

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

Model: Intra-Oral Elastics Latex

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: 100 kom u kesici, 50 ili 100 kom kesica u kutiji

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

OPREZ: SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

OPIS / Način upotrebe:

Reč je o proizvodima od prirodnog lateksa koji su namenjeni za spajanje ortodontskog aparata, a sa namenom primene vučne sile na zubima.

Proizvode se u različitim prečnicima i debljinama, omogućavajući različite intenzitete čvrstoće. Prenos sile se vrši elastičnim svojstvom materijala i prenosi se direktno na bravice, tube ili dugme i posledično na zub. Modifikuju i koriguju položaj zuba tokom ortodontskog lečenja.

1.2 SPECIFIKACIJE :

Dimenzije:

Prečnik 1/8" (3.18 mm)

Prečnik 3/16" (4.77 mm)

Prečnik 1/4" (6.35 mm)

Prečnik 5/16" (7.94 mm)

Prečnik 3/8" (9.53 mm)

Sila:

Blaga – 2,5 oz (70 g)

Umerena – 4,5 oz (125g)

Jaka – 6,5 oz (180 g)

2. PAKOVANJE:

Primarna plastična ambalaža (tip zip kesa), sadrži: 100, 1000, 5.000 ili 10.000 komada po pakovanju. Sekundarna ambalaža - karton.

3 -SLIKE PAKOVANJA:



PACIENT PACK
DISPENSER BOX



FRONT



BACK



4. Namena

Ortometrijske intraoralni i ekstraoralni elastici se sastoje od elastičnog prstena od lateksa, dostupnog u različitim veličinama za intraoralnu upotrebu: 1/8, 3/16, 1/4 i 5/16. Ekstraoralni elastici su dostupni u veličini od 1/2" koja može biti blaga (1/2" sa 1,0 mm), umerena (1/2" sa 1,5 mm) i jaka (1/2" sa 2,0 mm). Intraoralni elastični proizvodi dolaze u tri različite jačine: blaga, umerena i jaka. Pokazuju otpornost i elastičnost i, kada se rastežu između zubnih elemenata, oslobađaju potrebnu silu za pomeranje. Zbog toga se mogu koristiti u sledećim kliničkim situacijama:

I. Intraoralni elastici: a. Za sagitalne korekcije klase II i klase III; b. Za korekciju posteriornih unakrsnih zagrižaja koji uključuju izolovane zubne elemente; c. Za vertikalne probleme, pomoć u korekciji prednjeg otvorenog zagrižaja; d. Za korekciju odstupanja mezijalnih linija zuba; e. Za trakciju impaktiranih zubnih elemenata; i f. U završnoj fazi lečenja interdigitacije zuba.

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

II. Ekstraoralni elastici: a. Koristi se u kombinaciji sa hedgerom za otpuštanje sile u korekciji malokluzije Klase II i Klase III malokluzije.

5.- Uputstvo za upotrebu Intraoralnih elastika:

1. Izabrati veličinu koja proizvodi dovoljnu silu neophodnu za pomeranje zuba;
2. Izmeriti silu preciznim tenziometrom ;
3. Rastegnute elastike između tačaka primene sile;
4. Uputiti pacijenta o upotrebi elastika i važnosti periodičnih zamena za održavanje jačine sile;
5. Savetovati o higijeni, uz napomenu da može doći do pigmentacije na gumi zbog neadekvatne higijene u zavisnosti od vrste hrane koja se konzumira; i
6. Obavestite pacijente da može doći do alergijskih reakcija na lateks. Ako do toga dođe, prestanite da koristite i obavestite svog stomatologa.

5.1 - Uputstvo za upotrebu Ekstraoralnih elastika:

- Izabrati veličinu koja proizvodi dovoljnu silu neophodnu za pomeranje zuba;
- Izmeriti silu preciznim tenziometrom ;
- Rastegnute elastike između tačaka primene sile;
- Uputiti pacijenta o upotrebi elastika i važnosti periodičnih zamena za održavanje jačine sile;
- Savetovati o higijenskoj nezi, uz napomenu da može doći do pigmentacije na gumi zbog neadekvatne higijene u zavisnosti od vrste hrane koja se konzumira; i
- Obavestite pacijente da može doći do alergijskih reakcija na lateks. Ako do toga dođe, prestanite da koristite i obavestite svog stomatologa.

5. Sastav: Hemijski naziv: 1,3 - butadiene, 2-methyl, homopolymer

Bezopasni sastojci:

Prirodna guma (latex)	90-95%
Sredstva za vulkanizaciju	3-5%
Boja inkapsulirana u gumi	0.1-7%
Derivat karbamata	0-1%

6. UPOZORENJE

- Lateks može biti odgovoran za neke alergijske reakcije.
- Upozorenje: Nezahvalna situacije koja se javlja kod elastika je moguća promena njihove obojenosti u zavisnosti od ishrane pacijenta. Konzumiranje hrane ili pića sa puno boja (koka-kola, kafa, cvekla, vino, itd.) može da utiče na pojavu fleka na providnim ili transparentnim gumicama. Zbog toga treba upozoriti pacijenta da obrati pažnju na izbor hrane, jer boje mogu da oboje i zube.
- Ortometrijski proizvodi su dizajnirani i proizvedeni samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ili ponovna

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

obrada može izazvati unakrsnu infekciju, smanjenje efikasnosti lepljenja i gubitak mehaničkih svojstava usled prirodnog habanja i sila.

- Ako je pakovanje oštećeno, nemojte koristiti proizvod da biste izbegli rizike vezane za prenos mikroorganizama ili mogućeg falsifikovanja proizvoda.
- Proizvod je bezbedan za upotrebu kod trudnica. Poznato je da zbog hormonalnih promena tokom trudnoće, žene su podložnije parodontalnim problemima. Tokom ortodontskog lečenja, teškoće u čišćenju mogu pogoršati ove probleme. Važno je da se pacijent u redovnim intervalima upućuje na profesionalno čišćenje.
- Samo stručna lica postavljaju proizvod na pacijenta. Pored kliničkog pregleda, stručno lice mora imati neophodna znanja da sistematski opiše dentofacijalne osobine pacijenta, navede prioritetne probleme i moguća rešenja za svaki problem.
- 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, nisu potrebne 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.

PAŽNJA: Orthometric se ne može smatrati odgovornim za rezultate dobijene primenom proizvoda bez neophodnih mera predostrožnosti ili nepoštovanja upozorenje

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:

	Ne upotrebljavati iznova		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Koristiti uputstvo za upotrebu		CE oznaka
	Medicinsko sredstvo		Upozorenje
	Kataloški broj		Nije sterilno
	Serijski broj		Sadrži lateks
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Upotrebiti do datuma		Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Čuvati na suvom mestu		Ne upotrebljavatu ukoliko je pakovanje oštećeno