

IFU-OTH-0015

**Instrução de Uso - Elastico
Modular**

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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

Model: Modular Elastics

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: 40 kom u kutiji

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

OPREZ: SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

Opis proizvoda

Modularni elastici su izrađeni od TPU polimera (termoplastični poliuretan). Imaju dizajn koji omogućava dobru adaptaciju elementima kretanja zuba, pružajući pacijentu udobnost, kvalitet, sigurnost i pouzdanost. Kada se koriste zajedno sa bravicama, tubama i elementima pričvršćenim za površinu zuba, elastični elementi imaju za cilj da pomognu u fiksaciji ili stvaranju sila, doprinoseći uspostavljanju mehaničko-biološkog sistema, i na taj način omogućavaju primenu sile na zube, što dovodi do indukovano g pomeranja zuba, ispravljajući malokluziju.



Upotreba

Ortometrijska modularna elastika se sastoji od elastičnog prstena na bazi polimera, koji je dostupan u različitim bojama, u kojem su elastični prstenovi raspoređeni odvojeno na glavnoj polimernoj strukturi. Modularne elastike su više higijenske i mogu se koristiti na jednom pacijentu, pošto 22 elastike čine modularnu strukturu. Elastična ima svojstvo da se vraća u prvobitni oblik, uz određenu deformaciju materijala, i rastegnuta je oko krilca nosača, fiksirajući ortodontski luk za pomoćni kanal, sprečavajući njegovo pomeranje i na taj način omogućavajući primenu sila neophodna za pomeranje zuba.

Način upotrebe

Za pravilnu upotrebu, preporučuje se :

- 1) Odvajanje elastičnih prstenova od noseće konstrukcije;;
- 2) Postavljanje elastike instrumentom Sputnjik, koji ima dva aktivna vrha, jedan suženi a drugi zakrivljeni,

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-0015

**Instrução de Uso - Elastico
Modular**

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

formirajući dršku ili pomoću Needle holdera;

3) Elastik se rasteže i podešava na zakrivljenom vrhu Sputnjika ili se hvata Needle holderom;;

Elastik se spušta do bravice i postavlja se rotirajućim pokretom od cervikalnog ka okluzalnom;;

4) Proverite da li se elastika savršeno prilagodila bravici, uključujući sve preklope;;

5) Savetujte pacijenta o higijenskim merama predostrožnosti, jer elastika može da podstakne nakupljanje ostataka hrane i da izazove izvesnu iritaciju mekog tkiva, ili čak da izazove mrlje ako problem potraje.

Uputstvo za uklanjanje elastika

Da biste uklonili elastiku, koristite konusni aktivni vrh instrumenta Sputnjik i odvojite elastiku od krilca bravice. Elastik se mora pravilno odložiti jer sadrži ostatke hrane i mikroorganizme.

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;
- 6) Sručno lice treba da upozori pacijenta na rizike upotrebe elastike: osetljivost zuba; moguća alergijska reakcija i dekalifikacija zuba kada područje nije pravilno očišćeno; i
- 7) Svaki neželjeni efekat nastao upotrebom elastične gume smatra se profesionalnom odgovornošću.

Sastav:

Materijal	Koncentracija
Termopoliuretan	<97%
Masterbatch	>3%

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).

Upozorenja i simboli:

- 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.

- Paciente 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 strčnih 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