

1. IDENTIFICAREA COMPANIEI

Denumirea companiei

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMĂR DE TELEFON ÎN CAZ DE URGENȚĂ, 24 DE ORE DIN 24

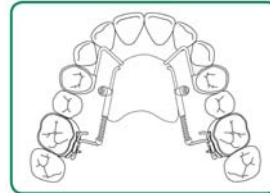
(920) 457-5051

Telefon pentru informații

(920) 457-5051

2. IDENTIFICATION OF THE PRODUCT

Denumire produs: Distal Jet
Descriere produs: Un dispozitiv de distanțiere molari
Număr produs: REF 855-500
Număr patent: #5,785,520
Material: seria 300 oțel inoxidabil
AVERTIZARE: Legislația federală limitează vânzările acestui dispozitiv doar către sau la comanda dentiștilor/ortodonților.



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

the distal **JET**™

*Patent # 5,785,520

3. COMPONENTELE KITULUI

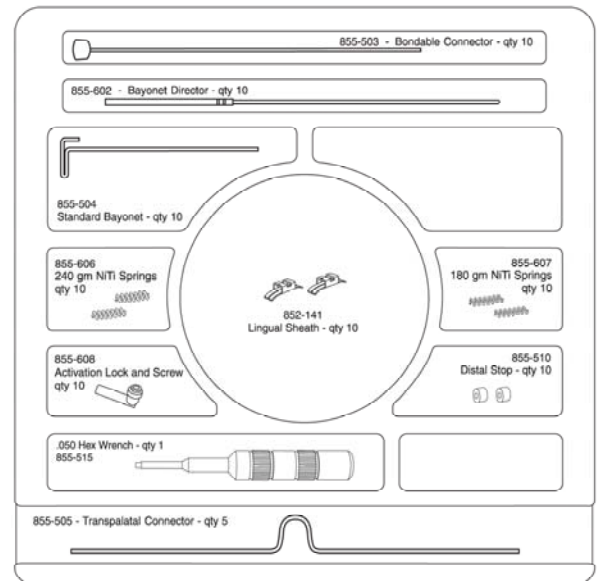
Denumire piesă	# piesă	Cant.	Denumire piesă	# piesă	Cant.
Știft Dispozitiv de ghidare	REF 855-502	10ea	Învelișuri linguale	REF 852-141	10ea
Conector de legătură	REF 855-503	10ea	Dispozitiv de blocare activare	REF 855-608	10ea
Știft standard	REF 855-504	10ea	Obturare distală	REF 855-510	10ea
Conector transpalatal	REF 855-505	5ea	.050 Cheie hexagonală	REF 855-515	10ea
Arcuri NiTi – 240gms	REF 855-607	10ea			
Arcuri NiTi – 180gms	REF 855-607	10ea			

4. INTRODUCEREA FAMILIEI DE PRODUSE

Jet Family este o colecție de dispozitive ortodontice ușor de utilizat, create pentru obținerea unor rezultate consistente și fiabile ale tratamentului utilizat, necesitând o cooperare minimă din partea pacientului. Proiectate pe baza principiului foarte eficient al pistonului și tubului, cu o forță controlată și definită, dispozitivele Jet sunt adaptate în mod unic abordării lor bio-mecanice de maximizare a rezultatelor. Fiecare se utilizează în special în situațiile comune și solicitante cu care se confruntă zilnic practicienii.

5. ALȚI MEMBRI AI FAMILIEI DE PRODUSE

SPRING JET 1 ȘI 2 PENTRU KITUL DE DISTANȚIERE REF 855-520
UPRICHTER JET PENTRU DINȚII ÎNCLINAȚI REF 855-513
MESIAL JET PENTRU KITUL DE EXTINDERE REF 855-522
Pentru informații suplimentare referitoare la alți membri ai Jet Family, luați legătura cu reprezentantul dvs. de pe plan local, biroul corporate al American Orthodontics sau vizitați www.americanortho.com



6. INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA, DOMENIUL DE UTILIZARE

Produsele American Orthodontics sunt utilizate pentru tratamentul ortodontic al malocluziilor și anomalităților craniofaciale, conform diagnosticului stabilit de profesioniștii instruiți din domeniul dentar sau de ortodonți. Legislația federală restricționează utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda dentistului sau a ortodontului.

7. CONTRAINDICAȚII

American Orthodontics vinde produse profesioniștilor instruiți din domeniul dentar și ortodonților. Responsabilitatea primară a profesioniștilor din domeniul dentar și/sau a ortodontului constă în identificarea oricăror posibile

contraindicații care pot împiedica utilizarea produselor American Orthodontics. De asemenea, responsabilitatea profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului este de a stabili orice proceduri prealabile începerii, precum și a secvenței de lucru cu privire la dispozitivele medicale. Acest lucru va include orice proceduri de sterilizare.

8. EFECTE COLATERALE

Responsabilitatea primară a profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului constă în identificarea oricăror riscuri posibile de vătămare și/sau contraindicații care se pot ivi pe durata tratamentului, transmiterea oricăror efecte colaterale pentru pacient și individualizarea în consecință a tratamentului. Pe durata tratamentului, efectele colaterale nedorite pot cuprinde: decolorarea dinților, decalcifieri, resorbția rădăcinei, complicații periodontale, reacții alergice, dificultăți în întreținerea igienei orale, disconfort și durere.

9. PROCEDURI PRELIMINARE ÎNCEPERII

Citiți toate instrucțiunile și studiați cu atenție detaliile foto, înainte de începerea procedurilor. De asemenea, dentistul și/sau ortodontul au responsabilitatea de a stabili orice proceduri prealabile începerii, precum și secvența de lucru a dispozitivelor medicale. Acest lucru include orice proceduri de sterilizare.

Succesul dispozitivului Distal Jet, ca în cazul oricărui dispozitiv de laborator, este stabilit de baza pe care este proiectat: Un model operațional exact și detaliat, cu bande/fâșii amplasate și dimensionate corect este absolut esențial pentru montarea și performanța adecvate a dispozitivului finit.

10. ELEMENTE ESENȚIALE

ÎNVELIȘURI LINGUALE – Poziționați intrarea cât de aproape posibil de centrul de rezistență (CR).

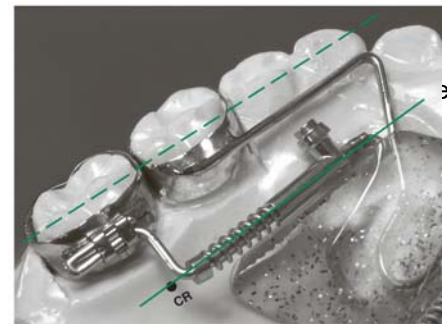
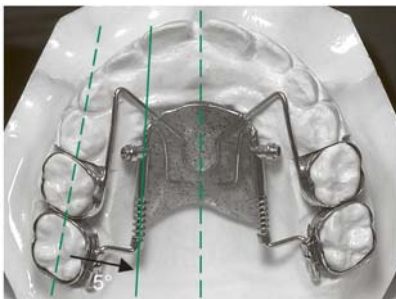
CONECTORUL TRANSPALATAL – Prelungiți anterior pentru a intra în contact cu mijlocul molarului sau puțin mai departe

- Păstrați o distanță de 1 mm față de palat pentru acrilic.

ȘTIFT ȘI DISPOZITIVE DE GHIDARE - Paralel, cât de aproape posibil, la forma

- **IMPORTANT:** Când este vizualizat de la ocluzal, ansamblu știftului –

știfturi și dispozitive de ghidaj știfturi – ar trebui poziționate cu o abatere de 5° depărtare de forma arcului și către linia de mijloc palatală, pentru evitarea extinderii molarului pe durata distanțierii.



BUTONUL NANCE – Se prelungeste anterior la papila incisivului, fără a veni în contact cu acesta.

- Se extinde lateral către și este paralelă față de știfturi și dispozitivele de ghidare. Marginea laterală ar trebui să prevină „rostogolirea” dispozitivului de blocare activare, pentru accesul facil la șuruburile de activare.

- Se termină la distalul celui de al doilea premolar sau al doilea dinte molar.

- Ar trebui să fie cât de neted și subțire posibil pentru a oferi maximum de confort.

11. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

1. Formați conectorul transpalatal (verificați elementele cheie). Fixați la loc prin ceruire.
2. Uniți și polizați. Repoziționați modelul.
3. Pictați mediul de separare de palat.
4. Îndoiiți știfturile, introduceți membranele (verificați elementele cheie). Reglați și tăiați pe lungime, conform necesarului.
5. Puneți dispozitivele de ghidare de pe știfturi, îndoiiți secțiunea de cablu, reglați și tăiați pe lungime.
6. Toate capetele de tăiere ale știfturilor și dispozitivelor de ghidare trebuie să fie netede și fără bavură. Verificați deplasarea de glisare fără obstacole și fricțiune.
7. Acrilic sare și piper Buton Nance.
8. Tăiați și polizați.
9. Adăugați opritori, arcuri și dispozitive de blocare; strângeți ușor șuruburile. Dispozitivele de blocare și șuruburile ar trebui poziționate pentru accesul facil în gură. Arcurile NU ar trebui să fie comprimate.
10. Legați elementele împreună ca o singură unitate, cu cablu de legare de la mezialul dispozitivului de blocare a brațului vertical al știftului.

OBSERVAȚII - Toate elementele urmăresc conturile anatomice, se conectează între ele în mod pasiv și nu vin în contact în nici un moment cu țesuturile moi.

- Opțiuni de ancorare: primul premolar, al doilea premolar, al doilea molar (caz de dentiție mixtă cu al doilea molar ilustrat).

12. AMPLASAREA ȘI ACTIVAREA DISPOZITIVULUI

1. Scoateți separatoarele și curățați orice murdărie din zonele interproximale. Amplasați dispozitivul complet, verificând fixarea înainte de cimentare. Verificați montarea pasivă a dispozitivelor de ghidare și a știfturilor – reglați unde este necesar.
2. Amestecați cimentul, încărcăți benzile și cimentați dispozitivul ca o unitate unică, în maniera obișnuită.
3. După curățarea cimentului, scoateți cablul de stabilizare înainte de activare.
4. Dispozitivul este activat inițial după cimentare și la intervale de patru săptămâni, prin comprimarea completă a arcului elicoidal, cu dispozitivul de blocare activare (a se vedea nota de mai jos).
5. După finalizarea distanțierii, convertiți Distal Jet către un dispozitiv de reținere.
6. Curățați arcul din dispozitiv cu ajutorul unui clește Weingart.
7. Glisați dispozitivul de activare cu fermitate, împotriva obturării și strângeți șurubul. (Fig.1)
8. Comprimați capătul dispozitivului de blocare fix pe cablul știftului. Important: acest lucru previne desprinderea dispozitivului. (Fig.2)
9. O opțiune alternativă este legarea dispozitivului de blocare și a cablului știftului/învelișul molarului, cu o ligatură din oțel sau lanț sau ață elastică. (Figurile 3 și 4)

OBSERVAȚIE SPECIAL Rotațiile molarului trebuie corectate înainte de distanțiere. Acest lucru se realizează în laborator, prin îndoirea compensării rotaționale în secțiuni cu spate dublu ale știfturilor. Fixați și cimentați ca mai sus, nu activați și reveniți într-o lună. Începeți activarea după corectarea molarilor.



13. CONDIȚII PRIVIND DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL

Nu există condiții de depozitare și de transport care vor afecta în mod negativ produsul/dispozitivul medical în afara metodelor dure de manipulare; care ar cauza deteriorări de ordin mecanic.


14. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA


Produsele American Orthodontics sunt proiectate și fabricate pentru utilizare unică și, odată ce sunt îndepărtate din gura pacientului, trebuie eliminate în mod corect. American Orthodontics își declină orice responsabilitate pentru răspândirea bolilor sau vătămarea personală cauzată de reutilizare. Responsabilitatea primară a profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului este de a respecta legislația aplicabilă cu privire la eliminarea dispozitivelor medicale ortodontice utilizate.

15. RĂSPUNDEREA ÎN CAZ DE GARANȚIE

Remediile Cumpărătorului cu privire la orice pretenție care reiese din orice defect al oricărui bunuri sau servicii sunt limitate exclusiv la dreptul de reparare sau de înlocuire al unor asemenea bunuri (la opțiunea vânzătorului) sau la achitarea prețului de achiziție respectiv. În niciun caz vânzătorul nu este responsabil de orice daune indirecte, inclusiv pierderea de profit, ocazionată de cumpărător, cu privire la orice bunuri sau servicii furnizate de către cumpărător. Solicitățile cu privire la daune sau la lipsuri trebuie efectuate în decurs de 30 de zile de la primirea comenzii.

16. INFORMAȚII PRIVIND RELEMENTAREA

 Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Haga • Olanda

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

 DE UNICĂ FOLOSINȚĂ  CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE



NON
STERIL



CONȚINE CROM ȘI/SAU NICHEL FABRICAT ÎN SUA

 **0843**

Pentru legendă consultați pagina www.americanortho.com

Informațiile cuprinse în IFU sunt considerate a fi valabile și exacte. Totuși, American Orthodontics nu garantează nimic, în mod implicit sau implicat, cu privire la caracterul complet al informațiilor în toate condițiile posibile. **Trebuie respectate în permanență precauțiile rezonabile de siguranță.**