

1. ETTEVÕTTE PÕHIANDMED

Ettevõtte nimetus

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24H HÄDAABINUMBER

(920) 457-5051
Infotelefon
(920) 457-5051

2. TOOTE MARKEERING

Toote nimetus:

Distal Jet

Toote kirjeldus:

Lingvaalne aparaat purihammaste
nihutamiseks distaalsele

Toote osa number:

REF 855-500

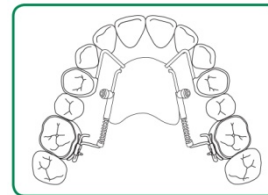
Patendi number:

Nr. 5 785 520

Materjal:

S300 roostevaba teras

**ETTEVAATUST: Föderaalsete piirangutega on käesoleva
aparaadi müük lubatud vaid hambaarstidele/ortodontidele või nende tellimisel.**



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

*Patent # 5,785,520

3. KOMPLEKTI OSAD

| Osa nimetus | Osa number | Kogus | Osa nimetus | Osa number | Kogus |
|----------------------------|-------------|-------|-------------------|-------------|-------|
| Bajonettkaar | REF 855-502 | 10 tk | Lingvaalsed lukud | REF 852-141 | 10 tk |
| Võrukinnitus | REF 855-503 | 10 tk | Aktiveerimislukk | REF 855-608 | 10 tk |
| Standardbajonett | REF 855-504 | 10 tk | Distaalne sulgur | REF 855-510 | 10 tk |
| Transpalatinaalne üleminek | REF 855-505 | 5 tk | .050 kuuskantvõti | REF 855-515 | 10 tk |
| NiTi vedrud – 240 gms | REF 855-607 | 10 tk | | | |
| NiTi vedrud – 180 gms | REF 855-607 | 10 tk | | | |

4. TOOTEPEREKONNA TUTVUSTUS

Jet-tooteperekonda kuuluvad kasutajasõbralikud ortodontiaaparaadid, mis on loodud järjepidevate ja usaldusväärsete ravitulemuste saamiseks minimaalse patsiendipoolse kaasatõetamisega. Konstrueerituna ülitõhusa kolvi ja hülsi põhimõttel, millele lisandub juhitud ja täpne paigaldus, on oma biomehaanilise meetodiga Jet-aparaadid ainulaadselt sobivad parimate tulemuste saamiseks. Igaüks neist adresseerib spetsiaalselt küll levinud, aga siiski problemaatilist kliinilist seisundit, mida ortodontia igapäevapraktikas sageli ette tuleb.

5. TOOTEPEREKONNA TEISED LIIKMED

JET SPIRAALVEDRUD 1 & 2

KAARELAIENDUSKOMPLEKTI JAOKS

REF 855-520

UPRIGHTER JET VALES ASENDIS

REF 855-513

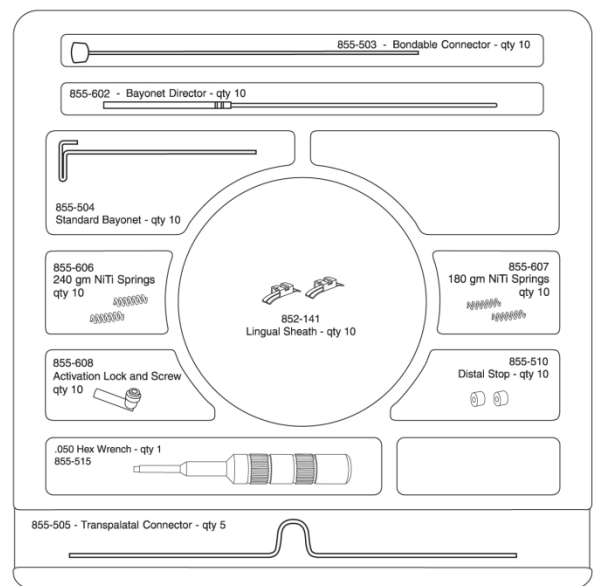
HAMMASTELE

MESIAL JET PROTRAKTSIOONIKOMPLEKTI

REF 855-522

JAOKS

Täiendava teabe saamiseks Jet-tooteperekonna teiste liikmete kohta võtke palun ühendust maaletoojaga, American Orthodontics'i peakontoriga või külastage meie veebisaiti www.americanortho.com.



6. VASTUNÄIDUSTUSED

American Orthodontics müüb tooteid kvalifitseeritud hambaarstidele ja ortodontidele. Hambaarsti ja/või ortodonti esmaseks vastutuseks on tuvastada kõik võimalikud vastunäidustused, mis võiksid välistada American Orthodontics'i toodete kasutamise. Samuti on hambaarsti ja/või ortodonti kohustuseks paika panna kõik enne alustamist läbitavad protseduurid nagu ka meditsiiniseadmete kasutamise järjekord. Siia kuuluvad ka kõik steriliseerimisprotseduurid.

7. KÕRVALMÕJUD

Hambaarsti ja/või ortodondi esmaseks vastutuseks on tuvastada kõik võimalikud ravi kestel tekkida võivad vigastus- ja/või vastunäidustuste ohud, teavitada patsienti kõigist soovimatutest kõrvalmõjudest ning vastavalt sellele ka ravi kohandada. Ravi kestel ilmned võivate kõrvalmõjude hulka kuuluvad: hammaste värvi muutus, kaltsiumi kadu, juureresorptsioon, hambajuureümbrise tüsistused, allergilised reaktsioonid, raskused suuhügieeni protseduuride teostamisel, ebamugavustunne ja valu.

8. ENNE KASUTAMIST

Enne alustamist lugege läbi kõik juhised ja uurige hoolikalt üksikasju fotodelt. Samuti on hambaarsti ja/või ortodondi kohustuseks paika panna kõik enne alustamist läbitavad protseduurid nagu ka meditsiiniseadmete kasutamise järjekord. Siia kuuluvad ka kõik steriliseerimisprotseduurid.

9. ENNE ALUSTAMIST

Enne alustamist lugege läbi kõik juhised ja uurige hoolikalt üksikasju fotodelt. Hambaarsti ja/või ortodondi kohustuseks on paika panna kõik enne alustamist läbitavad protseduurid nagu ka meditsiiniseadmete kasutamise järjekord. Siia kuuluvad ka kõik steriliseerimisprotseduurid.

Distal Jeti, nagu ka kõigi teiste laboriaparatuuride edu, määrab ära alus, millel see põhineb: paigaldatud aparatuuri õige sobivuse ja toime saavutamiseks on täiesti hädavajalik täpne ja üksikasjalik töömudel õigesti paika pandud ning õiges suuruses võrudega.

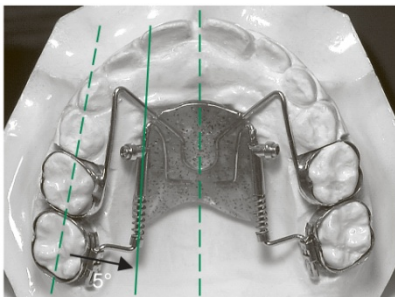
10. VÕTMEELEMENDID

LINGVAALSED LUKUD – Paigaldage avausega resistentsuskeskmele (RK) nii lähedale kui võimalik.

TRANSPALATINAALNE ÜLEMINEK – Painutage eesmine osa tagasi nii, et see puudutaks kaniini keskpaika või ulatuks sellest mööda – jätke 1mm vahe suulaest akrüülbaasise jaoks.

BAJONETTLUKK JA -KAARED – Paralleelselt, üksteisele nii lähedalt kui võimalik kuni kaarvormi paindekohani tagahammaste takistuskeskme joonel.

- *OLULINE: Oklusaalsest vaatest nähtuna peab bajonettkinnitus – bajonettluuk ja -kaared – paigutama 5-kraadise nurga all eemaldumisega kaarvormist palatinaalse keskjoone suunas, et vältida molaari väljakerkimist tahapoole nihutamise kestel.*

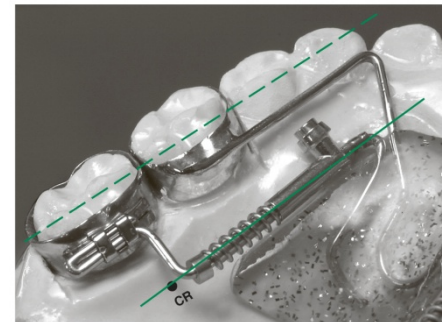


NANCE'I KAAR - Ulatub ettepoole intsiivpapillini ilma seda riivamata.

- Lateraalselt ulatub bajonettluuku- ja kaarteni ning on nendega paralleelne. Lateraalne piir peaks takistama aktiveerimisluku "kiikumist" kergesti ligipääsuks aktiveerimiskruvidele.

- Lõpeb teise premolaari või piimahammaste korral teise molaari distaalsel.

- Peaks olema võimalikult sile ja õhuke, et olla patsiendi jaoks



maksimaalselt mugav.

11. SAMM-SAMMULISED JUHISED

1. Vormige transpalatinaalne üleminek (vt võtmeelementidest). Kinnitage vahaga paika.
2. Jootke ja lihvide. Paigutage uuesti mudelile.
3. Markeerige suulae keskeraaldusjoon.
4. Painutage bajonette, lükake need lukkudesse (vt võtmeelementidest). Reguleerige neid ja vajadusel lõigake pikkus parajaks.
5. Lükake kaared bajonettidesse, painutage traadiosa, reguleerige ja lõigake pikkus parajaks.
6. Bajonettide ja kaarte lõigatud otsad peavad olema siledad ja neil ei tohi olla karedusi. Proovige, kas kaar liigub sujuvalt ja ilma hõõrdumiseta.
7. Töödelge Nance'i kaare akrüülbaasise pinda.
8. Lõigake parajaks ja lihvide.
9. Lisage sulgurid, vedrud ja lukud; keerake kruvid veidi kõvemini kinni. Lukk ja kruvid tuleks paigutada nii, et neile saaks suus kergesti ligi pääseda. Vedrusid EI TOHI kokku suruda.
10. Siduge elemendid kokku üheks seadmeks metall-ligatuuri või flossiga luku keskjoone suunast bajoneti vertikaalse haruni.

- MÄRKUSED - Kõik elemendid järgivad loomulikke anatoomilisi piirjooni, ühenduvad omavahel passiivselt ning ei riiva ühelgi hetkel pehmeid kudesid.
- Ankurdamise võimalused: esimesed molaarid, teised molaarid, piimahammaste korral teisele molaarile (vahelduva hambumuse korral, kus piimahammaste teised molaarid on väljas).

12. APARAADI PAIGALDAMINE JA AKTIVEERIMINE

1. Eemaldage separatsioonikummid ja puhastage hammaste vahedest kõik jäägid. Suruge aparaat lõplikult paika, kontrollides selle asendi sobivust enne tsementeerimist. Kontrollige bajonettlukkude ja -kaarte passiivset sobivust ning reguleerige neid vajadusel.
2. Segage valmis tsement, suruge hammastele võrud ning tsementeerige tavapärasel viisil nende külge aparaat ühe tervikuna.
3. Pärast tsemendiülejäädikute puhastamist, eemaldage stabiliseerimisligatuur või -traat enne aparaadi aktiveerimist.
4. Aparaat aktiveeritakse esmakordselt pärast tsementeerimist ja seejärel iga nelja nädala tagant spiraalvedru täieliku kokkusurumisega aktiveerimisluku abil (vt erimärkust allpool).
5. Kui hammaste tahapoole nihutamine on lõpule viidud, muutke Distal Jet reteineriks.
6. Eemaldage vedru aparaadi küljest kasutades selleks Weingarti tange.
7. Libistage lukk tugevalt vastu sulgurit ja keerake kruvi kinni (joonis 1).
8. Pigistage luku ots tihedalt bajonettkaarele. Oluline: see ei lase aparaadil lahti tulla (joonis 2).
9. Alternatiivseks võimaluseks on siduda lukk ja bajonettkaar / molaari lukk omavahel metall-ligatuuri või kummiketi või flossiga. (Joonised 3 & 4)

ERIMÄRKUS: Molaaride rotatsioonid tuleb korrigeerida enne nende tahapoole nihutamist. Seda saab väga kergesti teha laboris, painutades rotatsioonilise kompensatsiooni bajonettide tagasikeeratud osadesse. Paigutage ja tsementeerige sarnaselt ülaltoodud juhistele, aga ärge aktiveerige ning kutsuge patsient kordusvisiidile ühe kuu pärast. Aktiveerimist alustage pärast molaaride korrigeerimist.



13. TRANSPORDI- JA LADUSTAMISTINGIMUSED

Transpordi- ja ladustamistingimuste hulgas ei ole peale karmi või järsu käsitlemise midagi muud, mis võiks põhjustada mehhaanilisi vigastusi.

14. JÄÄTMEKÄITLUSE TINGIMUSED

American Orthodontics'i tooted on ette nähtud ja toodetud ühekordseks kasutamiseks ning pärast patsiendi suust eemaldamist tuleb toode kõrvaldada vastavalt meditsiinijäätmete käitlemise nõuetele. American Orthodontics ütleb selgesõnaliselt lahti igasugusest vastutusest aparaadi uuestikasutamise puhul tekkida võivate haiguste leviku või kehavigastuste eest. Hambaarsti ja/või ortodondi esmaseks vastutuseks on järgida kasutatud ortodontilistele meditsiiniseadmetele kehtivaid jäätmekäitluse nõudeid.

15. GARANTIIVASTUTUS

Ostjale kahju hüvitamine toodete või teenuste puudustest tulenevate nõuete korral on piiratud erandlikult vaid õigusega taoliste toodete parandamisele või asendamisele (müüja valikul) või ostusumma tagastamisega. Mitte mingil juhul ei vastuta müüja seoses müüja poolt pakutud toodete või teenustega ostja poolt kantud ükskõik milliste põhjuslike või juhuslike kahjude eest, kaasa arvatud kaotatud kasum. Kõik puuduste või puudujääkidega seonduvad nõuded tuleb esitada 30 päeva jooksul tellimuse kättesaamisest.

16. SEADUSANDLUS



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Haag • Holland



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



AINULT ÜHEKORDSEKS
KASUTAMISEKS



VT KASUTAMISJUHENDIT



MITTESTERIILNE



HOIATUS SISALDAB



KROOMI JA/VÕI NIKLIT

CE 0408

Kasutusjuhendis sisalduv teave on teadaolevalt kehtiv ja täpne. Ent American Orthodontics ei anna mingisuguseid otseseid ega kaudseid garantiisid antud teabe terviklikkuse kohta kõigis võimalikes tingimustes. **Mõistlikest ettevaatusabinõudest tuleb alati kinni pidada.**