

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Naziv proizvoda: **Stainless Steel Wires – žica, ortodontska**

Modeli:

- Arco Orthometric SS – formatos TrueForm e ALX;
- Arcos Orthometric SS, Esthetic Rodhium – 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

SS ortodontski lukovi su napravljeni od legure nerđajućeg čelika AISI 304, što omogućava da se ortodontska žica oblikuje da ispuni očekivanja postavljena terapijom.

Pored toga, lukovi imaju varijacije u sastavu sa dodatkom hemijskih elemenata koji daju dodatne estetske karakteristike, pružajući pacijentu udobnost, kvalitet, sigurnost i pouzdanost.

Kada se koriste zajedno sa bravicama, tubama i drugim elementima pričvršćenim za površinu zuba, lukovi pomažu u kretanju ili stvaranju sile, pomažući u uspostavljanju mehaničko-biološkog sistema, i na taj način omogućavaju primenu sile na zube, što rezultira indukovanim pomeranjem zuba, ispravljanjem malokluzije.

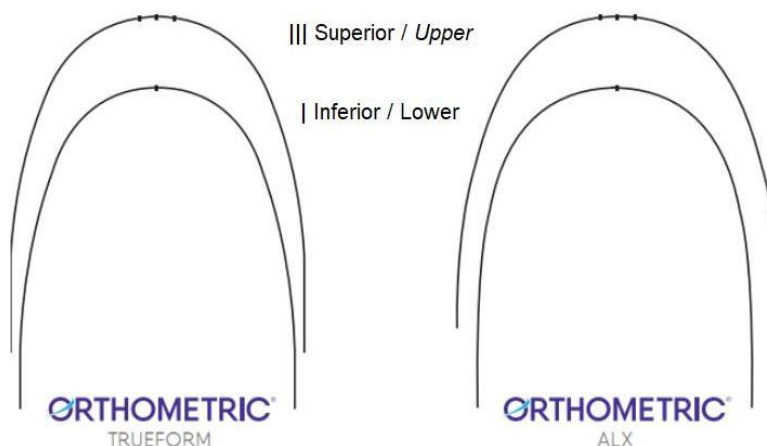
SS lukovi imaju različite karakteristike kao što je oblik koji omogućava funkcionalniju lučnu formu za okluziju, veće proširenje luka koje omogućava uključivanje drugog molara, a takođe i korišćenje pauze, označavanje srednje linije, označavanje gornjeg luka sa tri linije i donjeg luka sa jednom linijom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

Ortometrijska SS linija lukova se sastoji od legura i oblika koji im omogućavaju da se koriste u različitim fazama lečenja.

- Ortometrijski SS lukovi - TrueForm i ALKS formati;
- Ortometrijski SS lukovi, Esthetic Rodhium - TrueForm i ALKS formati;

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

Ortometrijske SS lukove treba izabrati u skladu sa specifičnim karakteristikama kliničkog slučaja i identifikovane su kao što je prikazano na crtežu ispod:



NAMENA

Opšta indikacija za žičane modele uključene u ovo uputstvo za upotrebu je ortodontski tretman.

Ortodontske žice su indikovane isključivo za upotrebu u ortodontskom lečenju. Koriste se za korekciju položaja zuba, promovišući poravnavanje i nivelaciju zuba, pomerajući ili rotirajući ih u željenu poziciju koju planira ortodont. Svrha žica je da pričvrste, fiksiraju i spoje bravice i/ili tube i/ili prstenove koji su vezani za zube. Sila kojom se žice povlače prenosi se na bravicu, tubu ili prsten, a ova sila će modifikovati i ispraviti položaj zuba. Druga svrha žica je da vežu bravice, tube i prstenove zajedno, stvarajući vezu luka sa ortodontskim elementima. Žica prolazi kroz slot bravice i otvor tube i fiksira se u potrebnom položaju kako bi se oslobodila sila potrebna za pravilno pomeranje zuba.

Druga upotreba je izrada žičanih elemenata koji čine pokretne ortodontske i ortopedске aparate koji će se koristiti kod pacijenata za ispravljanje različitih malokluzija.

Ovaj proizvod se koristi isključivo unutar usne duplje, gde se postavlja i fiksira za bravice i/ili druge proizvode koji se koriste u ortodontskom lečenju, kao što su tube, dugmad ili prstenovi, koji se lepe i fiksiraju za zube. Ovaj proizvod je za individualnu, jednokratnu upotrebu i razvijen je isključivo za upotrebu u ortodontskom lečenju i za ljudsku upotrebu.

Proizvod, kada se koristi u okviru koncepta ortodontskih tehničkih standarda, ne predstavlja rizik za pacijenta. Zbog toga, ortodont mora znati indikacije koje treba koristiti za trakciju ili kompresiju zuba pacijenta, kao i za interakciju sa bravicama i tubama kako bi se oslobodile sile u jačinama koje su pogodne za kontrolisano kretanje zuba.

NAČINI FUNKCIONISANJA

SS 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- Vertikalno pomeranje

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 brave, 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 brave, 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, pogoršati 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.



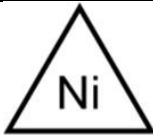
Ne koristite proizvod ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno, kako biste sveli na minimum moguće opasnosti prenošenja mikroorganizama ili mogućeg falsifikovanja proizvoda.

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

MD	Medicinsko sredstvo		Upozorenje
REF	Kataloški broj		Nije sterilno
LOT	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.