

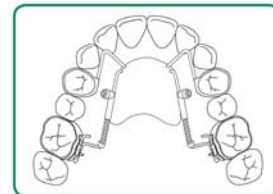
1. IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Nazwa przedsiębiorstwa
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

AWARYJNY CAŁODOBOWY NUMER TELEFONU
(920) 457-5051
Informacje pod numerem telefonu
(920) 457-5051

2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu: Distal Jet
Opis produktu: Lingwalny aparat do dystalizacji zębów trzonowych
Numer części: nr kat. 855-500
Numer patentu: #5,785,520
Materiał: Stal nierdzewna 300



PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko stomatologom/ortodontom lub na ich zlecenie.



3. ELEMENTY ZESTAWU

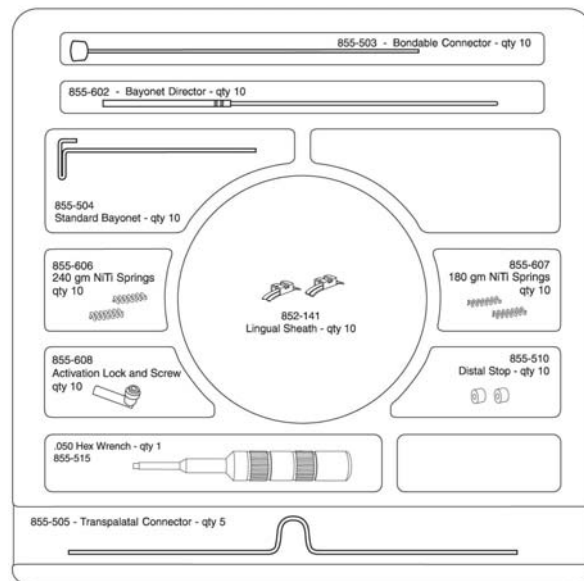
Nazwa części	Nr części	Ilość	Nazwa części	Nr części	Ilość
Widelec	nr kat. 855-502	10 szt.	Prowadnice lingwalne	nr kat. 852-141	10 szt.
Łącznik	nr kat. 855-503	10 szt.	Zamek aktywujący	nr kat. 855-608	10 szt.
Standardowe zagięcie bagnetowe	nr kat. 855-504	10 szt.	Stop dystalny	nr kat. 855-510	10 szt.
Łącznik transpalatynalny	nr kat. 855-505	5ea	Klucz imbusowy 0,050	nr kat. 855-515	10 szt.
Sprężyny NiTi – 240 g	nr kat. 855-607	10 szt.			
Sprężyny NiTi – 180 g	nr kat. 855-607	10 szt.			

4. OPIS RODZINY PRODUKTÓW

Rodzina produktów Jet to zestaw przyjaznych dla użytkownika aparatów ortodontycznych stworzonych, aby zapewnić stałe i pewne wyniki leczenia przy minimalnej współpracy ze strony pacjenta. Skonstruowane z wykorzystaniem bardzo skutecznej zasady tłoka i rurki, połączone z kontrolowanym i zdefiniowanym dostarczaniem siły, aparaty Jet są wyjątkowo przystosowane pod względem właściwości biomechanicznych, aby zmaksymalizować rezultaty. Każde urządzenie przeznaczone jest do dostosowania w częściej, ale stanowiącej wyzwanie, sytuacji klinicznej, spotykanej rutynowo w codziennej praktyce.

5. INNE PRODUKTY Z TEJ RODZINY

SPRING JET 1 & 2 DO ZESTAWÓW PRZEZNACZONYCH DO EKSPANSJI ŁUKU nr kat. 855-520
UPRIGHTER JET DO ZĘBÓW POCHYLONYCH nr kat. 855-513
MESIAL JET DO ZESTAWU PROTRAKCYJNEGO nr kat. 855-522
Dalsze informacje dotyczące produktów z rodziny Jet można uzyskać u lokalnego przedstawiciela, w biurze firmy American Orthodontics lub na stronie internetowej www.americanortho.com.



6. WSKAZANIA DO STOSOWANIA, TYPowe ZASTOSOWANIE

Produkty firmy American Orthodontics są stosowane w leczeniu ortodontycznym wad zgryzu i twarzoczaszki, zdiagnozowanych przez przeszkolonego stomatologa lub ortodontę. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko stomatologom/ortodontom lub na ich zlecenie.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Firma American Orthodontics sprzedaje produkty przeszkolonym stomatologom i ortodontom. Obowiązkiem

stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać użycie produktów firmy American Orthodontics. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest ustalenie procedur niezbędnych przed rozpoczęciem leczenia, a także kolejności stosowania urządzeń medycznych. Dotyczy to także procedur sterylizacji.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwego ryzyka urazu i/lub przeciwwskazań, jakie mogą wystąpić w trakcie urazu, poinformowanie pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych i odpowiednia indywidualizacja terapii. Do działań niepożądanych w trakcie terapii mogą należeć: przebarwienia zębów, odwapnienie, resorpcja korzenia, powikłania dotyczące przyzębia, reakcje alergiczne, trudności z utrzymaniem higieny jamy ustnej, dyskomfort i ból.

9. PROCEDURY NIEZBĘDNE PRZED ROZPOCZĘCIEM LECZENIA

Przed rozpoczęciem należy przeczytać wszystkie instrukcje i szczegółowo przeanalizować zdjęcie. Za wybór procedur niezbędnych przed rozpoczęciem leczenia, a także kolejności stosowania urządzeń medycznych odpowiada stomatolog i/lub ortodonta. Dotyczy to także procedur sterylizacji.

Powodzenie terapii za pomocą urządzenia Distal Jet, podobnie jak w przypadku wszystkich aparatów laboratoryjnych, zależy od podstawy na jakiej jest ono zbudowane: Precyzyjny i dokładny model roboczy wraz z prawidłowo umieszczonymi i dopasowanymi pod względem rozmiaru pierścieniami ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego dopasowania i działania gotowego aparatu.

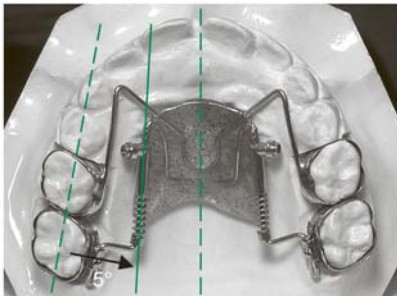
10. GŁÓWNE ELEMENTY

PROWADNICE LINGWALNE - ustawione stroną wejściową jak najbliżej środka oporu (CR).

ŁĄCZNIK TRANSPALATYNALNY - wysunięty w kierunku przednim, aby stykał się z zębem jednoguzkowym lub nieco za nim
- Zachować 1 mm odstępu od podniebienia na akryl.

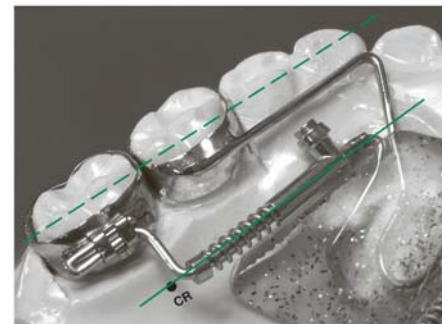
ZAGIĘCIA BAGNETOWE I WIDELCE - równoległe, jak najbliżej do formy łuku na poziomie środków oporu zębów tylnych.

- **WAŻNE:** patrząc od strony zgryzu, zagięcia bagnetowe – zagięcia bagnetowe i widelce – powinny znajdować się w pozycji odchylonej o 5° od formy łuku w kierunku linii środkowej podniebienia, aby uniknąć rozszerzenia dystalizacji zębów trzonowych.



GUZIK NANCE'A - rozszerza się do przodu w kierunku brodawki przysiecznej, nie wpływając na nią.

- Rozszerza się na boki i jest równoległy do zagięć bagnetowych i widelców. Granica boczna powinna zapobiegać „skręcaniu się” zamka aktywującego, aby zapewnić łatwy dostęp do śrub aktywujących.
- Kończy się na dystalnym z dwóch zębów dwuguzkowych lub dwóch mlecznych zębów trzonowych.
- Powinien być jak najcieńszy i gładki, aby zapewnić maksymalną wygodę pacjenta.



11. INSTRUKCJA KROK PO KROKU

1. Uformować łącznik transpalatynalny (patrz główne elementy). Zawoskować.
2. Złutować i wypolerować. Nastawić na modelu.
3. Nanieść środek separujący na podniebienie.
4. Zagiąć zagięcia bagnetowe, włożyć do prowadnic (patrz główne elementy). Dostosować i przyciąć według potrzeb.
5. Umieścić widelce w zagięcia bagnetowych, zagiąć odcinek drutu, dostosować i przyciąć według potrzeb.
6. Wszystkie przycięte końce zagięć bagnetowych muszą być gładkie i pozbawione zadziorów. Sprawdzić pod kątem płynnego przesuwania, bez tarcia.
7. Nanieść akrylowy przycisk Nance'a.
8. Przyciąć i wypolerować.
9. Dodać stopy, sprężyny i zamki; lekko dokręcić śruby. Zamki i śruby powinny być ustawione w sposób umożliwiający łatwy dostęp w jamie ustnej. Sprężyn NIE należy ścisnąć.
10. Elementy należy połączyć za pomocą ligatury lub nici od dośrodkowej części zamka do pionowego ramienia zagięcia bagnetowego.

UWAGI - Wszystkie elementy odpowiadają naturalnym konturom anatomicznym, łączą się w sposób pasywny i nigdy nie wpływają na tkanki miękkie.
- Opcje zakotwienia: pierwsze zęby dwuguzkowe, drugie zęby dwuguzkowe, drugie trzonowce mleczne (przedstawiono uzębienie mieszane z widocznymi drugimi trzonowcami mlecznymi).

12. UMIESZCZANIE I AKTYWACJA APARATU

1. Wyjąć separatory i usunąć resztki z przestrzeni interproksymalnych. Osadzić aparat, sprawdzając dopasowanie przed zacementowaniem. Sprawdzić pasywne dopasowanie widelców i zagięć bagnetowych – dopasować według potrzeb.
2. Wymieszać cement, założyć pierścienie i zacementować aparat jako jedno urządzenie w typowy sposób.
3. Po zacementowaniu oczyścić, usunąć nić lub drut stabilizujący przed aktywacją.
4. Aparat aktywowany jest wstępnie po zacementowaniu, a później co cztery tygodnie poprzez pełną kompresję sprężyny za pomocą zamka aktywującego (patrz uwaga specjalna poniżej).
5. Po zakończeniu dystalizacji przekształcić urządzenie Distal Jet w Retainer.
6. Za pomocą kleszczy typu Weingart oderwać sprężynę od aparatu.
7. Wsunąć zamek w kierunku stopu i dokręcić śrubę. (Rys. 1)
8. Zaciśnąć koniec zamka na zagięciu bagnetowym. Ważne: zapobiega to poluzowaniu urządzenia. (Rys. 2)
9. Opcją alternatywną jest związanie zamka i zagięcia bagnetowego/prowadnicy zęba trzonowego za pomocą ligatury stalowej lub elastycznego łańcucha lub nici. (Rys. 3 i 4)

UWAGA SPECJALNA Rotacje zębów trzonowych należy skorygować przed dystalizacją. Można to łatwo osiągnąć w laboratorium, przenosząc kompensację rotacyjną na podwójne części zagięć bagnetowych. Osadzić i zacementować jak wyżej, nie aktywować i pozostawić na miesiąc. Aktywację rozpocząć po skorygowaniu trzonowców.



13. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Poza nieostrożną obsługą nie istnieją warunki przechowywania i transportu, które mogą negatywnie wpłynąć na produkt/urządzenie medyczne i spowodować uszkodzenia mechaniczne.

14. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI


Produkty firmy American Orthodontics są przeznaczone i produkowane jako urządzenia jednorazowego użytku. Po ich usunięciu z jamy ustnej pacjenta należy je właściwie zutylizować. Firma American Orthodontics nie ponosi odpowiedzialności za rozprzestrzenienie chorób lub obrażenia spowodowane ponownym użyciem. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest przestrzeganie przepisów dotyczących utylizacji zużytych urządzeń ortodontycznych.

15. GWARANCJA

Uprawnienia nabywcy z tytułu szkód powstałych z powodu wad towarów lub usług ograniczone są do prawa do naprawy lub wymiany tych towarów (na podstawie decyzji sprzedawcy) lub zwrotu ceny. W żadnym wypadku sprzedawca nie ponosi odpowiedzialności za wynikowe ani przypadkowe szkody, w tym utratę przychodów poniesioną przez kupującego w związku z towarami lub usługami dostarczonymi przez sprzedawcę. Reklamacje dotyczące uszkodzeń lub braków można składać w ciągu 30 dni od odebrania zamówienia.

16. INFORMACJE O PRZEPISACH PRAWA

 Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2513 AP Haga • Holandia

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

 WYŁĄCZNIE DO  JEDNORAZOWEGO UŻYTKU PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI

 NIEJAŁOWY  ZAWIERA CHROM I/LUB NIKIEL WYPRODUKOWANO W USA

 **0843**

Glosariusz symboli, patrz www.americanortho.com

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi uważane są za aktualne i precyzyjne. Jednakże firma American Orthodontics nie gwarantuje, w sposób wyraźny lub dorozumiany, kompletności informacji we wszystkich możliwych warunkach. **Należy zawsze zachowywać uzasadnione środki ostrożności.**