

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Naziv proizvoda: **Nickel Titanium Wires – žica, ortodonska**

Modeli:

- Flexy NiTi Super Elastic – formatos TrueForm e ALX;
- Flexy NiTi Super Elastic, Esthetic Rodhium – formatos TrueForm e ALX;
- Flexy NiTi Thermal 35 °C – formatos TrueForm e ALX;
- Flexy NiTi Thermal 35 °C, Esthetic Rodhium – formatos TrueForm e ALX
- Flexy NiTi Copper – formatos TrueForm e ALX;
- Flexy NiTi Copper, Esthetic Rhodium – formatos TrueForm e ALX;
- Flexy NiTi Reverse Curve – formatos TrueForm e ALX;
- Flexy Blue-Ti – formatos TrueForm e ALX.

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: 10, 50 ili 100 kom žica u kutiji

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

OPREZ: SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

KLASIFIKACIJA RIZIKA

Anvisa klasifikacija – II- Srednji rizik

CE Oznaka – Klasa IIa

OPIS PROIZVODA

Flexy NiTi ortodontski lukovi su napravljeni od elastičnih legura sa termomemorijskim efektom Nitinola, pa samim tim otpuštaju konstantnu silu koja ispunjava klinička očekivanja. Pored toga, lukovi imaju varijacije u sastavu sa dodatkom hemijskih elemenata koji obezbeđuju dodatke elastičnih, savitljivih i estetskih karakteristika, pružajući pacijentu udobnost, kvalitet, sigurnost i pouzdanost.

Kada se koriste u kombinaciji sa bravicama, tubama i drugim materijalom koji se pričvršćuje za površinu zuba, lukovi imaju za cilj da pomognu u pokretu ili stvaranju sile, pomažući da se uspostavi mehaničko-biološki sistem, i tako omogući primena sile na zube, što rezultira indukovanim pomeranjem zuba, odnosno ispravljanjem malokluzije.

Flexy NiTi lukovi imaju različite karakteristike kao što je oblik koji omogućava funkcionalniju lučnu formu za okluziju, veće proširenje luka koje omogućava uključivanje drugog molara, a takođe i korišćenje pauze, označavanje srednje linije, označavanje gornjeg luka sa tri linije i donjeg luka sa jednom linijom što omogućava lakše identifikovanje i razlikovanje.

Flexy linja lukova se sastoji od legura i formata koji im omogućavaju da se koriste u različitim fazama terapije.

- Flexy NiTi Super Elastic - TrueForm and ALX formats;
- Flexy NiTi Super Elastic, Esthetic Rhodium - TrueForm and ALX formats;
- Flexy NiTi Thermal 35 °C - TrueForm and ALX formats;
- Flexy NiTi Thermal 35 °C, Esthetic Rhodium - TrueForm and ALX formats
- Flexy NiTi Copper - TrueForm and ALX formats;
- Flexy NiTi Copper, Esthetic Rhodium - TrueForm and ALX formats;
- Flexy NiTi Reverse Curve - TrueForm and ALX formats;
- Flexy Blue-Ti - TrueForm and ALX formats.

Gornji i donji ortodontski lukovi su dostupni u sledećim veličinama: Ø.012"; Ø.014"; Ø.016"; Ø.018"; Ø.020"; .014"x.025"; .016"x.016"; .016"x.022"; .017"x.025"; .018"x.025"; .019"x.025"; .021"x.025.

Flexy NiTi Super Elastični lukovi se koriste u fazama ortodontskog lečenja uključujući poravnavanje, rotaciju i nivelisanje. Flexy NiTi Termalni lukovi 35 °C se termički aktiviraju i imaju manji otklon opterećenja od konvencionalnih NiTi lukova. Aktivacije na temperaturi nižoj od temperature tela i sobne temperature olakšava adaptaciju lukova u usnoj duplji.

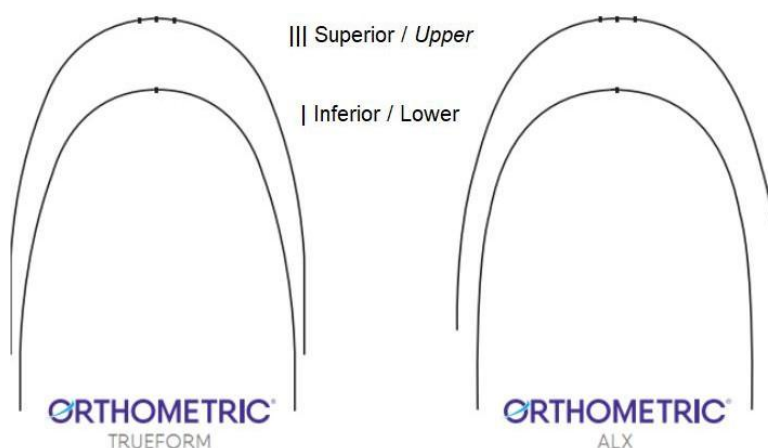
Flexy NiTi Reverse Curve grupa ortodontskih lukova se koristi za ekstruziju zadnjih zuba što omogućava ispravljanje dubokog zagrižaja.

Uključivanjem 6% bakra rezultiralo je da Flexy NiTi Copper ortodontski lukovi imaju bolju karakteristiku memorijskog efekta i veću otpornost na trajne deformacije u poređenju sa konvencionalnim legurama, garantujući odličnu kontrolu pokreta zuba.

Estetski zahtev se postiže linijom Esthetic Rhodium, koja se nalazi u Flexy NiTi Super Elastic i Flexy Niti Cooper liniji, a karakteriše ga rodijumsko prevlačenje koje je beličastog tona, što ga čini bližim boji zuba, garantujući veću estetiku.

Konačno, linija Flexy Blue-Ti ima glatkiju i uglađeniju površinu od konvencionalnih legura NiTi, koja smanjuje trenje i omogućava njihovu upotrebu u mehaničkom zatvaranju prostora klizanjem, a uz očuvanje njihovih superelastičnih karakteristika. To im omogućava da se koriste u početnim fazama ortodontskog lečenja, poravnanja i nivelisanja.

Flexz NiTi lukove treba izabrati u skladu sa specifičnim karakteristikama kliničkog slučaja i identifikovati ih prema crtežu ispod:



NAMENA

Flexy NiTi lukovi su napravljeni od nikla i titanijuma i imaju mehanička svojstva koja zadovoljavaju potrebe radnih lukova, a to su: nizak nivo elastičnosti, visoka fleksibilnost, minimalnu deformaciju, otpornost na trenje, dobra otpornost na koroziju, proizvodnju blagih i konstantnih sila.

Ova odlična mehanička svojstva u kombinaciji sa NiTi memorijskim efektom i super elastičnošću čine Flexy NiTi lukove idealne za početne faze ortodontskog lečenja. U ovom početnom stadijumu nivelacije Flexy NiTi žice otpuštaju blagu i konstantnu silu sa rezultatom dobrog odgovora kosti i ogovarajućih zubnih pomeranja.

Memorijski efekat i super elastična svojstva omogućavaju blage i konstantne sile koje oslobađaju ugibi lukova, čak i kada su neopterećeni, smanjujući broj menjanja žice i obezbeđujući manje nelagodnost za pacijente.

NiTi Flexy lukovi i njihove varijacije se koriste zajedno sa bravicama, tubama i ortodontskim prstenovima u početnim fazama lečenja, poravnanja i nivelisanja Klasa I, Klasa II i Klasa III sagitalnih malokluzija, u pripremi zubnih lukova za naredne etape ortodontske mehanike.

Kod poprečnih malokluzija, koje karakterišu zadnji ukršteni zagrižaj, Flexy NiTi lukovi se mogu koristiti nakon ortopedske faze širenja maksile, da vrše poravnanje i nivelaciju dentalnih elemenata, omogućavajući upotrebu u sekvencijalnoj fazi čvršćih i težih ortodontskih žica, kao što su legure od nerđajućeg čelika.

U slučaju vertikalnih problema koji uključuju duboki zagrižaj i otvoreni zagrižaj, Flexy NiTi lukovi mogu omogućiti poravnanje i nivelisanje gornjih i donjih sekutića pre sprovođenja intruzivne i ekstruzivne mehanike. Ovo omogućava da se problemi ispravljaju blagim i konstantnijim silama, obezbeđujući fiziološke pokrete sa manje zahteva na tački uporišta.

Problemi između luka i unutar luka kao što su blaga i umerena teskoba, rotacija zuba i neadekvatan aksijalni nagib se može korigovati upotrebom Flexy NiTi lukova, ali je povezan sa načinima otvaranja prostora, kao npr. interproksimalno habanje ili mehanika ekspanzije i protruzije zuba.

NAČINI FUNKCIONISANJA

Flexy NiTi ortodontski lukovi zajedno sa bravicama, tubama i prstenovima čine mehaničko-biološki sistem koji omogućuje primenu lagane i stalne sile neophodne za indukovano kretanje zuba, na kontrolisan i fiziološki način, uz adekvatan odgovor kostiju.

Pokreti koji se mogu postići su:

- 1- Vertikalna pomeranja
- 2- Rotacija; i
- 3- Meziodistalni uglovi.

NAČIN UPOTREBE

Da bi lukovi pokazali svoj puni potencijal, preporučujemo način njihove upotrebe:

1. Stručna lica moraju da odaberu odgovorajući ortodontski luk u skladu sa potrebama terapije;
2. Na modelu za proučavanje prethodno izmeriti dužinu luka koji će se koristiti u usnoj duplji;

3. Odrezati višak žice;
4. Profilaksa i poliranje bravica i pre svega čišćenje pomoćnih kanala;
5. Odabir preseka luka u skladu sa poravnanjem i nivelisanjem nepravilnosti zubnih elemenata, u cilju poštovanja mehaničkih svojstava legure;
6. Ubaciti ortodontski luk u usnu duplju pomoću Weingart klešta ili instrumenata sa iglama i ubacite je u mezijalni ulaz molarne tube;
7. Postavite žicu u kanale bravica i počnite da vezujete žicu luka za krilce bravice;
8. Pričvrstite žicu elastičnim ili metalnim ligaturama na konvencionalne bravice ili fiksirajte žicu zatvaranjem kopči na samoligirajućim bravicama
9. Ligirajte žicu za bravicu pomoću gumene ili žičane ligature na taj način što se prvo obuhvataju krilca sa mezijalne strane, pa tek onda sa distalne strane.
10. Odrežite višak žice distalno od bravice, koristeći par distalnih rezača koji imaju mogućnost da iseku i isprave deo žice.
11. Ako želite da napravite distalnu krivinu, prvo odlomite kraj luka pre nego što ubacite žicu u kanale bravice, a zatim ga savijte pomoću Veingart klešta ili klešta za distalno savijanje.
12. Proverite ligature.

Uklanjanje žice:

1. Uklonite gumene ili žičane ligature u konvencionalnim bravicama ili otvorite kopče u slučaju samoligirajućih bravica
2. Uklonite žicu povlačenjem u mezijalnom pravcu.

USLOVI SKLADIŠTENJA



Držite dalje od sunčeve svetlosti.



Čuvati na suvom mestu.



Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno.

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;
- Alergija na bilo koji od materijala ortodontskog aparata;
- Bolesti ili druga postojeća stanja koja mogu ometati ortodontski tretman;
- Postojeća resorpcija kostiju;
- Postojeća dekalifikacija zubne gleđi.

NEŽELJENA DEJSTVA

Odgovornost je stručnog lica da identifikuje svaku mogućnost rizika od povrede i/ili kontraindikacija koje mogu nastati tokom lečenja, da obavesti pacijenta o mogućnosti bilo kakvih neželjenih efekata.

Tokom lečenja, neželjeni efekti mogu uključivati: parodontalne komplikacije, alergijske reakcije, poteškoće u održavanje oralne higijene, nelagodnost i bol.

UPOZORENJA

Proizvod se isporučuje u nesterilnim uslovima, međutim, ima dokazanu biokompatibilnost i nema čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije, pod uslovom da se pakovanje nije menjalo. Ako proizvod uđe u kontakt sa površinama ili supstancama koje nisu namenjene za upotrebu, preporučuje se da se odbaci.

Ne preporučuje se toplotna obrada.

U slučaju estetskih lukova, da biste izbegli oštećenje estetskog sloja, zamenite intraoralni luk u roku od 30 dana.

Budite pažljivi kada rukujete ortodontskom žicom pomoću klešta ili pinceta i postavljajte dodatke kao što su stoperi i pinovi sa oprezom.

Zagrevanje ortodontske žice iznad 200°C može izazvati pucanje i, u slučaju estetskih žica, skinuti estetski sloj.

Prekomerno zatezanje i savijanje mogu slomiti lukove.

Često izlaganje supstancama koje sadrže fluor može dovesti do toga da žica postane lomljiva.

Za distalno sečenje u oralnom okruženju, uverite se da klešta zadrže vrh luka.

Ovaj proizvod ne bi trebalo da se koristi u MRI okruženju, jer može izazvati smetnje u slikama tokom pregleda.



Ovaj proizvod sadrži nikl. Mali procenat stanovništva je alergičan na ovaj metal. Ako dođe do alergijske reakcije, savetujte pacijenta da zatraži savet lekara.



Ovaj proizvod nije za višekratnu upotrebu, jer ponovna upotreba može izazvati unakrsnu infekciju i gubitak mehaničkih svojstava zbog prirodno habanje. Proizvod se ne sme ponovo koristiti ili prerađivati.



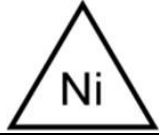
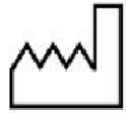
Ne koristite proizvod ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno, kako biste sveli na minimum moguće opasnosti prenošenja mikroorganizama ili mogućeg falsifikovanja proizvoda.

Ovaj proizvod treba da koriste samo kvalifikovani ortodontski stručnjaci. Upotreba od strane ljudi koji ne poseduju tehničko znanje može dovesti do neželjenog pomeranja zuba, gubitka kosti, gubitka zuba ili čak nepovratnog oštećenja. Na kvalifikovanom stručnjaku je da savetuje pacijenta o pravilnoj oralnoj higijeni, kako bi se izbeglo pojavljivanje bolesti kao što su gingivitis, parodontitis ili čak endokarditis.

S obzirom da se proizvod koristi u kontaktu sa sluzokožama i telesnim tečnostima, preporučuje se da se primenjuje dobra kliničku praksa za odlaganje medicinskih sredstava u skladu sa aktuelnim zdravstvenim propisima.

SIMBOLI

	Ne upotrebljavati iznova		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Koristiti uputstvo za upotrebu		CE oznaka
	Medicinsko sredstvo		Upozorenje

	Kataloški broj		Nije sterilno
	Serijski broj		Sadrži Nikl
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Upotrebiti do datuma		Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Čuvati na suvom mestu		Ne upotrebljavatu ukoliko je pakovanje oštećeno

PAŽNJA: Orthometric se ne može smatrati odgovornim za rezultate dobijene primenom proizvoda bez neophodnih mera predostrožnosti ili nepoštovanjem upozorenja i/ili primenom od strane profesionalaca koji nisu kvalifikovani za upotrebu proizvoda.