze do příslušenství připevnit oblouky, dráty, el řetízky, el.ligatury nebo jiné pomocné vybavení.
Varování	Při použití dosazovače kroužků dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vyklouznutí nástroje z kroužku a poranění sliznice pacienta. Pokud se u pacienta vyskytne alergická reakce, okamžitě odstraňte náplast a doporučte pacientovi vyhledat lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.

Pokyny pro opětovné použití	Rozsah pokynů pro opětovné ošetření Tento návod obsahuje pokyny pro opětovné zpracování (čištění, dezinfekci a sterilizaci) všech ortodontických kroužků GC, které jsou dodávány v nesterilním stavu a jsou určeny k jednorázovému použití. Pokud byl kroužek v ústech pacienta za účelem posouzení velikosti, zda je vhodná, musí být před vrácením do krabičky s kroužky, znovu ošetřen podle následujících pokynů. Pečlivě a úplně si přečtěte tento návod k opakovanému ošetření. Pokyny pro opětovné ošetření si uschovejte pro budoucí použití. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek poranění pacienta nebo poškození aparátku Bezpečnostní pokyny Z hygienických důvodů a z důvodu ochrany zdraví musí být všechny jednorázové kroužky, které byly v ústech pacienta za účelem posouzení jejich vhodnosti, před vrácením do krabičky vyčištěny a sterilizovány. Je třeba dodržovat hygienické předpisy jednotlivých národních a mezinárodních právních předpisů pro zubní/lékařské ordinace, nemocnice a zubní laboratoře. K čištění, dezinfekci a sterilizaci lze používat pouze prostředky s validovaným postupem. Při čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být dodrženy následující parametry, které byly podrobeny validovanému postupu. Čistota zdravotnických prostředků nemůže být zaručena, pokud je opětovné ošetření prováděno s odchylnými parametry. Čištění, dezinfekce a sterilizace Veškeré přepracování musí provádět vyškolený personál v místnosti speciálně vybavené pro tento účel s čistou a nečistou zónou. Čisticí prostředky nesmí obsahovat aldehydy.

Pokyny pro opětovné použití	Ruční čištění 1. Všechny zdravotnické prostředky určené k čištění vložte na 30 minut do tekutého čisticího prostředku na nástroje (např. čisticí a dezinfekční prostředek Komet DC Evo) ihned po použití, nejpozději však po 30 minutách. 2. Další viditelné zbytky odstraňte nylonovým kartáčem na nástroje a neprodyšným ručníkem. Dutiny, průchody a zúžení je třeba ošetřit dvakrát. Při čištění pohybujte přípravkem kolem sváru nejméně dvakrát ve všech směrech. 3. Všechny zdravotnické prostředky opláchněte pod tekoucí studenou vodou (v pitné kvalitě). 4. Vizuálně zkontrolujte čistotu všech jednotlivých zdravotnických prostředků. Jako pomůcku lze použít zvětšovací brýle. Pokud jsou na zdravotnických prostředcích stále viditelná rezidua, opakujte kroky 1 až 4. **Údržba, kontrola a testování** Poté zkontrolujte neporušenost zdravotnických prostředků. Zdravotnické prostředky nesmí být zkorodované, jinak znečištěné, opotřebované nebo poškozené. Zdravotnické prostředky, které vykazují ztrátu funkce a/nebo korozi/defekty, musí být okamžitě vyřazeny z používání a nesmí být použity u pacienta. **Balení** Všechny dodané nesterilní zdravotnické prostředky nesmí být sterilizovány v původním balení. 1. Zdravotnické prostředky jsou baleny jednotlivě do sterilního sáčku podle normy EN ISO 11607-1 a zapečetěny pomocí vhodného uzavíracího stroje. Je třeba dbát na to, aby zdravotnické prostředky ve sterilním sáčku nebyly pod napětím. To může vést k poškození sterilní bariéry a tím ke ztrátě sterility. 2. Sterilizace se provádí v malém parním sterilizátoru třídy B s frakcionovaným předvakuem (v souladu s normou EN 13060 a certifikací CE). Na jiné sterilizační parametry než ty, které jsou uvedeny níže, se validace výrobce nevztahuje. Proto nelze zaručit, že bude dosaženo sterilního stavu. Typ Teplota Doba procesu Sušení B 134°C ≥ 3 Min. ≥ 5 Min. 3. Označení (znovu) ošetřených a zabalených zdravotnických prostředků musí obsahovat tyto informace: a. označení zařízení, případně informace o velikosti; b. informace o propuštění; c. rozhodnutí o propuštění; d. sterilizační cyklus a datum sterilizace; e. datum exspirace a doba skladování sterilních zásob. Likvidace Zdravotnické prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místně platnými předpisy a předpisy o ochraně životního prostředí. Je třeba vzít v úvahu stupeň kontaminace zdravotnických prostředků - před likvidací proto může být nutná dekontaminace.

9-Prefabrikované oblouky

Objednací čísla	70-XXXX-XXXX Slitina niklu a titanu (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Slitina niklu a titanu (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Slitina niklu a titanu (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Slitina beta-titanu (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Slitina niklu a titanu (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Slitina niklu a titanu (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Slitina niklu a titanu (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Mn)
K dispozici také v 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rhodiování (Rh, Au)
Aplikace	Prvek zajišťující výkon pro pohyb zubu.
Návod k použití	Vložte pref.oblouk do slotu zámku a bukálních kanyl a zafixujte jej elast. nebo kovovou ligaturou. Pokud používáte samoligovací zámky, zavírejte je podle pokynů výrobce.
Varování 	Při uchopování a držení pref.oblouku používejte pouze nástroje/kleště bez ostrých hran nebo vroubkovaných povrchů. Škrábance a oděrky na obloukovém drátu způsobené takovými nástroji mohou vést k jeho zlomení v ústech. Nadměrná síla a/nebo opakované ohýbání archwire a používání štípacích kleští může vést k jeho zlomení. Pokud se u pacienta objeví alergická reakce, okamžitě vyjměte archwire a doporučte pacientovi vyhledat lékařskou péči. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.

10-Pružiny

Objednací čísla Složení	60-XXXX-XXXX Slitina niklu a titanu (Ni, Ti) Výjimka: 60-X2XX-XXXX nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX slitina niklu a titanu (Ni, Ti) Výjimka: 61-XXXX-0000 nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Aplikace	Pohyb zubu buď tahem, nebo tlakem.
Návod k použití	Zkraťte pružinu na požadovanou délku a navlékněte ji na pref. oblouk. Stlačte pružinu, dokud se vinutí neuzavře. Pružinu umístěte do mezery mezi zámky nebo mezi stopy na pref.oblouku a zámkem.
Pouze v 60-X2XX-0000	Zavěste pružinu na háčky zámků a bukálních kanyl nebo na stopy na pref. oblouku. Pružiny lze aktivovat v délce 15 mm.
Varování	Abyste předešli uvolnění pružin, poučte pacienta o opatrnosti při jídle nebo čištění zubů. Pružiny neaktivujte opakovaně po nepřiměřeně dlouhou dobu léčby, protože by se mohly v ústech zlomit. Pokud se u pacienta objeví alergická reakce, okamžitě odstraňte pružinu a doporučte pacientovi vyhledat lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.
Pouze v 60-X2XX-0000	Pružinu lze aktivovat při délce 15 mm; pružinu nepřetěžujte, protože by mohla ztratit svou resetovací sílu.

11-Lip-Bumper

Objednací čísla	63-XXXX-XXXX
Složení	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo , Co) Nylon/polypropylen Stříbrné plnivo (Ag, Cu, Zn, Sn)
Aplikace	Odvrácení tlaku na rty za účelem nápravy úzkých pozic. Použití tlaku rtů pro expanzi a posun
Návod k použití	Pomocí modelu vyberte vhodnou velikost. Aktivujte smyčky Omega tak, aby vzdálenost LipBuperu od řady zubů (zámků) byla 2-3 mm. Lip-Bumper vložte do bukální kanyly a fixujte pomocí elast. ligatury, abyste zabránili jeho vyklouznutí.
Pouze v 63-1XXX-XXXX	Vložte Lip-Bumper do bukální kanyly a pomocí el.ligatury zabraňte jeho vyklouznutí. Za tímto účelem natáhněte ligaturu od háčku LipBumperu k háčku na bukální kanyly.
Varování	Lip-Bumper se nesmí dotýkat smaltu, zámků ani drátu. Při aktivaci nevyvíjejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k poškození Lip-Bumper. Pokud se u pacienta objeví alergická reakce, okamžitě odstraňte Lip-Bumper a doporučte pacientovi vyhledat lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.

12-Palatinální oblouky

Objednací čísla	64-XXXX-XXXX
Složení	Nerezová ocel (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Aplikace	Retence a kotvení, také rotace molárů v kombinaci s lingválním příslušenství (goshgarian kanyla) na kroužku.
Návod k použití	Pomocí modelu vyberte vhodnou velikost oblouku. Ohýbejte dle palatinálního nebo lingválního určení. Pomocí kleští (How) vložte připravený oblouk z meziální str. do gosh. kanyly. Pokud je zámek vybaven zarážkou, měli byste jasně cítit její zaklapnutí do aretace. Abyste zabránili vyklouznutí a náhodnému spolknutí, připevněte vložený obouk ke kanyle pomocí elast. nebo kovové ligatury. Pomocí kleští How odstraňte oblouk tak, že vytlačíte oblouk z kanyly z distální do mesiální strany.
Varování	Pro optimální přizpůsobení používejte oblouky GC Orthodontics Line v kombinaci s lingválními kanylymi GC Orthodontics Line. Připevněte oblouk ke kanyle pomocí lig.drátu. Příliš silné a opakované ohýbání nebo používání štípacích kleští k ohýbání oblouku může vést k jeho zlomení. Pokud se u pacienta vyskytne alergická reakce, okamžitě odstraňte luk a doporučte pacientovi, aby vyhledal lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.

13-Retainer

Objednací čísla	65-XXXX-XXXX
Složení	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Zlatá výplň (Ag, Au, Cu)
Aplikace	Dlouhodobá retence po ukončení aktivní ortodontické léčby.
Návod k použití	Pomocí modelu vyberte odpovídající velikost retaineru. Přizpůsobte drát lingválním plochám zubů. Použijte běžné ortodontické lepidlo podle pokynů výrobce. U retainerů s perforovanou bází je možné použít také světlem vytvrzený cement.
Varování	Nedotýkejte se lepených ploch holými prsty, protože kožní oleje mohou snížit přilnavost. Během dlouhodobé retence může dojít k odlepení lepených aparátů v důsledku stárnutí adhezivního materiálu a změn polohy zubů. Pokud se u pacienta vyskytne alergická reakce, okamžitě sundejte retainer a doporučte pacientovi, aby vyhledal lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.

14-Stopy a háčky

Objednací čísla	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Složení	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
K dispozici také v 66-XX1X-XXXX	Zlatá výplň (Ag, Au, Cu)
Aplikace	Pasivní prvky pro upevnění a fixaci pomocných zařízení, jako jsou el. tahy, el.lig., řetízky a pružiny.
Návod k použití	Zvolte stopy a háčky podle rozměru použitého obloukového drátu. Umístěte výrobek na požadované místo pref.oblouku a připevněte jej pomocí kleští na háčky.
Varování	Abyste zabránili odpojení a náhodnému spolknutí, dbejte na správné upevnění. Pokud se u pacienta vyskytne alergická reakce, okamžitě vyjměte příslušnou součást pomůcky a doporučte pacientovi, aby vyhledal lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.

15-Kovové ligatury

Objednací čísla	67-XXXX-XXXX
Složení	Nerezová ocel (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
K dispozici také v 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Povlak z polyether ether ketonu (PEEK)
Aplikace	Umístění pref.oblouku do slotu zámku. Upevnění pomocných aparátků do a na zámek, bukální kanylu, pref.oblouky nebo jiné příslušenství.
K dispozici také v 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Háček pro připojení elast. příslušenství.
Návod k použití	Umístěte kovovou ligaturu přes pref.oblouk v slotu a pod křídla zámku a pomocí vhodného nástroje (např. jehelce) otáčejte koncem, dokud nedosáhnete požadovaného upevnění. Zkraťte stočený konec a ohněte jej pomocí ligátoru v blízkosti zámku za pref.oblouk.
Pouze v 67-X3XX-XXXX	Zkraťte ligaturový drát na požadovanou délku.
Varování	Obličej pacienta chraňte hadříkem před možným poraněním o konce ligatur. Při použití ligatrových štípacích kleští buďte opatrní, abyste neporanili rty nebo sliznici pacienta. Pokud je kovová ligatura zakroucena příliš pevně, může dojít k deformaci a odlomení zámku, jako I pref.oblouku a ligatury a k odštípnutí povlaku oblouku. Při kroucení ligatury nástrojem nepoškrábejte pref.oblouk ani jeho potah. Pokud se u pacienta objeví alergická reakce, okamžitě odstraňte ligaturu a doporučte pacientovi vyhledat lékařskou pomoc. Upozornění NIKEL Tento výrobek obsahuje nikl, chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu.

GC Orthodontics Line

Návod k použití - Česky

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-0004 · REV01-03.2026