GC Orthodontics Line

Kullanım Talimatları - Türkçe

TOMY

Smile for the World

Since 1921

100 years of Quality in Dental

Kullanım Talimatları

Yalnızca bir diş hekimi tarafından önerilen endikasyonlarda kullanım içindir.

1. Açıklama

GC Orthodontics Line ortodontik düzeltmeler için bir sistemdir. Sistem braketler, bantlar, teller ve diğer bileşenlerden oluşur.
Sistem, ortodonti, sınıf II/III maloklüzyon apareyleri ve diğer yardımcı ortodontik apareyler gibi ortodontik ürünlerle tamamlanabilir. Apareylerin uygulanması için yapıştırıcılar, ortodontik simanlar ve aletler gereklidir. Tüm bileşenlerin kullanımı için üreticinin talimatlarını izleyin. GC Ortodonti Serisi, hem fonksiyonel hem de estetik yüz açısından sabit ortodontik tedavilerin tüm alanını kapsar.

2. Kullanım Amacı

GC Ortodonti Hattının amacı, ortodontistler veya diş hekimleri gibi uzmanlar tarafından teşhis edilen ortodontik sorunları tedavi etmektir. Bunlar maloklüzyonlar veya disgnati gibi çok çeşitli klinik tanılar olabilir.

3. Endikasyonlar

Dişlerin, çene hizasının ve fonksiyonun ayarlanması için.

4. Kontrendikasyonlar

Mutlak Kontrendikasyonlar

- Yetersiz hasta ağız hijyeni
- Hastanın tedavi planında işbirliği yapamaması
- Sistem bileşenlerine karşı bilinen alerjiler
- Ortodontik tedaviyi engelleyen hastalık ve altta yatan durumlar

Göreceli Kontrendikasyonlar

- Mevcut kök rezorpsiyonu
- Diş minesinde mevcut dekalsifikasyonlar
- Mevcut kemik metabolizması bozuklukları
- Mevcut periodontal hastalıklar

5. Uyarı

Sistem sadece tek ortodontik kullanım için tasarlanmıştır. Sadece diş hekimleri ve ortodontistler tarafından kullanım içindir. Tümünü takip edin Ortodontik apareylerin kullanımı için bölgesel ve ulusal standartlar. Ambalajın bozulmuş olması durumunda, apareyin kullanılmadan önce ön işlemden geçirilmesi gerekir. Hasarlı veya etiketleme özelliklerine uymayan ürünler kullanılmamalıdır. Alerjisi olduğu bilinen hastalar için, alerjik tepkiye neden olmayacak bileşenler seçin. Alerjik reaksiyon durumunda ortodontik apareyi derhal çıkarın.
Diğer ortodontik ürün serilerinde olduğu gibi, GC Orthodontics serisi ürünleriyle tedavi sırasında advers olaylar meydana gelebilir. Bunlar

- Parçaların yutulması
- Alerjik reaksiyonlar
- Kök rezorpsiyonu
- Diş yapısında dekalsifikasyon
- Yanağın iç kısmında yaralanmak
- Ağrı

6. Hasta bilgileri

Sabit ortodontik apareyler çok iyi diş hijyeni gerektirir. Ortodonti uzmanının talimatlarını izleyin ve düzenli kontrollere uyun. Sert yiyecekleri çiğnemek apareylerin gevşemesine veya çıkmasına neden olabilir.
Bazı sporlar, takılan ortodontik apareylere zarar verebilir ve bunların varlığı, sporla ilgili bazı yaralanmalarda zarar görme riskini artırabilir. Spora katılırken her zaman ortodonti uzmanı tarafından önerilen uygun ağız ve/veya braket koruyucuları kullanın.
Ortodontik apareyler takılıyken MR veya diğer radyoloji hizmetlerini planlarken, bakımın uygun şekilde koordine edilebilmesi için MR veya diğer radyoloji personelini her zaman işlemden önce bilgilendirin.
Ürüne özgü MRG güvenlik uyarıları için aşağıdaki tablolarda her bir ürün için sağlanan ilgili bilgilere bakın.

7. Diş hekimi/ortodontist için genel bilgiler

Bir tedavi planı geliştirmenin bir parçası olarak ve önceden aparey yerleştirmek için konuşma patologları, kulak burun boğaz uzmanları, doktorlar, diş hekimleri ve/veya ortodontistler gibi diğer profesyonellerle disiplinler arası koordinasyon ihtiyacını değerlendirin.
Seramik braketler ve nikel-titanyum tellerin kullanımı, ortodontik tedavi süresince MRI çalışmaları gerektirebilecek hastalar için önerilir.
Tedavide kullanılan tüm ortodontik yapıştırma maddeleri, aletler veya diğer malzemeler için üreticinin talimatlarına uyun.
Standart prosedürlerde ortodonti eğitimi, aparey

yerleştirme ve çıkarma sırasında kullanılacak uygun aletleri belirleyecektir.
Cilt yağları yapışmayı azaltabileceğinden, yapıştırma yüzeylerine çıplak parmakla dokunmayın.
Daha uzun süre uygulanabilen retainer kullanan hastalar, ortodontistlerinin önerdiği şekilde periyodik takip ziyaretleri planlamalıdır.
Bağışıklık sistemi baskılanmış hastalar için ağız hijyeni özellikle önemlidir ve ortodontist ve diş hekimi tarafından izlenmelidir.
Kök rezorpsiyonu varlığında, ileri tedavinin tavsiye edilip edilmediğini değerlendirin.

Ürünler steril olmayan şekilde teslim edilir ve GC Orthodontics Europe GmbH üretim, kullanım ve lojistik standartlarını karşılar. Cihazların sanitizasyonu ve sterilizasyonu da dahil olmak üzere gerekli her türlü hazırlık diş hekiminin veya ortodontistin sorumluluğundadır.
Tüm ortodontik apareylerin imhası bölgesel ve ulusal yönetmeliklere uygun olmalıdır.

8. İstenmeyen etkilerin raporlanması

Bu kullanım talimatında listelenmeyenler de dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımından kaynaklanan herhangi bir istenmeyen etki, reaksiyon veya benzer olaydan haberdar olursanız, lütfen bunları doğrudan ilgili vigilance sistemi aracılığıyla, aşağıdaki bağlantıdan erişebileceğiniz ülkenizin uygun yetkilisini seçerek bildirin: https://ec.europa.eu/growth/sectors/ medical-devices/contacts_en ve ayrıca dahili vigilance sistemimize: vigilancegcortho@gc.dental. Bu şekilde bu ürünün güvenliğinin artırılmasına katkıda bulunacaksınız.

9. Sorumluluk reddi

Bu ürün GC tarafından geliştirilen ortodontik ürün ailesinin bir parçasıdır ve yalnızca GC tarafından sağlanan talimatlara göre kullanılmalıdır. Yasaların izin verdiği ölçüde, GC, yapılan yasal taleplerin varlık veya yükümlülüklerle ilgili veya başka bir nitelikte olup olmadığına ve zararların GC ürünlerini kullanırken mesleki muhakeme veya uygulamadaki hatalardan kaynaklanıp kaynaklanmadığına bakılmaksızın, bu ürünle bağlantılı olarak doğrudan, dolaylı veya sonuç olarak ortaya çıkan herhangi bir zarar veya kayıp için herhangi bir sorumluluğu reddeder.

10. Ürüne genel bakış

Ayrıntılı Kullanım Talimatları için ürün tipine tıklayın, ve mevcut parça numaraları:

1-Self-ligating metal braketler
2-Self-ligating seramik braketler
3-Standart metal braketler
4-Standart seramik braketler
5-Bukkal tüpler
6-Lingual ataşmanlar
7-Lingual kilitler (kılıflar)
8-Bantlar
9-PÖnceden biçimlendirilmiş kemer telleri
10-Yaylar
11-Dudak Tamponu
12-Damak yayları
13-Retainer
14-Durdurucular ve kancalar
15-Tel ligatürler

11. Sembollerin açıklaması:

Üretici: 90/385/ EEC, 93/42/EEC, 2017/745/EC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerine göre tıbbi cihazın yasal üreticisini belirtir.

Dikkat: operatörün, çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazın kendisine uygulanamayan uyarılar ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgiler için kullanım talimatlarını kontrol etmesi gerektiğine işaret eder.

LOT numarası: Üreticinin cihazla ilişkili parti numarası.

REF Ürün numarası: tıbbi cihazı tanımlamak için üreticinin sipariş numarasını belirtir.

Steril olmayan: bir tıbbi cihazın steril olmayan şekilde teslim edildiğini gösterir.

Tekrar kullanım için değil: bir tıbbi cihazın tek kullanımlık veya tek bir prosedür sırasında tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlandığını gösterir.

Kullanım talimatları: operatörün kullanım talimatlarına başvurması gerekliliğini ifade eder.

Son kullanma tarihi: Tıbbi cihazın artık kullanılamayacağı tarihi belirtir.

Güneş ışığından koruyun: ışık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.

MRG güvenliği koşullu: Tıbbi cihazın yalnızca belirli koşullar altında MRG ortamında kullanım için güvenli olduğunu belirtir.

Co Kobalt: Tıbbi cihazın, CMR maddesi olarak sınıflandırılan kobalt içerdiğini belirtir.

12. Kağıt formundaki talimatlar için talep

Aynı talimatlar içinde Kağıt form olabilir olmak telefonla talep edilebilir: +492338 801888 veya info.gco.germany@gc.dental e-posta adresinden.

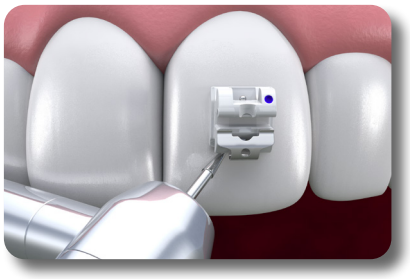
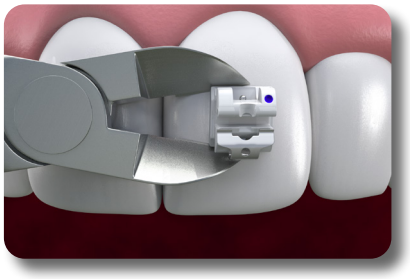
GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

CE 2797

1-Self-ligating metal braketler

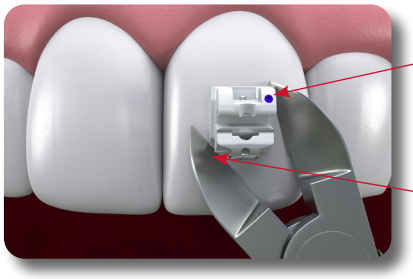
Parça numaraları	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Kompozisyon	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Kobalt-Nikel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
Olarak da mevcuttur 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Klips kaplama (Au)
Olarak da mevcuttur 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rodyum ve altın
Kullanım Talimatları	Yapıştırılabilir için: Braketi yapıştırırken, klipsin kapanmasını önlemek için mesio-distal yönde tutun (braketler kapalı klipsle de yapıştırılabilir): Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik yapıştırıcı kullanın. Yapıştırma sırasında, yapıştırıcının klipsin altına girmesine izin vermeyin. Fazla yapıştırıcıyı braketin etrafından çıkarın. Kaynaklanabilir için: Kaynak flanşını bir banda kaynaklayın ve bandın içine bant simanı uyguladıktan sonra bandı dişe oturtun. Yapıştırma işleminden sonra konumlandırma yardımcısını ve renkli işaretleri çıkarın. Archwire yerleştirildikten sonra, bir klik sesi duyulana kadar parmak ucuyla klipsi bastırarak kapatın. Klipsi açmak için, tercih ettiğiniz aletle dişetinden insizal pozisyona kaydırın. Klips dikkatli bir şekilde bukkal-labial yönden de açılabilir. Yaylı klipsi aşırı germeyin. Klipsleri bir ölçekleyici veya başka bir sivri uçlu alet kullanarak açarken, hastanın yaralanmasını önlemek için ucu parmağınızla yönlendirin. Aşırı güç kullanmayın.
Sadece 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	Ark teli yerleştirildikten sonra, seçtiğiniz aleti kullanarak veya parmağınızla klipsi hafifçe kaldırın ve bir klik sesi duyulana kadar klipsi bastırarak kapatın. Uygun bir alet kullanarak klips girintisine yerleştirin ve insizal pozisyona döndürün. Klipsi aşırı germeyin.
Uyarı	Cilt yağları yapışmayı azaltabileceğinden, yapıştırma yüzeylerine çıplak parmakla dokunmayın Braketlerin yapışkan yüzeyi kumlanmıştır. Klips esnekliğinde değişiklikleri önlemek için kumlama yapmayın. Yapıştırıcının kılavuz yuvasındaki braketin altına girmesine izin vermeyin. (22-XXXX-XXXX ailesindeki ürünler için geçerli değildir). Tartar veya yiyecek artıkları braketin işlevini bozabileceğinden, hastaya ağız hijyeninin nasıl yapılacağı konusunda talimatlar verin. Klipsi açarken aşırı güç uygulamayın çünkü braket bükülebilir veya dişten ayrılabilir. Hastada alerjik reaksiyon görülürse, derhal braketi çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içerir.
Olarak da mevcuttur 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Bu braketler ısırık yükseltme için kullanılmamalıdır.
Olarak da mevcuttur 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Kaplama, metal üzerindeki sürtünme nedeniyle renk değiştirebilir.

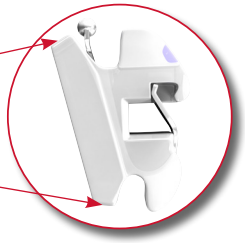
2-Self-ligating seramik braketler

Parça numaraları	11-XXXX-XXXX 12-XXXX-XXXX
Kompozisyon Co	Braket: Alüminyum oksit, PTFE kaplama (Zirkonya ürünler için geçerli değildir) Klips: Kobalt-Nikel alaşımı (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Rodyum kaplama (rodyum, altın)
Sadece 1X-XXXX-ZXXX	Alüminyum oksit yerine zirkonya
Kullanım Talimatları	Braketi yapıştırırken, klipsin kapanmasını önlemek için mesio-distal yönde tutun (braketler klips kapalıyken de yapıştırılabilir). Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik yapıştırıcı kullanın. Yapıştırıcının klipsin altına girmesine izin vermeyin. Yapıştırmadan sonra fazla yapıştırıcıyı çıkarın. Yapıştırma işleminden sonra konumlandırma yardımcısını ve renkli işaretleri çıkarın. Ark teli yerleştirildikten sonra, bir klik sesi duyulana kadar parmak ucuyla klipsi bastırarak kapatın. Klipsi açmak için uygun bir aletle dişetinden insizal pozisyona kaydırın. Klips dikkatli bir şekilde bukkal-labial yönden de açılabilir. Yaylı klipsi aşırı germeyin. Bir scaler veya başka bir sivri uçlu alet kullanarak klipsleri açarken, hastanın yaralanmasını önlemek için, ucu bir parmakla yönlendirin. Aşırı güç kullanmayın.
Braket Sökme	 1 Ark telini çıkarın.  2 Fazla yapıştırıcıyı çıkarın parantezin etrafından.  3 Aleti altına yerleştirin taban. Kaldırın dişeti ile insizal pozisyonu ya da çapraz olarak.

2-Self-ligating seramik braketler

Braket Sökme





Kolay çıkarma için dişeti ve insizal taban yivleri.

4

Yapıştırıcı kalıntılarını temizleyin. Diş yüzeyini temizleyin.

Uyarı

Cilt yağları yapışmayı azaltabileceğinden yapıştırma yüzeylerine çıplak parmakla dokunmayın. Yapıştırıcının kılavuz yuvasındaki braketin altına girmesine izin vermeyin.

Seramik braketler karşıt arkı aşındırabilir. Isırık açılana kadar seramik braketleri uygulamak için bekleyin. Gerekirse, seramik braketleri yerleştirmeden önce metal braketler kullanın.

Katran veya yiyecek artıkları braketin işlevini bozabileceğinden, hastaya ağız hijyenini nasıl sağlayacağına dair talimatlar verin.

Klipsi açarken aşırı güç uygulamayın çünkü braket kırılabilir veya dişten ayrılabilir.

Braketleri çıkarırken parçalanmayı önlemek için uygun aleti kullanın.

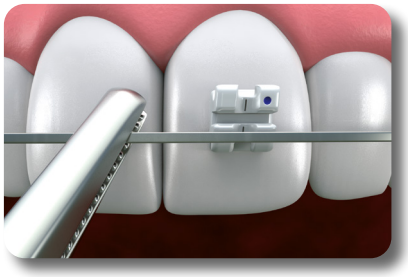
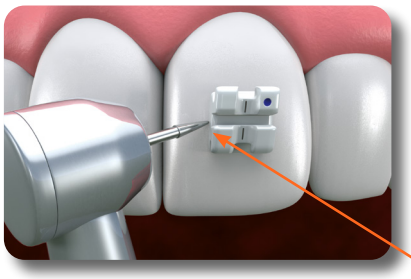
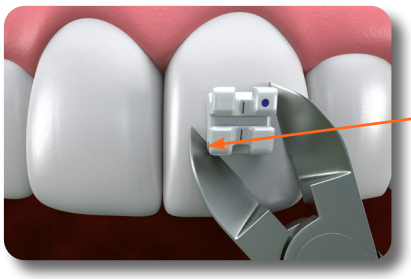
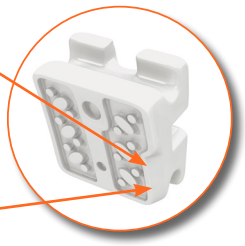
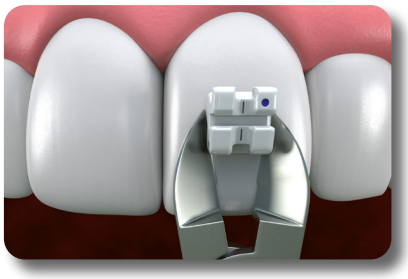
Hastada alerjik reaksiyon görülürse, derhal braketi çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin.

NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içerir.

3-Standart metal braketler

Parça numaraları	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
Kompozisyon Co	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Altın dolgu (Ag, Au, Cu)		
Sadece 28-XXXX-XXXX	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Altın dolgu (Ag, Au, Cu)		
Sadece 30-XXXX-XXXX	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)		
Sadece 37-XXXX-XXXX	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)		
Olarak da mevcuttur 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rodyum ve altın		
Kullanım Talimatları	Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik yapıştırıcı kullanın. Braketin etrafındaki fazla yapıştırıcıyı çıkarın. Yapıştırma işleminden sonra teli elastik veya tel ligatür ile braket üzerine yapıştırın.		
Sadece 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Braketi ortodontik bant üzerine kaynaklayın ve dişe yapıştırın. Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik bant simanı kullanın. Banttaki ve dişin oklüzal yüzeyindeki fazla simanı temizleyin.		
Sadece 30-XXXX-0014	Barbosa braketlerini sürtünmesiz uygulamada daha sık kontrol edin. Bu braketlerle 8'li ligasyon yoluyla sabit bir braketleme elde edebilirsiniz.		
Sadece 37-XXXX-XXXX	Şeritten gerekli sayıda braketi çıkarın.		
Uyarı	Cilt yağları yapışmayı azaltabileceğinden, yapıştırma yüzeylerine çıplak parmakla dokunmayın (kaynaklanabilir ürün için geçerli değildir). Dişten veya banttan ayrılmaya neden olabileceğinden brakete aşırı güç uygulamayın. Hastada alerjik reaksiyon görülürse, derhal braketi çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içerir.		
Olarak da mevcuttur 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Kaplama, metal üzerindeki sürtünme nedeniyle renk değiştirebilir.		

4-Standart seramik braketler

Parça numaraları	14-XXXX-XXXX 15-XXXX-XXXX
Kompozisyon	Alümina seramik
Kullanım Talimatları	Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik yapıştırıcı kullanın. Braketin etrafındaki fazla yapıştırıcıyı temizleyin. Yapıştırma işleminden sonra, konumlandırma yardımcısını ve renkli işaretleri yuvadan çıkarın. Yapıştırma işleminden sonra teli elastomerik veya tel ligatür ile brakete tutturun. Başlangıç aşamasında, «Initialloy» gibi yuvarlak Ni-Ti tellerin uygulanması tavsiye edilir.
Braket Sökme	 1 Ligatürü ve ark telini çıkarın.  2 Braketin etrafındaki fazla yapıştırıcıyı çıkarın.   Daha kolay çıkarılması için tabanda mezio-insizal yiv.  3 Tabanın altına mezio-distal veya diyagonal yönde uygun bir alet uygulayın. Bu işlem sırasında mesio-incisal pah.

4-Standart seramik braketler

Braket Sökme	 4 Kalan tüm yapışkan kalıntılarını çıkarın ve diş yüzeyini temizleyin.
Uyarı 	Cilt yağları yapışmayı azaltabileceğinden yapıştırma yüzeylerine çıplak parmakla dokunmayın. Dişten ayrılmaya neden olabileceğinden brakete aşırı kuvvet uygulamayın. Dikdörtgen ark tellerinin erken uygulanması braketlerin kırılmasına yol açabilir. Braketleri çıkarırken, uygun aletin doğru kullanımı parçalanmayı önlemeye yardımcı olacaktır.

5-Bukkal tüpler

Parça numaraları	40-XXXX-XXXX 41-XXXX-XXXX
Kompozisyon	Paslanmaz çelik (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta) Altın dolgu (Ag, Au, Cu) Gümüş dolgu maddesi (Ag, Au)
Kullanım Talimatları	Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik yapıştırıcı kullanın. Bukkal tüpün etrafındaki fazla yapıştırıcıyı çıkarın. Yapıştırma işleminden sonra teli tüpün içinden geçirin (ana veya yardımcı yuva). Mukoza zarının yaralanmasını önlemek için tüpün arkasındaki distal yönde kısaltın ve bükün. Gerekirse, tüm dönüştürülebilir tüplerin ana yuvasının kapağını uygun bir aletle çıkarın ve yerleştirilen teli elastomerik bir bağ ile sabitleyin. Yüz yayları ve dudak tamponları ilgili .045» yardımcı boruya yerleştirilir.
Sadece 41-XXXX-XXXX	Bukkal tüpü ortodontik bir bant üzerine kaynaklayın ve dişe yapıştırın. Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik bant simanı kullanın. Fazla simanı bandın etrafından ve dişin oklüzal yüzeyinden temizleyin.
Uyarı	Cilt yağları yapışmayı azaltabileceğinden yapıştırma yüzeylerine çıplak parmakla dokunmayın. Dişten veya banttan ayrılmaya neden olabileceğinden bukkal tüpe aşırı güç uygulamayın. Hastada alerjik reaksiyon görülürse, derhal bukkal tüpü ve/veya bukkal tüp ile bandı çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içermektedir.
Uyarı	Bukkal tüpleri olan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir. · MRG muayenesi öncesinde uyulması gereken talimatlar: o Çıkarılabilir ortodontik aparatlarla MRG muayene odasına girmeyin o Diğer tüm çıkarılabilir metal nesneleri çıkarın · Statik Manyetik Alan Kuvveti: o 1,5 T veya 3 T · MRG Sistemi (RF) İşletim modu: o Normal İşletim Modu Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir. Notlar: · Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, bukkal tüplerin hastalara zarar verebilecek bir sıcaklık artışı yaratması beklenmez. · Ortodontik tedavinin artefaktlara neden olabileceği ihtimali göz ardı edilemez. Artefaktı kompanse etmek için tarama protokolünün ve parametrelerinin uyarlanması gerekebilir.

6-Lingual ekler

Parça numaraları	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Kompozisyon	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Altın dolgu (Ag, Au, Cu)
Kullanım Talimatları	Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik yapıştırıcı kullanın. Doğrudan yapıştırma yaparken, kazara yutmayı önlemek için ekleri bir 8-ligatür veya iplik ile sabitleyin. Bağlantı noktasının etrafındaki fazla yapıştırıcıyı çıkarın. Elastik zincirlerin yapıştırılmasından sonra, elastomerik ligatürler, 8-ligatürler veya diğer yardımcı elemanlar ataşmana kancalanabilir veya bağlanabilir.
Sadece 43-XXXX-XXXX	Bağlantıyı ortodontik bir banda kaynaklayın ve dişe yapıştırın. Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik siman kullanın. Bandın etrafındaki ve dişin oklüzal yüzeyindeki fazla simanı temizleyin.
Sadece 43-0340-0000 43-0350-0000	Bu eklentiler (konumlandırma kapakları) yalnızca bandın adaptasyonu ve yapıştırılması sırasında konumlandırmaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır ve yardımcı unsurları barındıramaz.
Uyarı	Cilt yağları yapışmayı azaltabileceğinden yapıştırma yüzeylerine çıplak parmakla dokunmayın. Dişten veya banttan ayrılmaya neden olabileceğinden lingual bağlantıya aşırı güç uygulamayın. Hastada alerjik reaksiyon görülürse, eklentiyi ve/veya eklentili bandı derhal çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içermektedir.

7-Lingual kilitler (kılıflar)

Parça numaraları	43-XXXX-XXXX
Kompozisyon Co	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Kullanım Talimatları	Lingual kılıfı ortodontik bir banda kaynaklayın ve dişe yapıştırın. Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik bant simanı kullanın. Bant etrafındaki ve dişin oklüzal yüzeyindeki fazla simanı temizleyin. Palatal yaylar, lingual yaylar, quad-helix veya benzer yardımcı ekipmanlar bantlamadan sonra kılıf içine yerleştirilebilir. Prefabrik yaylar söz konusu olduğunda, model tarafından belirlenen uygun boyutu kullanın. Palatal veya lingual boyut ve şekle göre bükün. Damak yayını kendiniz üretiyorsanız, 0,9 mm çapında bir tel 180° bükme için en uygunudur. Hazırlanan yayın tutucularını bir çift Howe pensesi yardımıyla mezial yönden kılıfın içine doğru bastırın. Kılıfta bir durdurma çentiği varsa, bunun tutma yerine oturduğunu açıkça hissedebilmelisiniz. Kaymayı önlemek için, takılan yayı elastomerik veya tel bağ kullanarak kilide tutturun (mevcut kancada varsa). Bu, kazara yutma riskini azaltacaktır. Distalden meziale doğru pense kullanarak, yayı çıkarmak için tutma yerini kılıftan dışarı doğru bastırın.
Uyarı	Lingual kılıf üzerine aşırı kuvvet uygulamayın çünkü bu banttan ayrılmaya neden olabilir. Hastada alerjik reaksiyon görülürse, kilitli bandı derhal çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içermektedir.

8-Bantlar

Parça numaraları	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Kompozisyon	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Kullanım Talimatları	Tedavi planınıza uygun olarak bukkal tüpler, lingual ataşmanlar veya kılıflar gibi gerekli ataşmanları banda kaynaklayın veya lehimleyin. Lütfen ataşmanların banttan ayrılmamasını sağlamak için ataşmanların tam olarak konumlandırılmasını ve kaynağın doğru şekilde yapılmasını sağlayın. En uygun bandı seçin. Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik bant simanını kullanın. Seçtiğiniz aleti kullanarak yerleştirin. Bandın etrafındaki ve dişin oklüzal yüzeyindeki fazla simanı temizleyin. Bantlamadan sonra, yaylar, teller, zincirler, lastikler veya diğer yardımcı ekipmanlar kaynaklı bağlantıların içine ve üzerine bağlanabilir.
Uyarı	When using a band pusher, exercise caution to prevent the instrument from slipping from the band thus injuring the patient's mucous membrane. If patient experiences allergic reaction, immediately remove band and advise patient to seek medical care. NICKEL Uyarı This product contains nickel, a chemical known to the State of California to cause cancer.

Yeniden işleme için talimatlar	Yeniden işleme talimatlarının kapsamı Bu talimatlar, steril olmayan durumda sağlanan ve tek kullanımlık olarak tasarlanan tüm GC Orthodontics Bantlarının yeniden işlenmesine (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) yönelik talimatları içerir. Eğer bir bant hastanın ağzına uyum değerlendirmesi için yerleştirilmişse, bant kutusuna geri konulmadan önce aşağıdaki talimatlara göre yeniden işlenmelidir. Bu yeniden işleme talimatlarını dikkatlice ve tamamen okuyun. Yeniden işleme talimatlarını ileride başvurmak üzere saklayın. Yeniden işleme talimatlarına uyulmaması hastanın yaralanmasına veya cihazın hasar görmesine neden olabilir. Güvenlik talimatları Hijyen ve sağlığın korunması nedenleriyle, uyum değerlendirmesi için hastanın ağzında bulunan tüm tek kullanımlık bantlar, bant kutusuna geri konulmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Dişhekimliği/tıp muayenehaneleri, hastaneler ve diş laboratuvarları ile ilgili ulusal ve uluslararası yasal hükümlerin hijyen düzenlemelerine uyulmalıdır. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için sadece onaylanmış bir prosedüre sahip cihazlar kullanılabilir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için aşağıdaki parametrelere uyulmalıdır, çünkü bunlar onaylanmış bir sürece tabi tutulmuştur. Yeniden işlemenin farklı parametrelerle gerçekleştirilmesi durumunda tıbbi cihazların temizliği garanti edilemez. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon Tüm yeniden işleme işlemleri, bu amaç için özel olarak donatılmış, temiz ve kirli bölgeleri olan bir odada eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Temizlik maddeleri aldehit içermemelidir.

Yeniden işleme için talimatlar

Manuel Temizlik

1. Temizlenecek tüm tıbbi cihazları, kullanımdan hemen sonra 30 dakika boyunca, ancak en geç 30 dakika sonra sıvı bir alet temizleyicisine (örn. Komet DC Evo temizlik ve dezenfeksiyon maddesi) yerleştirin.
2. Diğer görünür kalıntıları naylon bir alet fırçası ve tüy bırakmayan bir havlu ile temizleyin. Boşluklar, geçişler ve daralmalar iki kez işlenmelidir. Temizlik sırasında ürünü kaynak etrafında her yönde en az iki kez hareket ettirin.
3. Tüm tıbbi cihazları soğuk, akan su (içme kalitesinde) altında durulayın.
4. Tüm münferit tıbbi cihazların temizliğini görsel olarak kontrol edin. Destek için büyüteçler kullanılabilir.

Tıbbi cihazların üzerinde hala kalıntılar görülüyorsa 1 ila 4. adımları tekrarlayın.

Bakım, Denetim ve Testler

Daha sonra tıbbi cihazların sağlamlığını kontrol edin. Tıbbi cihazlarda korozyon, diğer kirlenmeler, aşınma veya hasar olmamalıdır.
İşlev kaybı ve/veya korozyon/kusur gösteren tıbbi cihazlar derhal kullanımdan kaldırılmalı ve hasta üzerinde kullanılmamalıdır.

Paketleme

Tedarik edilen steril olmayan tüm tıbbi cihazlar orijinal ambalajlarında sterilize edilmemelidir.

1. Tıbbi cihazlar EN ISO 11607-1'e göre steril bir torbada ayrı ayrı paketlenir ve uygun bir yapıştırma makinesi kullanılarak kapatılır.

Steril poşet içindeki tıbbi cihazların gergin olmamasına dikkat edilmelidir. Bu durum steril bariyerin hasar görmesine ve dolayısıyla sterilite kaybına yol açabilir.

2. Sterilizasyon, fraksiyonlu ön vakum ile B sınıfı küçük buhar sterilizatöründe gerçekleştirilir (EN 13060 ve CE sertifikasına uygun olarak). Aşağıda listelenenler dışındaki sterilizasyon parametreleri üreticinin validasyonu kapsamında değildir. Bu nedenle, steril statüye ulaşılacağına dair bir garanti verilemez

Tip	Sıcaklık	Bekleme Süresi	Kuruma Süresi
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

3. (Yeniden) işlenmiş, paketlenmiş tıbbi cihazların etiketlenmesi aşağıdaki bilgileri içermelidir:
   a. Cihaz(lar)ın tanımı, varsa boyut bilgileri;
   b. serbest bırakma hakkında bilgi;
   c. serbest bırakma kararı;
   d. sterilizasyon döngüsü ve sterilizasyon tarihi;
   e. son kullanma tarihi ve steril tedarik saklama süresi.

Bertaraf

Tıbbi cihazlar, yerel olarak geçerli yönetmeliklere ve çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir. Tıbbi cihazların kontaminasyon derecesi dikkate alınmalıdır - bu nedenle bertaraftan önce dekontaminasyon gerekli olabilir.

9-Önceden şekillendirilmiş ark telleri

Parça numaraları	70-XXXX-XXXX Nikel-titanyum alaşımı (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Nikel-titanyum alaşımı (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Nikel-titanyum alaşımı (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Beta-titanyum alaşımı (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Nikel-titanyum alaşımı (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Nikel-titanyum alaşımı (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Nikel-titanyum alaşımı (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Paslanmaz Çelik (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Paslanmaz Çelik (Fe, Cr, Ni, Mn)
Olarak da mevcut-tur 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Rodyum kaplama (Rh, Au)
Uygulama	Diş hareketi için güç sağlayan eleman
Kullanım Talimat-ları	Ark telini braketlerin ve bukkal tüplerin yuvasına yerleştirin ve bir elas- tomerik veya tel ligatür ile sabitleyin. Self-ligating braketleri kullanırken, üreticinin talimatlarına göre kapatın.
Uyarı 	Ark telini kavrarken ve tutarken, yalnızca keskin kenarları veya tırtıklı yüzeyleri ol-mayan aletler/penseler kullanın. Bu tür aletlerin neden olduğu ark telindeki çizikler ve sürtünmeler, ark telinin ağızda kırılmasına yol açabilir. Aşırı güç ve/veya ark telinin tekrar tekrar bükülmesi ve kesici penselerin kullanılması kırılmaya yol açabilir. Has-tada alerjik reaksiyon görülürse, ark telini derhal çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içermektedir.

10-Yaylar

Parça numaraları Kompozisyon	60-XXXX-XXXX Nikel-titanyum alaşımı (Ni, Ti) İstisna: 60-X2XX-XXXX paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Co) 61-XXXX-XXXX Nikel titanyum alaşımı (Ni, Ti) İstisna: 61-XXXX-0000 paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Uygulama	Çekme veya bastırma kuvveti yoluyla diş hareketi.
Kullanım Talimatları	Yayı istediğiniz uzunlukta kesin ve ark teline geçirin. Yayı sargılar kapanana kadar sıkıştırın. Yayı braket boşluğuna veya ark teli üzerindeki bir durdurucu ile braket arasına yerleştirin.
Sadece 60-X2XX-0000	Yayı braketlerin ve bukkal tüplerin kancalarına veya ark teline uygulanan durdurucu-lara asın. Yaylar 15 mm uzunlukta etkinleştirilebilir.
Uyarı	Yayların ayrılmasını önlemek için hastaya yemek yerken veya diş fırçalarken dikkatli olmasını söyleyin. Ağız içinde kırılabilecekleri için yayları uygun olmayan uzun bir tedavi süresi boyunca tekrar tekrar etkinleştirmeyin. Hastada alerjik reaksiyon görülürse, yayı derhal çıkarın ve hastaya tıbbi yardım al-masını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içermektedir.
Sadece 60-X2XX-0000	Yay 15 mm uzunlukta etkinleştirilebilir; sıfırlama kuvvetini kaybedebileceğinden yayı aşırı germeyin.

11-Dudak-Tamponu

Parça numaraları	63-XXXX-XXXX
Kompozisyon	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo , Co) Naylon/ polipropilen Gümüş dolgu maddesi (Ag, Cu, Zn, Sn)
Uygulama	Dar pozisyonları düzeltmek için dudak basıncını önleme. Genişleme ve uzaklaşma için dudak basıncının kullanılması.
Kullanım Talimatları	Model yardımıyla uygun boyutu seçin. Dudak tamponunun diş sırasına (braketler) mesafesi 2-3 mm olacak şekilde Omega halkalarını etkinleştirin. Dudak tamponunu, dışarı kaymasını önlemek için elastomerik bir bağlama aleti yardımıyla bukkal tüplere yerleştirin.
Sadece 63-1XXX-XXXX	Dudak tamponunu bukkal tüplere yerleştirin ve bir ligatür yardımıyla dışarı kaymasını önleyin. Bu amaçla, ligatürü dudak tamponunun kancasından bukkal tüpteki kancaya kadar gerin.
Uyarı	Dudak tamponu emayeye, braketlere veya çalışma teline temas etmemelidir. Dudak tamponunun kırılmasına neden olabileceğinden aktivasyon sırasında aşırı güç uygulamayın. Hasta alerjik reaksiyon yaşarsa, dudak tamponunu derhal çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içermektedir.

12-Damak yayları

Parça numaraları	64-XXXX-XXXX
Kompozisyon	Paslanmaz çelik (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Uygulama	Retansiyon ve ankrajın yanı sıra bantlar üzerinde Lingual kilitler (kılıflar) ile birlikte molar dişlerin rotasyonu.
Kullanım Talimatları	Model yardımıyla uygun boyutta palatal yay seçin. Pala tal veya lingual koşullara göre bükün. Hazırlanan yayın tutucularını mezial yönden How pensesi kullanarak kilidin içine doğru bastırın. Kilidin bir durdurma çentiği varsa, tutma yerine oturduğunu net bir şekilde hissetmelisiniz. Kaymayı ve kazara yutmayı önlemek için, yerleştirilen yayı elastomerik veya tel bağ kullanarak kilide tutturun. Pense kullanarak, tutucuyu distalden meziale doğru kilitten dışarı doğru bastırarak yayı çıkarın.
Uyarı	Optimum uyum için GC Orthodontics Line yayları GC Orthodontics Line lingual kilitlerle birlikte kullanın. Yayı bir bağ ile kilide tutturun. Aşırı güçlü ve tekrarlanan bükme veya yayı bükmek için kesici pense kullanımı yayın kırılmasına neden olabilir. Hastada alerjik reaksiyon görülürse, derhal yayı çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içermektedir.

13-Retainer

Parça numaraları	65-XXXX-XXXX
Kompozisyon	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Altın dolgu (Ag, Au, Cu)
Uygulama	Aktif ortodontik tedavinin bitiminden sonra uzun süreli retansiyon.
Kullanım Talimatları	Modeli kullanarak uygun boyutta tutucu seçin. Teli dişlerin lingual yüzeylerine uyarlayın. Üreticinin talimatlarını izleyerek geleneksel ortodontik yapıştırıcı kullanın. Delikli bir tabana sahip tutucular için ışıkla sertleşen siman kullanmak da mümkündür.
Uyarı	Cilt yağları yapışmayı azaltabileceğinden, yapıştırma yüzeylerine çıplak parmakla dokunmayın. Yapıştırıcı materyalin yaşlanması ve dişlerin pozisyonundaki değişiklikler nedeniyle uzun süreli retansiyon sırasında yapıştırılmış apareylerde ayrılma meydana gelebilir. Hastada alerjik reaksiyon görülürse, tutucuyu derhal çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içermektedir.

14-Durdurucular ve kancalar

Parça numaraları	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Kompozisyon Co	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
Olarak da mevcuttur 66-XX1X-XXXX	Altın dolgu (Ag, Au, Cu)
Uygulama	Lastikler, zincirler ve yaylar gibi yardımcı ekipmanları takmak ve sabitlemek için pasif elemanlar.
Kullanım Talimatları	Durakları ve kancaları kullanılan ark teli boyutuna uyacak şekilde seçin. Ürünü ark telinin gerekli yerine yerleştirin ve sıkma pensesi kullanarak yapıştırın.
Uyarı	Ayrılmayı ve kazara yutmayı önlemek için doğru takıldığından emin olun. Hasta alerjik reaksiyon gösterirse, cihazın ilgili bileşenini derhal çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içermektedir.

15-Tel ligatürler

Parça numaraları	67-XXXX-XXXX
Kompozisyon Co	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
Olarak da mevcuttur 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Polieter eter keton (PEEK) kaplama
Uygulama	Ark telinin braket yuvasına yerleştirilmesi. Yardımcı apareyleri braketlerin, bukkal tüplerin, ark telinin veya diğer bağlantıların içine ve üzerine yapıştırın.
Olarak da mevcuttur 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Elastik yardımcı ekipmanı bağlamak için halka.
Kullanım Talimatları	Tel ligatürü ark telinin üzerine ve braket kanatlarının altına yerleştirin ve istenen bağlantı elde edilene kadar ucunu uygun bir aletle (örn. iğne tutucu) bükün. Bükülmüş ucu kısaltın ve bir ligatür adaptörü yardımıyla ark telinin arkasındaki braketin yakınına bükün.
Sadece 67-X3XX-XXXX	Bağlama telini istenen uzunlukta kesin.
Uyarı 	Hastanın yüzünü ligatür uçlarının neden olabileceği olası yaralanmalardan korumak için bir bez kullanın. Ligatürü boyutlandırmak için ligatür kesici kullanırken, hastanın dudaklarına veya mukus zarına zarar vermemeye dikkat edin. Tel ligatür çok sıkı bükülürse, braket, ark teli ve ligatürün deformasyonuna ve kırılmasına ve ayrıca kaplamanın ufalanmasına neden olabilir. Ligatürü bir aletle bükerken, ark telini veya kaplamasını çizmeyin. Hastada alerjik reaksiyon görülürse, derhal bağı çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin. NİKEL Uyarısı Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içermektedir.

GC Orthodontics Line

Kullanım Talimatları - Türkçe

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-0023 · REV01-03.2026