

DOC-1175

Uputstvo za upotrebu

Naziv proizvoda: Palatal split screw – ekspander gornje vilice

Proizvođač: Bernhard Forster GmbH, Westliche Karl-Friedrich-Strasse 151 – 75172 Pforzheim, Germany

Phone - +49 7231 459-0. Fax +49 7231 459-102

info@forestadent.com, www.forestadent.com

Ovlašćeni predstavnik: Dental Express d.o.o., Uroša Martinovića 21/L2, Novi Beograd, tel: +38111/3111048, email: office@dentalexpress.rs

Broj upisa u registar: 000474999 2025 59010 009 000 515 059 04 003

Pakovanje: 5 komada

Svrha

Šrafovi za širenje palatuma I lingvalni ekspanderi su elementi za fiksne ortodontske aparate, koji se koriste za poravnavanje zuba, korekciju okluzije ili za postizanje skeletnih korekcija tokom ortodontskog tretmana primenom sila na zube ili kombinaciju zuba i tkiva.

Jednokratna upotreba

Ovi proizvodi su namenjeni za jednokratnu upotrebu. Ne smeju se ponovo obrađivati i koristiti. Uklanjanje, ponovna obrada i ponovna upotreba mogu dovesti do zamora materijala, kao i do nepredvidivih promena u svojstvima proizvoda, uključujući tačnost dimenzija i zadržavanje oblika.

Proizvod br.	Palatinalno/Lingvalno	Dužina(mm)	Širina(mm)	Visina(mm)
167-1323	palatinalno	13	7,2	4,2
167-1326	palatinalno	13	7,2	4,2
167-1633	palatinalno	15,5	10	4,2
168-1223	lingvalno	12	7,2	3,1
169-1239	palatinalno	12,5	8,5	4
169-1323	palatinalno	13	7,2	3,5
169-1439	palatinalno	14,5	8,5	4
169-1639	palatinalno	16,5	8,5	4
198-1223	lingvalno	12	5,2	4
198-1623	lingvalno	16	10	4,5

167M1529	palatinalno	16	10	4,5
198O1223	lingvalno	12	5,2	3,2
198O1623	lingvalno	16	5,2	3,2
A167-1239	palatinalno	12,5	8,5	4,5
A167-1439	palatinalno	14,5	8,5	4,5
A167-1633	palatinalno	15,5	10	4,2
A167-1639	palatinalno	16,5	8,5	4,5
A167-1326	palatinalno	14	7,2	4,2
A167M1326	palatinalno	13,2	7,2	4,2

Karakteristike performansi i specifikacije

Skladištenje

Proizvodima se mora rukovati i moraju se skladištiti na način koji osigurava prevenciju bilo kakve kontaminacije stranim supstancama.

Indikacije

Malokluzije koje zahtevaju transversalnu ekspanziju maksile (npr. u slučaju teskode zuba ili ukrštenog zagrizu, kod pacijenata sa klasom II sa uskom maksilom ili kod pacijenata sa klasom III kod kojih se razmatra istovremena ekspanzija i protrakcija maksile) ili pomeranje molara.

Kontraindikacije

Opšte kontraindikacije za ortodontski tretman važe što uključuje gingivitis, resorpciju oralne kosti i bolesti parodonta, kao i alergijske reakcije, npr. na nikl, kobaltne materijale.

Ekspanzija (mm)	Ekspanzija u rotaciji od 360°C (mm)	Sila opruge	Pomicanje opruge	Osigurano od demontiranja
10	0,8			Ne*
10	0,8			Ne*
12	0,9			Da
8	0,8			Ne*
8	0,9			Da
10	0,8			Ne*
10	0,9			Da
12	0,9			Da
8	0,8			Ne*
10	0,8			Ne*
10	0,8	8N	1mm	Da
8	0,8			Ne*
12	0,8			Ne*
8	0,9			Da

10	0,9			Da
12	0,9			Da
12	0,9			Da
10	0,8			Da
8	0,7			Da

*Neophodna redovna provera

Grupe pacijenata

Deca, adolescenti i mladi odrasli koji zahtevaju ortodontski tretman.

Korisnici i zahtevi za korisnicima

Proizvode koriste zubni tehničari tokom procesa laboratorijske izrade aparata, i obučeni ortodonti. Pripremljeni aparat može primenjivati samo tehničko osoblje kvalifikovano u skladu sa relevantnim pravnim smernicama.

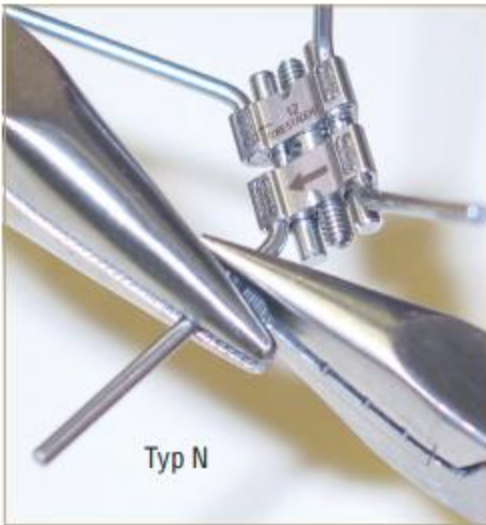
Rezidualni rizici i nuspojave

- Naginjanje zuba
- Resorpcija korena u slučaju neotvaranja nepčanih šavova
- Povreda / kompresija nepčanog mekog tkiva koja nastaje usled nepravilne izrade / nepravilne instalacije aparata

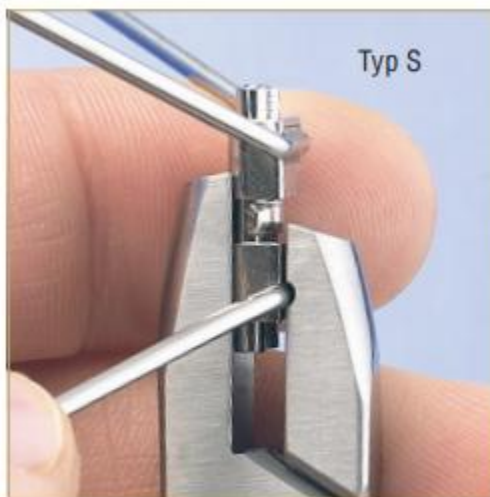
Napomene o upotrebi

Šrafovi su dizajnirani za ekspanziju nepca i vilice. Njihove retencione ruke su zavarene ili lemljene na ortodontske molarne trake ili livena trake napravljene od zubnih legura.

Prilikom podešavanja retencionih ruku, važno je osigurati da se zavareni šavovi na telu šrafa ne opterećuju tokom procesa savijanja. Idealni način za savijanje retencionih ruku je korišćenje dvoja klešta ili Aderer troprstna klešta za savijanje žice.



Za šrafove tipa S (167-1323, 167-1326, A167-1326, A167M1326) preporučujemo korišćenje naših klešta za nepčane šrafove 501-0709. Ova klešta pružaju optimalnu zaštitu za zavarene šavove.



Izrada aparata

Kameni model napravljen od tvrdog gipsa koristi se za prilagođavanje ortodontskih molarnih traka ili livenih traka napravljenih od zubnih legura. Retencione ruke se savijaju tako da se mogu lemiti ili zavarivati na trake. Nepčani šraf treba da bude postavljen što je moguće bliže nepčanom krovu. Kako bi se sprečile neželjene nuspojave, važno je osigurati paralelan položaj u odnosu na okluzalnu ravan. Za zaštitu od pregrevanja traka i šrafa prilikom lemljenja ili zavarivanja retencionih ruku treba koristiti pastu za zaštitu od toplote. Šrafovi sa površinama koje su obojene ili potamnile su pregrevani. To može uticati na performanse šrafa.

Napomena

Svrha malog ključa za ekspanzione šrafove 100-0001 (vidi sliku 1) je da omogućiti zubnom tehničaru da provjeri ispravnost šrafa nakon pripreme aparata. Ovaj ključ nije prikladan za intraoralnu upotrebu jer se može progutati. Za intraoralnu aktivaciju mora se koristiti sigurnosni ključ (vidi sliku 2), npr. 100-0009. Pacijenti treba da budu obučeni kako da čiste proizvod, šta da rade u slučaju neizvesnosti u pogledu broja aktivacija i šta da rade u slučaju kvara.



Redovne kontrole od strane ortodonta

Redovne kontrole od strane ortodonta su neophodne. Neki modeli šrafova imaju mehanizam za zaključavanje pri maksimalnoj ekspanziji kako bi se sprečilo rastavljanje šrafa. Kod ovih modela šrafove ne treba aktivirati silom protiv mehanizma za zaključavanje jer to može onemogućiti njegovu funkciju. Ovo može uzrokovati rastavljanje šrafa u ustima, pri čemu se pojedinačni delovi mogu progutati ili udahnuti. Takođe, imajte na umu da neki modeli šrafova nisu osigurani protiv rastavljanja (pogledajte "Karakteristike performansi i specifikacije"). Zbog metalnog karaktera i mogućeg preostalog magnetizma, mogu se pojaviti artefakti tokom MRI pregleda koji bi mogli otežati interpretaciju. Takođe, može doći do lokalnog zagrevanja zbog jakih naizmeničnih polja. U slučaju nadolazećih MRI pregleda, radiolog mora biti informisan o prisustvu metalnog aparata.

Materijali

Odlaganje/reciklaža

Aparat treba ukloniti od strane kliničara na kraju tretmana. Aparat se može ukloniti nakon što je deaktiviran i učvršćenja su olabavljena. Odlaganje mora biti izvršeno u skladu sa zakonskim zahtevima za materijale korišćene u kliničkoj praksi.

Napomene o obavezi prijavljivanja

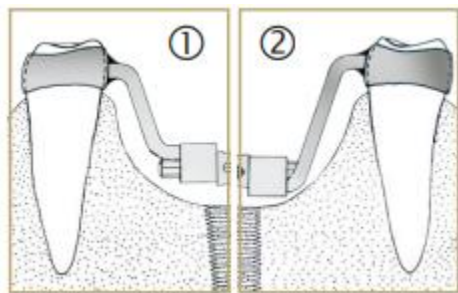
Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa proizvodom mora biti prijavljen proizvođaču i nadležnom nacionalnom organu.

Tabela materijala

Broj proizvoda	Materijal	Sadrži Nikl
167-1323	1.4305, 1.4310	Da
167-1326	1.4305, 1.4310	Da
167-1633	1.4305, 1.4310	Da
168-1223	1.4305, 1.4310	Da
169-1239	1.4305, 1.4310	Da
169-1323	1.4305, 1.4310	Da
169-1439	1.4305, 1.4310	Da
169-1639	1.4305, 1.4310	Da
198-1223	1.4305, 1.4310	Da
198-1623	1.4305, 1.4310	Da
167M1529	1.4305, 1.4310, NiTi	Da
198O1223	1.4305, 1.4310	Da
198O1623	1.4305, 1.4310	Da
A167-1239	1.4305, 1.4310	Da
A167-1439	1.4305, 1.4310	Da
A167-1633	1.4305, 1.4310	Da
A167-1639	1.4305, 1.4310	Da
A167-1326	1.4305, 1.4310	Da
A167M1326	1.4305, 1.4310, NiTi	Da

Tipovi i dodaci

Tipovi:



1. Situacija instalacije za standardne ekspandere
2. Situacija instalacije za anatomske ekspandere (Broj porudžbine počinje sa A)

Dodaci:

- 501-0709 Klešta za nepčane šrafove tip S
- 100-0001 Ključ za ekspanzione šrafove
- 100-0009 Sigurnosni ključ

Ikone i oznake



Medicinsko sredstvo



0297 usaglašenost



Pratiti uputstvo



Nemojte ponovo koristiti



Proizvođač



Šifra proizvoda



Broj proizvodne serije



Sadrži nikl



Samo za profesionalnu upotrebu



FORESTADENT Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Straße 151

75172 Pforzheim (Germany)

Phone + 49 7231 459-0 · Fax + 49 7231 459-102

info@forestadent.com · www.forestadent.com

ZDRUCK405/05.2024