

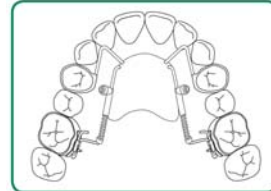
1. ZÁKLADNÍ ÚDAJE O SPOLEČNOSTI

Název společnosti
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081, USA

NEPŘETRŽITÁ NOUZOVÁ LINKA
+1 920 457 5051
 Infolinka
+1 920 457 5051

2. ZÁKLADNÍ ÚDAJE O VÝROBKU

Název výrobku: Distal Jet
Popis výrobku: Lingvální aparát k distalizaci molárů
Kat. číslo výrobku: REF 855-500
Patent č. 5 785 520
Materiál: Nerezavějící ocel řady 300



UPOZORNĚNÍ: Podle zákonů USA smí tento prostředek objednat resp. zakoupit pouze zubní lékař.



A Lingual Molar Distalizing Appliance
 Created by Dr. Aldo Carano and Sig. Mauro Testa

the distal JET™

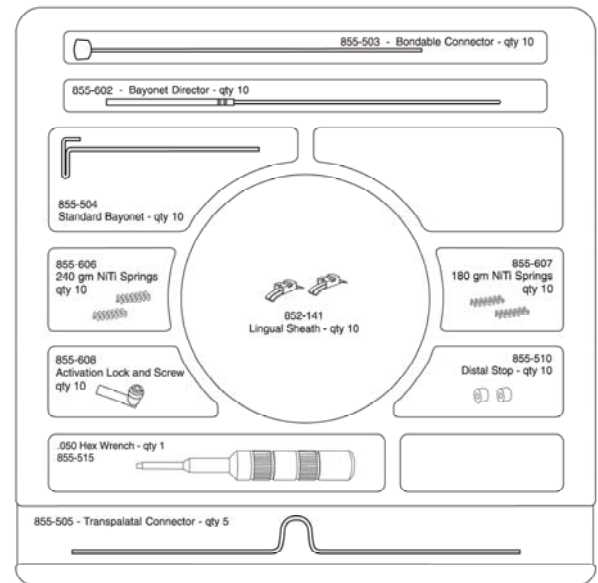
*Patent # 5,785,520

3. SOUČÁSTI SADY

Název dílu	Číslo dílu	Počet	Název dílu	Číslo dílu	Počet
Rameno pro drát s baj.vyhnutím	REF 855-502	10 ks	Lingvální kanylky	REF 852-141	10 ks
Bondovací konektor	REF 855-503	10 ks	Pojistka akt.šroubku	REF 855-608	10 ks
Standardní drát s baj.vyhnutím	REF 855-504	10 ks	Distální zarážka	REF 855-510	10 ks
Transpalatinální třmen	REF 855-505	5 ks	Imbusový klíč 0,050"	REF 855-515	10 ks
NiTi pružiny – 240 gm	REF 855-607	10 ks			
NiTi pružiny – 180 gm	REF 855-607	10 ks			

4. ÚVOD DO VÝROBKOVÉ ŘADY

Řada Jet je kolekcí uživatelsky přívětivých ortodontických aparátů, které zajišťují konzistentní a spolehlivé léčebné výsledky s minimálními požadavky na spolupráci pacienta. Aparáty jsou na bázi vysoce efektivního principu pístu, umožňují regulovanou aplikaci přesně stanoveného tlaku či tahu a díky biomechanické optimalizaci mohou nabídnout maximálně efektivní výsledky. Každý z nich řeší běžný, ale náročný klinický problém, s nímž se často setkáváme v každodenní praxi.



5. DALŠÍ VÝROBKY TÉTO ŘADY

SOUPRAVA SPRING JET 1 & 2 K EXPANZI ZUBNÍHO
 OBLOUKU REF 855-520
 SOUPRAVA UPRIGHTER JET KE KOREKCI SKLONĚNÝCH
 ZUBŮ REF 855-513
 SOUPRAVA MESIAL JET K PROTRAKCI REF 855-522

Další informace o ostatních výrobcích řady Jet poskytne naše místní zastoupení, ústředí společnosti American Orthodontics nebo její stránky www.americanortho.com

6. INDIKACE A OBLAST POUŽITÍ

Výrobky společnosti American Orthodontics slouží k ortodontické léčbě vadného skusu a kraniofaciálních abnormit, které diagnostikuje kvalifikovaný stomatolog nebo ortodontista (dále „uživatel“). Podle zákonů USA smí být tento prostředek používán pouze zubním lékařem nebo pod jeho vedením.

7. KONTRAINDIKACE

Výrobky jsou určeny kvalifikovaným uživatelům. Ti odpovídají za zjištění možných kontraindikací, které neumožňují použití výrobků této značky. Před zahájením ošetření je třeba stanovit potřebné přípravné práce a pořadí, v němž budou použity jednotlivé zdravotnické prostředky. Sem patří i případná sterilizace materiálu.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Uživatel odpovídá za zjištění rizik poranění nebo kontraindikací, které mohou během léčby vzniknout. Navíc je povinen o možných nežádoucích účincích informovat pacienta a přizpůsobit přiměřeně postup léčby. Během léčby se mohou objevit tyto nežádoucí účinky: zbarvení a dekalifikace zubů, resorpce kořene, komplikace s periodontem, alergické reakce, problémy s ústní hygienou, nepříjemné pocity a bolest.

9. NEŽ ZAČNETE

Před použitím si pečlivě prostudujte veškeré pokyny a obrázky. Před zahájením ošetření je třeba stanovit potřebné přípravné práce a pořadí, v němž budou použity jednotlivé zdravotnické prostředky. Sem patří i případná sterilizace materiálu.

Úspěšnost aparátu Distal Jet je – stejně jako u jiných aparátů – dána základem, na němž je postaven. Aby hotový aparát dobře seděl a fungoval, je nutný přesný a podrobně provedený pracovní model se správně umístěnými kroužky potřebné velikosti.

10. HLAVNÍ PRVKY

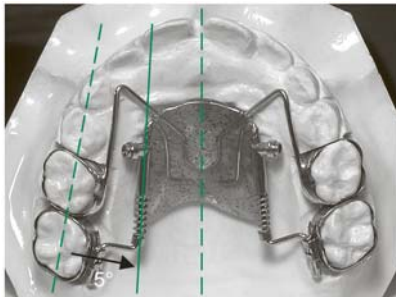
LINGVÁLNÍ KANYLKY – umístěte otvorem co nejbližě centru rezistence.

TRANSPALATINÁLNÍ TŘMEN – natáhněte dopředu až na kontakt se středem špičáku nebo mírně za něj
- Ponechte 1 mm místa u patra pro akrylát.

DRÁTY S BAJONETOVÝM VYHNUTÍM A JEJICH RAMENA - nejvíce paralelně s drátěným obloukem na úrovni center rezistence na zadních zubech.

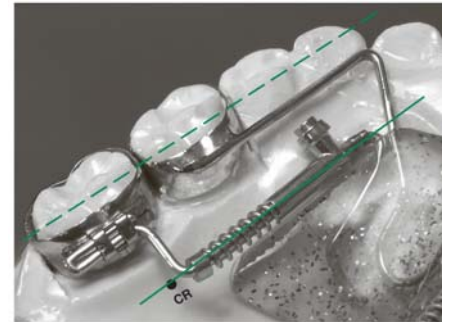
- **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Při pohledu z roviny okluze je třeba bajonetový

celek – dráty a jejich ramena – umístit s 5° odchylnou od oblouku a směrem k palatální střední čáře, aby během distalizace molárů nedošlo k jejich expanzi.



NANCEHO DESKA -sahá dopředu až k papilla incisiva, ale nesmí ji přiskřípnout.

- Laterálně sahá až k bajonetovým drátům a ramenům a je s nimi paralelní. Laterální okraj by měl zabránit „svinutí“ pojistky aktivního šroubku a zajistit tak snadný přístup k vlastním šroubkům.
- Sahá k distální části druhého premoláru nebo druhého moláru mléčného chrupu.
- S ohledem na komfort pacienta musí být co nejhladší a nejtenčí.



11. PODROBNÉ POKYNY

1. Vytvarujte transpalatinální třmen (viz bod Hlavní prvky). Voskem přilepte na místo.
2. Přilepte a vyleštete. Nasaďte znovu na model.
3. Štětečkem aplikujte na patro separační médium.
4. Ohněte dráty s bajonetovým vyhnutím a zaveďte je do lingválních kanylek (viz bod Hlavní prvky). Upravte a zkraťte podle potřeby.
5. Na dráty nasaďte ramena, ohněte drátěnou část, upravte a zkraťte.
6. Zaštipnuté konce drátů a ramen musí být hladké a bez otřepů. Zkontrolujte, zda systém umožňuje volný posun bez tření.
7. Nasypte akrylát a vytvořte Nanceho desku.
8. Ořízněte a vyleštete.
9. Osadte zarážky, pružiny a pojistky; šroubky lehce dotáhněte. Šroubky s pojistkami umístěte tak, aby k nim byl v ústech snadný přístup. Pružiny nestlačujte.
10. Všechny prvky spojte drátěnou ligaturou nebo stomatologickou nití taženou od meziální strany pojistky k vertikální části bajonetového drátu.

POZNÁMKY: - Všechny prvky musí kopírovat přirozené anatomické kontury. Propojte je pasivně a dbejte, aby nedošlo k přiskřípnutí měkkých tkání.
- Kotvení: na první nebo druhé premoláry, případně na druhé mléčné moláry (na obr. je smíšený chrup s mléčnými druhými moláry).

12. NASAZENÍ A AKTIVACE APARÁTU

1. Odstraňte separační gumičky a vyčistěte případné nečistoty v aproximálních prostorech. Usadte zcela aparát a před cementací zkontrolujte, zda dobře sedí. Zkontrolujte, zda bajonetové dráty s rameny pasivně sedí a případně upravte.
2. Namíchejte cement, nasadte kroužky a zacementujte aparát jako celek vaším běžným postupem.
3. Po očištění přebytečného cementu odstraňte před aktivací stabilizační nit nebo drát.
4. Aparát se poprvé aktivuje po cementaci a dále ve čtyřtydenních intervalech. Aktivace se provádí stlačením pružiny s pojistkou aktivčního šroubku (viz zvláštní poznámka dále).
5. Po dokončení distalizace konvertujte Distal Jet na retainer.
6. Pružinu z aparátu odstraňte pomocí snímacích Weingartových kleští.
7. Posuňte pojistku pevně až na zarážku a utáhněte šroubek (obr. 1).
8. Konec pojistky pevně namáčknete na bajonetový drát. To je důležité – zabráníte tím uvolnění aparátu (obr. 2).
9. Alternativně lze pojistku s bajonetovým drátem/molárovou kanylkou svázat ocelovou ligaturou, elastickým řetízkem nebo nití (obr. 3 a 4).

ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKA: Před distalizací molárů je nutno zkorigovat jejich rotaci. Toho lze snadno dosáhnout v laboratoři kompenzační rotací smyčky na konci bajonetových drátů. Usadte a zacementujte, jak uvedeno výše. Neaktivujte a objednejte pacienta na kontrolu za měsíc. S aktivací začněte, až budou moláry zkorigovány.



13. PODMÍNKY PŘI SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVĚ

Podmínky při skladování a přepravě nemají negativně vliv na výrobek/zdravotnický prostředek, a to s výjimkou hrubého zacházení, které může způsobit jeho mechanické poškození.

14. POŽADAVKY NA LIKVIDACI VÝROBKU

Výrobky značky American Orthodontics jsou určeny k jednorázovému použití a po vyjmutí z úst pacienta je nutno je náležitě zlikvidovat. Společnost American Orthodontics výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost za šíření infekce nebo poškození zdraví způsobené opakovaným použitím výrobků. Uživatel je povinen dodržovat platné zákony o likvidaci použitých ortodontických výrobků.

15. ZÁRUKA

Kupující má při vadě na zakoupeném zboží nebo službách právo pouze na opravu nebo výměnu vadného zboží (dle uvážení prodávajícího) nebo na vrácení kupní ceny. Prodávající v žádném případě neodpovídá za následné nebo náhodné škody včetně ušlého zisku, které kupující v souvislosti s poskytnutými zbožím nebo službami utrpí. Reklamaci poškozeného nebo chybějícího zboží je nutno podat do 30 dní od jeho obdržení.

16. PRÁVNÍ INFORMACE

EC REP Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Nizozemsko

 American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081, USA • +1 920 457 5051



JEDNORÁZOVÉ



ČTĚTE POKYNY V NÁVODU K POUŽITÍ



NENÍ STERILNÍ



VAROVÁNÍ



OBSAHUJE CHRÓM NEBO NIKL

 **0408**

Domníváme se, že informace obsažené v návodu k použití jsou platné a přesné. Výrobce však neposkytuje žádné záruky, vyjádřené ani implicitní, o dostatečnosti těchto informací ve všech možných situacích. **Vždy dodržujte přiměřená bezpečnostní opatření**