

# Yüz yayları

Kullanım Talimatları - Türkçe



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 braketter, 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 personelinin her zaman işlemden önce bilgilendirin.

## 7. Diş hekimi/ortodontist için genel bilgiler

Bir tedavi planı geliştirmenin bir parçası olarak ve önceden apareylerleştirmek için konuşma patolojileri, kulak burun boğaz uzmanları, doktorlar, diş hekimleri ve/veya ortodontistler gibi diğer profesyonellerle disiplinler arası koordinasyon ihtiyacını değerlendirin. Seramik braketter 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.

Bağıklık 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) ve ayrıca dahili vigilance sistemimize: [vigilancegcortho@gc.dental](mailto: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-Yüz yayları

## 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.

## 12. Kağıt formundaki talimatlar için talep

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



**GC Orthodontics Europe GmbH**


Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld

Germany

€2797

## Yüz yayları

Parça numaraları	62-XXXX-XXXX
Kompozisyon	Paslanmaz çelik (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Gümüş dolgu (Ag, Au, Cu, Sn)
olarak da mevcut-tur 62-X2XX-XXXX	Naylon, PVC
Uygulama	Distalizasyon, molar dişlerin intrüzyonu veya ekstrüzyonu ve ekspansiyonlar için boyun askısı, güvenlik modülleri ve ekstra-oral başlık ile monte edilmiştir.
Kullanım Talimatları	Model yardımıyla uygun boyutu seçin. İç yayın dış sırasına yeterli mesafede olduğundan emin olun. İç yayın uçlarını sağlanan bukkal tüplere yönlendirin ve güvenlik modüllerinin çekme parçalarını dış yayın uçlarına asın. Çekişi her bir taraf için 200 ve 300 g olarak ayarlayın.
Sadece 62-XXUN-XXXX	Durdurucuları iç yaya gerekli konumda yerleştirin ve pense ile tutturun. Durdurucuları yaya kaynaklayın ve distal uçları uygun şekilde kısaltın.
Uyarı 	Güvenlik modülünün kullanılması zorunludur. Hasta, ekipmanın işlevi ve riskleri hakkında bilgilendirilmelidir. Gözlerin yaralanmasını önlemek için güç modülü üreticisinin talimatlarına uyun. Hastada alerjik reaksiyon görülürse, derhal yüz yayını çıkarın ve hastaya tıbbi yardım almasını tavsiye edin.
Hasta Talimatları	Yüz yayı üreticisine göre, hastalara aşağıdaki talimatlar verilmelidir: 1. Her zaman önce distal uçları tüplere yerleştirin ve ardından çekme mekanizmasını bağlayın. 2. Çıkarırken, her zaman önce çekme mekanizmasını serbest bırakın, ardından yüz yayını borulardan dışarı çekin. 3. Başka kişilerin verilen ekipmana dokunmasına veya giymesine izin vermeyin. 4. Asla gözlerin önünden çekmeyin. 5. Spor sırasında kullanmayınız. 6. Uyku sırasında dış yayın yakalanmaması için yatak örtülerinin durumunu izleyin.  Not: Güç modülü üreticisinin talimatları diğerlerinin yerine geçer.  NİKEL UYARISI: Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen bir kimyasal olan nikel içerir.

# Yüz yayları

Kullanım Talimatları - Türkçe

**GC Orthodontics Europe GmbH**

Harkortstrasse 2

58339 Breckerfeld

Germany

Tel. +49 2338 801-888

Fax.+49 2338 801-877

info.gco.germany@gc.dental

<https://www.gc.dental/ortho>