

1. IDENTIFIKACIJA TVRTKE

Naziv tvrtke

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

BROJ TELEFONA ZA HITNE SLUČAJEVE DOSTUPAN 24 H

(920) 457-5051

Telefon za informacije

(920) 457-5051

2. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Naziv proizvoda: Distal Jet

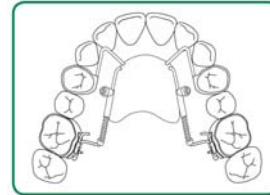
Opis proizvoda: Lingvalni aparat za distalizaciju molara

Broj dijela proizvoda: REF 855-500

Broj patenta: #5,785,520

Materijal: Nehrđajući čelik serije 300

OPREZ: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja stomatolozima/ortodontima ili po njihovoj narudžbi.



3. DIJELOVI KOMPLETA

Naziv dijela	Broj dijela	Kol.	Naziv dijela	Broj dijela	Kol.
Usmjerivač šipke	REF 855-502	10	Štitnici za jezik	REF 852-141	10
Ljepivi konektor	REF 855-503	10	Aktivacijska brava	REF 855-608	10
Standardna šipka	REF 855-504	10	Distalni stoper	REF 855-510	10
Transpalatinalni konektor	REF 855-505	5	Šesterokutni ključ .050	REF 855-515	10
NiTi opruge – 240 gms	REF 855-607	10			
NiTi opruge – 180 gms	REF 855-607	10			

4. UVOD U SERIJU PROIZVODA

Seriya Jet kolekcija je korisniku prilagođenih ortodontskih aparata izrađenih za dosljedne i pouzdane rezultate liječenja koja zahtijeva minimalnu suradnju pacijenta. Zamišljeni na temelju visoko učinkovitog načela klipa i cijevi, zajedno s kontroliranom i definiranom primjenom sile, aparati Jet na jedinstven su način prilagođeni u svom biomehaničkom pristupu za postizanje najboljih rezultata. Svaki je posebno namijenjen uobičajenoj, no zahtjevnoj kliničkoj situaciji koja se rutinski susreće u svakodnevnoj praksi.

5. DRUGI PROIZVODI U SERIJI

SPRING JET 1 I 2 ZA KOMPLET ZA

EKSPANZIJU LUKA

REF 855-520

UPRICHTER JET ZA NAGNUTE ZUBE

REF 855-513

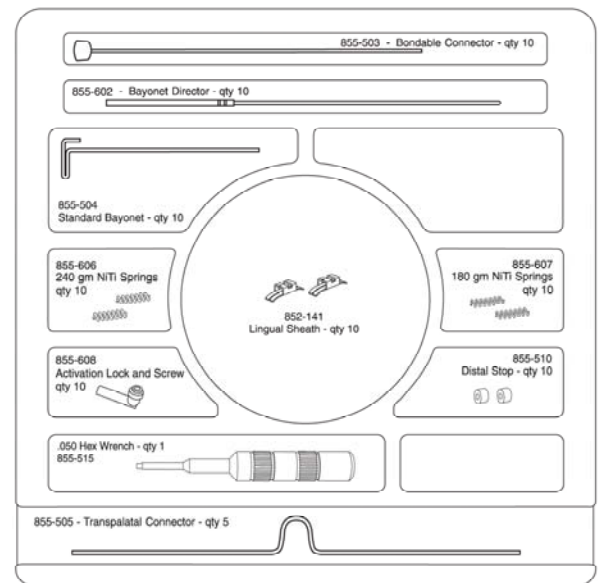
MESIAL JET ZA KOMPLET ZA RAZVLAČENJE

REF 855-522

Za više informacija o drugim proizvodima serije Jet, kontaktirajte svog lokalnog distributera, korporativni ured tvrtke American Orthodontics ili posjetite www.americanortho.com

6. KONTRAINDIKACIJE

American Orthodontics prodaje proizvode stomatolozima i ortodontima. Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti moguće kontraindikacije koje mogu isključiti uporabu proizvoda tvrtke American Orthodontics. Također je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti sve postupke prije početka, kao i redoslijed rada medicinskih uređaja. To uključuje sve postupke sterilizacije.



7. NUSPOJAVE

Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti moguće rizike ozljeda i/ili kontraindikacija do kojih može doći tijekom liječenja, pacijentu objasniti moguće nuspojave te na odgovarajući način individualizirati liječenje. Nuspojave tijekom liječenja mogu uključivati: diskoloracije zubi, dekalifikaciju, resorpciju korijenskog kanala, periodontalne komplikacije, alergijske reakcije, poteškoće u održavanju oralne higijene, nelagodu i bol.

8. POSTUPCI PRIJE POČETKA

Pažljivo pročitajte sve upute i proučite fotografije prije no što nastavite. Stomatolog i/ili ortodont odgovoran je za određivanje postupaka prije početka, kao i za redoslijed rada medicinskih uređaja. To uključuje sve postupke sterilizacije.

9. POSTUPCI PRIJE POČETKA

Pažljivo pročitajte sve upute i proučite fotografije prije no što nastavite. Stomatolog i/ili ortodont odgovoran je za određivanje postupaka prije početka, kao i za redoslijed rada medicinskih uređaja. To uključuje sve postupke sterilizacije.

Uspjeh proizvoda Distal Jet, kao i kod svakog laboratorijskog uređaja, određen je temeljem na kojem se zasniva: precizan i detaljan radni model s točno postavljenim i dimenzioniranim prstenovima apsolutno je ključan za pravilno pristajanje i učinkovitost završenog aparata.

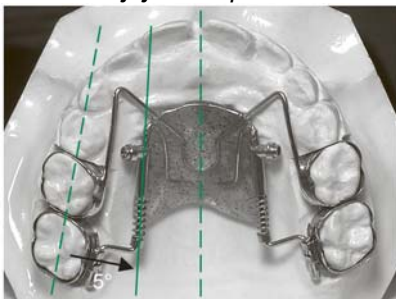
10. KLJUČNI ELEMENTI

ŠTITNICI ZA JEZIK - Postavite ih tako da je ulaz što bliže središtu otpora (CR).

TRANSPALATINALNI KONEKTOR - Postavite prema naprijed tako da dodiruje sredinu očnjaka ili malo iza
- Zadržite razmak od 1 mm od nepca za akrilat.

ŠIPKA I USMJERIVAČI - Paralelno, što je bliže moguće luku na razini središta otpora stražnjih zubi.

- **VAŽNO:** Promatrano s okluzalnog dijela, sklop šipke – šipke i usmjerivači šipke – treba biti smješten s 5° odmaka od luka prema središnjoj crti nepca kako bi se izbjegla ekspanzija molara tijekom distalizacije.

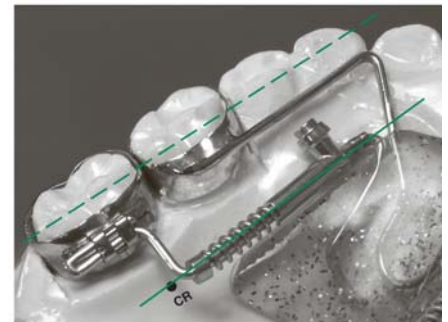


NANCEOV LUK - Proteže se prema naprijed do incizivne papile i ne sudara se s njom.

- Lateralno se proteže na šipke i usmjerivače i paralelan je s njima. Lateralni rub treba spriječiti „uvijanje” aktivacijske brave za jednostavan pristup aktivacijskim vijcima.

- Završava na distalnom dijelu drugog pretkutnjaka ili drugog mliječnog molara.
- Mora biti što je moguće glađi i tanji kako bi osigurao maksimalnu udobnost za

pacijenta.



11. UPUTE PO KORACIMA

1. Oblikujte transpalatinalni konektor (pogledajte Ključne elemente). Voskom učvrstite na mjestu.
2. Zalemite i ispolirajte. Ponovno namjestite na model.
3. Obojite sredstvo za razdvajanje na nepcu.
4. Savijte šipke, umetnite ih u štitnike (pogledajte Ključne elemente). Podesite i odrežite na potrebnu duljinu.
5. Postavite usmjerivače na šipke, savijte žičani dio, prilagodite i odrežite na potrebnu duljinu.
6. Svi odrezani krajevi šipki i usmjerivača moraju biti glatki i ravnomjerno obrađeni. Provjerite je li kretanje slobodno, klizeće i bez trenja.
7. Prošarani akrilni Nanceov luk.
8. Odrežite višak i polirajte.
9. Dodajte stopere, opruge i brave, lagano zategnite vijke. Brave i vijci trebaju biti namješteni tako da im se lako pristupa u ustima. Opruge NE bi trebale biti pritisnute.

10. Povežite elemente u cjelinu pomoću ligatura ili konca od mezijalnog dijela brave do vertikalne ručice šipke.
- NAPOMENE**
- Svi elementi slijede prirodne anatomske obrise, pasivno se međusobno spajaju i nikad se ne sudaraju s mekim tkivima.
 - Opcije sidrenja: 1. očnjaci, 2. očnjaci, 2. mliječni molari (slučaj miješane denticije s vidljivim 2. mliječnim molarima).

12. POSTAVLJANJE I AKTIVACIJA APARATA

1. Maknite separatore i očistite sve ostatke iz interproksimalnih područja. Smjestite aparat do kraja, provjeravajući pristaje li prije cementiranja. Provjerite pasivno pristajanje usmjerivača i šipki i po potrebi podesite.
2. Pomiješajte cement, postavite prstenove i cementirajte aparat kao cjelinu na uobičajen način.
3. Nakon čišćenja cementa uklonite konac ili žicu za stabilizaciju prije aktivacije.
4. Aparat se prvo aktivira nakon cementiranja i u intervalima od četiri tjedna potpunim zbijanjem zavojne opruge s aktivacijskom bravom (vidi posebnu napomenu dolje).
5. Nakon završetka distalizacije pretvorite Distal Jet u retencijsku napravu.
6. Uklonite oprugu s aparata Weingart kliještima.
7. Čvrsto postavite bravu prema stoperu i pritegnite vijak. (Sl. 1)
8. Pritisnite kraj brave čvrsto na žicu šipke. Važno: to sprečava da se aparat olabavi. (Sl. 2)
9. Alternativna opcija je zajedno povezati bravu i žicu šipke/molarni štitnik čeličnom ligaturom ili elastičnim lancem ili niti. (Sl. 3 i 4)

POSEBNA NAPOMENA Rotacije molara moraju se korigirati prije distalizacije. To se jednostavno postiže u laboratoriju savijanjem rotacijske kompenzacije u dvostruke stražnje dijelove šipke. Smjestite i cementirajte kako je gore navedeno, nemojte aktivirati i uklonite nakon mjesec dana. Aktivaciju započnite nakon korekcije molara.



13. SKLADIŠTENJE I UVJETI TRANSPORTA

Ne postoje uvjeti skladištenja i transporta koji bi negativno utjecali na proizvod/medicinski uređaj osim grubog ili nepažljivog rukovanja koje može uzrokovati mehaničko oštećenje.

14. POSTUPANJE S OTPADOM

Proizvodi tvrtke American Orthodontics dizajnirani su i proizvedeni za jednokratnu uporabu te se moraju pravilno odložiti u otpad nakon što se izvade iz pacijentovih usta. American Orthodontics izričito se odriče bilo kakve odgovornosti za širenje bolesti ili tjelesnu ozljedu uzrokovanu ponovnom uporabom. Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta slijediti primjenjive zakone koji se odnose na odlaganje korištenih ortodontskih medicinskih uređaja.

15. ODGOVORNOST ZA JAMSTVO

Pravna sredstva na raspolaganju kupcu s obzirom na reklamaciju proizašlu iz manjkavosti bilo koje robe ili usluga isključivo su ograničena na popravak ili zamjenu takve robe (prema opciji prodavatelja) ili na isplatu njihove kupovne cijene. Prodavatelj ni u kom slučaju nije odgovoran za posljedičnu ili slučajnu štetu, uključujući izgubljenu dobit kupca s obzirom na bilo koju robu ili usluge koje pruža prodavatelj. Reklamacija radi oštećenja ili manjka mora se predati u roku od 30 dana od primitka narudžbe.

16. REGULATORNE INFORMACIJE



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Haag • Nizozemska



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • (920)457-5051



SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU



VIDI UPUTE ZA UPORABU



NIJE STERILNO



SADRŽI KROM I/ILI NIKAL

Proizvedeno u SAD-u



Za rječnik simbola vidi www.americanortho.com

Smatra se da su informacije koje se nalaze u uputama za uporabu važeće i točne. Međutim, American Orthodontics ne daje ni izričito ni implicirano jamstvo o potpunosti informacija u svim mogućim uvjetima. **Uvijek je potrebno pridržavati se razumnih sigurnosnih mjera predostrožnosti.**