

IFU-OTH-0013

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 27/02/2024

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Naziv proizvoda: **Orthodontic Elastics – ligatura, ortodontska**

Model: Elastic chain

Ovlašćeni predstavnik: Dental Express d.o.o., Uroša Martinovića 21/L2, Novi Beograd,
+381113111048, email. office@dentalexpress.rs, web. www.dentalexpress.rs

Proizvođač:



ORTHOMETRIC – INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua: Irineu Martins, 280 – Distrito de Lácio - Bairro: José Ferreira da Costa Junior - CEP: 17.539-059
Marília, São Paulo - Brasil www.orthometric.com.br



Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional, Lda.

Avenida Defensores de Chaves, Escritório Idea Spaces, Nº 4 1000-
117 Lisboa, Portugal - Telemóvel: +351 967 417 654

Pakovanje: gumeni lanac dužine 1,5m ili 4,5m

Broj upisa u registar: 002411683 2024 59010 009 000 515 059 04 004

OPREZ: SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

Opis proizvoda

Modularne elastici u lancu (kratke, srednje i dugačke) izrađene su od TPU polimera (termoplastični poliuretan) i imaju dizajn koji uspostavlja dobru adaptaciju sa elementima koji se postavljaju na zub, pružajući pacijentu udobnost, kvalitet, sigurnost i pouzdanost.

Kada se koriste zajedno sa bravicama, tubama i elementima pričvršćenim na površinu zuba, elastični elementi imaju za cilj da pomognu u fiksaciji ili stvaranju sile, doprinoseći uspostavljanju mehaničko-biološkog sistema, i na taj način omogućavaju primenu sile na zube, što dovodi do indukovano gibanja zuba, ispravljajući malokluziju.



Namena

Elastomerni lanci su termoplastični materijali na bazi poliuretana koji imaju svojstvo vraćanja u prvobitni oblik nakon značajne deformacije. Široko se koriste za primenu sile koja dovodi do gibanja zuba, s obzirom na sagitalnu, vertikalnu i poprečnu ravan. Dolaze u 3 veličine prema razmaku između: kratki, srednji i dugački. Mogu se koristiti u sledećim kliničkim situacijama:

Orthometric – Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda

CNPJ 07.740.586/0001-70 | Inscrição Estadual 438.227.414.110

Rua: Irineu Martins, 280 – Distrito de Lácio – Bairro: José Ferreira da Costa Junior

Município: Marília – SP CEP: 17.539-059

IFU-OTH-0013

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 27/02/2024

- 1) Zatvaranje prostora kao rezultat ekstrakcije premolara, retrakcije prednjih zuba, mezijalizacije zadnjih zuba zuba ili kombinacija oba;
- 2) Zatvaranje generalizovanih dijastema u zubnim lukovima;
- 3) Za sastav obrtnog momenta u korekciji zubnih giroverzija;
- 4) u ispravljanju odstupanja mezijalnih linija zuba;
- 5) za delimično uvlačenje očnjaka; i
- 6) U vučenju zubnih elemenata.

Indikacija za upotrebu

Lančane elastike se istežu do 50% njihove prvobitne veličine i koriste se da obezbede potrebnu silu za pomeranje zuba. Posebno su korisni za zatvaranje praznina u zubnim lukovima koji su rezultat generalizovanih dijastema ili ekstrakcije premolara.

Kako koristiti:

Za pravilnu upotrebu elastičnih lanaca preporučuje se:

- 1) Izmerite rastojanje od jedne tačke aplikacije do druge;
- 2) Kvantifikovati broj veza koje se prilagođavaju ovoj udaljenosti;
- 3) Izaberite da li će elastomerni lanac koji će se koristiti biti kratak, srednji ili dug;
- 4) Odrežite segment elastičnog lanca prema udaljenosti koju treba primeniti;
- 5) Pričvrstite vezu na jedan od krajeva i istegnite elastiku, postavljajući je na drugu tačku primene;
- 6) Rastegnite elastiku do 50% njene veličine;
- 7) Izbegavajte hvatanje elastike između aktivnih krajeva držača igle, jer to može dovesti do pucanja elastike ili deformacije veze;
- 8) Odbacite poslednju kariku na svakom kraju, jer može biti nepravilna kada se elastika preseče; i
- 9) Savetovati pacijenta o higijenskoj nezi, jer lanci od elastomera mogu podstaći nakupljanje oralnog biofilma i izazvati nastanak gingivitisa;
- 10) Trenutni elastik treba zameniti mesečno, sve dok se ne postigne predloženi cilj ili prema planu terapije ortodonta.

Elastike treba da koriste samo profesionalci kvalifikovani za ortodonciju i pridržavaju se gore navedenih preporuka. Isključiva je odgovornost ortodonta da analizira za koje kliničke situacije se elastični materijali mogu koristiti, a kada upotreba elastomernih lanaca nije indicirana, ili čak da identifikuje kada upotrebu elastika treba prekinuti. Treba naglasiti da se prilikom upotrebe elastike mora poštovati kriterijum aktivacije maksimalnog rastezanja od 50% prvobitne dužine elastike, jer bi to moglo rezultirati silom većom od poželjne za pomeranje zuba, ili izazvati veću deformaciju od uobičajene.

Upozorenja

- 1) Izbegavajte korišćenje elastične gume čije je pakovanje bilo oštećeno, kako biste izbegli rizik od unakrsne kontaminacije između profesionalaca i pacijenata;
- 2) Uverite se da je elastika originalna i da ima rok trajanja;
- 3) Elastiku treba čuvati u pogodnom okruženju, daleko od toplote, suvog okruženja i sunčeve svetlosti;
- 4) Savetovati pacijenta o pravilnoj higijeni;
- 5) Alergijske reakcije se mogu javiti prilikom upotrebe elastika i pacijentu treba uputiti da to prijavi;

Sastav:

Materijal	Koncentracija
Thermopolyurethane	<97%
Masterbatch	>3%

IFU-OTH-0013

Revisão / Revision: 0
Data / Date: 27/02/2024

Uslovi skladištenja:

U netaknutom i zatvorenom pakovanju.

Ovaj proizvod se mora skladištiti u čistom, suvom okruženju, dalje od izvora toplote i sunčeve svetlosti, jer neadekvatno očuvanje elastičnih materijala može ugroziti svojstva materijala, narušavajući funkcionisanje proizvoda.

Proizvođač preporučuje jednokratnu upotrebu ovog proizvoda. Treba ga pravilno odložiti u skladu sa informacijama sadržanim u Priručniku za prevenciju i kontrolu rizika od stomatoloških usluga, Tehnologija u zdravstvenim uslugama, 2006 (dostupno na veb stranici ANVISA).

- Neophodno je da samo specijalista postavlja proizvod na pacijenta, jer pored kliničkog pregleda, stručnjak mora imati neophodna znanja da napravi sistematski opis dentofacijalnih karakteristika pacijenta, navesti prioritetne probleme, opisati moguća rešenja za svaki od problema, s obzirom na moguće povoljne ili nepovoljne interakcije za svaki od predloženih pokušaja.
- Dužnost ortodonta je i da odredi maksimalnu očekivani rezultat od ortodontske terapije i minimalni gubitak, ili da se izračuna odnos koristi i rizika za svakog pacijenta. I rizik i korist uključuju psihosomatske faktori za određivanje najboljeg terapije za svakog pacijenta.
- Pacijente treba uputiti u oralnu higijenu, održavanje i brigu oko izbora hrane. Treba izbegavati sledeće: led, kokos, tvrdi i/ili lepljivi slatkiši, karamele, orašaste plodove, gumene bombone, kukuruz, kokice i šećerna trska. Grickanje predmeta kao što su olovke i hemijske olovke ima isti efekat. Žvakaća guma i karamela često olabave gumice ili prstenove koju su pričvršćeni.
- Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju; međutim, dokazana je biokompatibilnost i bez čišćenja, potrebne su mere dezinfekcije ili sterilizacije, pod uslovom da se pakovanje nije menjalo. Ako proizvod dođe u kontakt sa površinama ili supstancama koje nisu namenjene za upotrebu, preporučuje se da bude odbačen.
- Odgovornost je stručnih lica da savetuju svoje pacijente o riziku od aspiracije i gutanja u slučaju loma/odvajanja delova. Ne bi trebalo zanemariti moguće trenutne ili odložene komplikacije koje proizilaze iz ove vrste nesreće i trebalo bi adekvatno obavestiti pacijenta i/ili njihovog zakonskog staratelji o riziku i merama koje treba preduzeti.
- Ovaj proizvod treba da koriste samo kvalifikovani ortodonti. Ukoliko ga koriste pojedinci bez neophodnog tehničkog znanje može doći do neželjenog pomeranja zuba, gubitka kosti, gubitka zuba, fenestracije, gingiverecesija, ili dehiscencija korena.
- Odgovornost je stručnog lica da savetuje pacijenta o pravilnoj oralnoj higijeni kako bi se izbegla pojava plaka i kamenca ili bolesti kao što su zapaljenje desni (gingivitis), parodontitis ili čak endokarditis. S obzirom da se proizvod koristi u kontaktu sa sluzokožama i telesnim tečnostima, preporučuje se da stručnjaci primenjuju dobru kliničku praksu za odlaganje medicinskih proizvoda u skladu sa aktuelnim zdravstvenim propisima.

Kontraindikacije

Orthometric isporučuje svoje proizvode samo stručnim licima. Isključiva je odgovornost ortodonta da identifikuje stanja koja mogu biti kontraindikovana za lečenje, kao što su:

- Pacijenti sa lošom oralnom higijenom.
- Pacijenti koji nisu u mogućnosti da sarađuju na lečenju.
- Pacijenti sa bolešću ili ograničenjem koje otežava lečenje.

SIMBOLI I ZNAČENJE:

	Do not re-use		Authorized representative in the European Community
	Consult instructions for use		European conformity
	Medical device		Caution
	Catalogue number		Non-sterile
	Batch code		Contains Nickel
	Manufacturer		Date of manufacture
	Use-by date		Keep away from sunlight
	Keep dry		Do not use if package is damaged

