

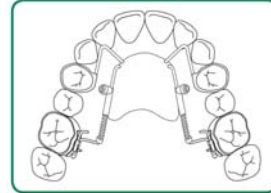
## 1. OZNAČENIE SPOLOČNOSTI

**Názov spoločnosti**  
American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

**24 HOD. POHOTOVOŠŤ TELEF. ČÍSLO**  
**(920) 457-5051**  
Telefón pre informáciu  
**(920) 457-5051**

## 2. OZNAČENIE PRODUKTU

**Názov produktu:** Distal Jet  
**Popis produktu:** Jazyková aplikácia distalizácie stoličiek  
**Číslo dielu:** REF 855-500  
**Patent číslo:** #5,785,520  
**Materiál:** Nehrdzavejúca oceľ série 300



**UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia alebo predaj na objednávku od zubára / ortodontistu.**



## 3. SKLADBA ZOSTAVY

Názov dielu	Diel č.	Počet	Názov dielu	Diel č.	Počet
Bajonet direktor	REF 855-502	10 ks	Ochrany jazyka	REF 852-141	10 ks
Spojovací konektor	REF 855-503	10 ks	Aktivačný zámok	REF 855-608	10 ks
Štandardný Bajonet	REF 855-504	10 ks	Distal Stop	REF 855-510	10 ks
Transpalatálny konektor	REF 855-505	5 ks	050 šesťhranný kľúč	REF 855-515	10 ks
NiTi pružiny – 240 gms	REF 855-607	10 ks			
NiTi pružiny – 180gms	REF 855-607	10e ks			

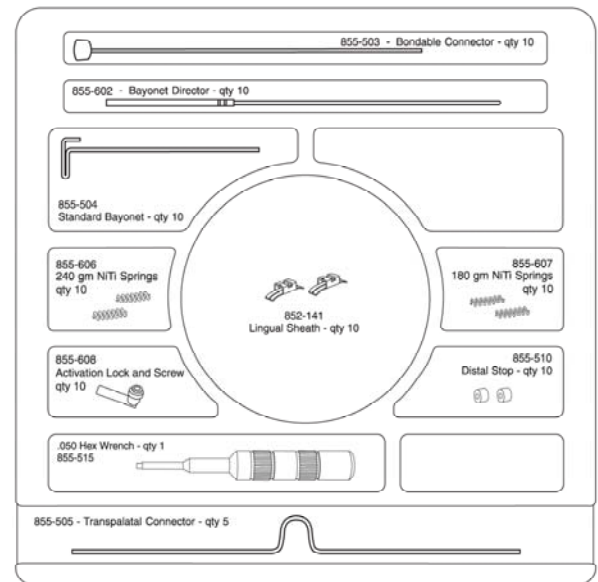
## 4. ÚVOD DO PRODUKTOVEJ RADY

Táto rada produktov Jet je zbierkou užívateľsky príjemných ortodontických aplikácií vytvorených za účelom dosahovania konzistentných a spoľahlivých výsledkov liečenia pri požiadavke na minimálnu spoluprácu pacienta. Skonstruované na základe základe vysoko efektívneho princípu piestu a trubky, spriahnutého s riadenou a definovanou dodávkou tlaku, tieto aplikácie Jet sú unikátne prispôbené svojim bio-mechanickým prístupom k maximalizácii výsledkov. Každá z nich špecificky adresuje spoločnú, ale náročnú klinickú situáciu rutinne konfrontovanú s každodennou praxou.

## 5. OSTATNÉ PRODUKTY RADY JET

SPRING JET 1 a 2 PRE SADU EXP. KLENBY REF 855-520  
PODPERNÝ JET PRE ŠPICATÉ ZUBY REF 855-513  
STREDNÝ JET PREDLŽOVACEJ SADY REF 855-522

Pre viac informácií týkajúcich sa ostatných produktov rady Jet kontaktujte vášho miestneho zástupcu, American Orthodontics' corporate Office alebo navštívte [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)



## 6. NÁVOD NA POUŽITIE, POUŽITÁ DOMÉNA

Produkty American Orthodontics sa používajú na ortodontické liečenia zlej oklúzie a kraniofaciálnych abnormalít po stanovení diagnózy školeného dentálneho profesionála alebo ortodontistu. Federálny zákon zakazuje používanie tohto zariadenia na objednávku zubára alebo ortodontistu.

## 7. KONTRAINDIKÁCIE

American Orthodontics predáva svoje produkty školeným zubným profesionálom a ortodontistom. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je identifikovať akékoľvek možné kontraindikácie

ktoré by mohli vylúčiť použitie produktov American Orthodontics. Je tiež zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu špecifikovať úvodné procedúry, ako aj postupnosť prác na lekárskech zariadeniach. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

## 8. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Identifikovať akékoľvek možné riziká poranenia a/alebo kontraindikácie, ku ktorým by mohlo dôjsť počas liečenia, informovať o akýchkoľvek možných nežiaducich vedľajších účinkoch pacienta a podľa toho individualizovať liečenie. Počas liečenia, nežiaduce vedľajšie účinky môžu zahŕňať: prefarbenie zubov, odvápnenie, resorbciu koreňov, peridontálne komplikácie, alergické reakcie, problémy s udrzovaním ústnej hygieny, nepohodlie a bolesť.

## 9. PRÍPRAVNÉ POSTUPY

Najprv si pozorne si prečítajte všetky inštrukcie a preštudujte fotografické detaily. Dentálny profesionál a/alebo ortodontista nesie tiež zodpovednosť za voľbu prípravných postupov, ako aj postupnosť prác s lekárskeymi zariadeniami. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

Úspech aplikácie Distal Jet, podobne ako v prípade iných laboratórnych aplikácií, je determinovaný základňou na ktorej je postavený: presný a detailný pracovný model so správne umiestnenými a dimenzovanými páskami je absolútne podstatný pre správne nasadenie a súhrn vlastností hotovej aplikácie.

## 10. KLÚČOVÉ PRVKY

LINGUAL SHEATHS (ochrany jazyka) - Umiestnenie so zavedením čo najbližšie ku stredu rezistancie (CR).

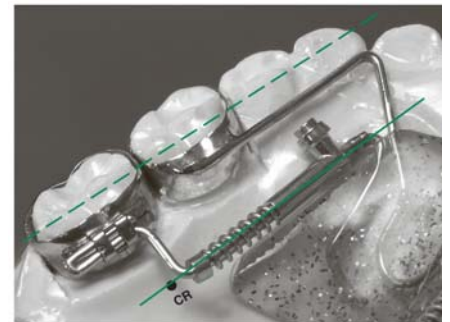
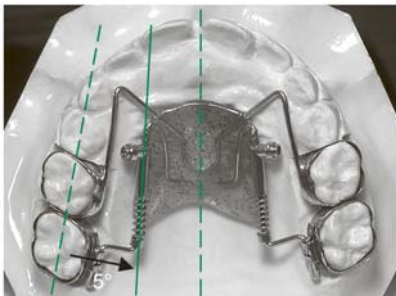
TRANSPALATAL CONNECTOR (cez-jazykový spojovací člen) - Predĺžte vpred až po dotyk stredu špicatého zuba alebo trochu viac

- Udržujte vzdialenosť 1 mm od jazyka po akryl.

BAYONET AND DIRECTORS (bajonet a direktory) - Paralelne, čo najtesnejšie, na úrovni stredov rezistancie nasledujúceho zuba.

*-DOLEŽITÉ: Pri pohľade z oklúzie, zostava bajonetu -*

*bajonety a direktory bajonetov – by mali byť umiestnené s 5° odchýlkou mimo formy klenby a smerom k jazykovej strednej línii aby sa zabránilo expanzii stoličky počas distalizácie.*



NOSNÍK NANCE - Rozširuje sa dopredu k preniku papily, bez narážania na papilu.

- Rozširuje sa po stranách, bajonety a direktory sú rovnobežné. Bočné hranice by mali zabraňovať otáčaniu aktivačného zámku, aby bol ľahký prístup k aktivačným skrutkám.

- Konce vzdialené od druhého očného zuba alebo dočasnej druhej stoličky.

- Mal by byť čo najhladší a najtenší, aby poskytoval pacientovi max. pohodlie.

## 11. INŠTRUKCIE KROK ZA KROKOM

1. Vytvarujte cez-jazykový spojovací člen (skontrolujte kľúčové prvky). Vosk na mieste.
2. Spájajte a vyleštite. Premiestnite na model.
3. Nakreslite oddeľovacie médium na jazyk.
4. Ohnite bajonety, vložte puzdrá (skontrolujte kľúčové prvky). Nastavte a podľa potreby upravte dĺžku.
5. Umiestnite direktory a bajonety, nastavte a upravte dĺžku.
6. Všetky konce bajonetov a direktorov musia byť hladké a bez ostrých hrán. Skontrolujte voľný kĺzavý pohyb bez trenia.
7. Akryl soľ a korenie pre nosník Nance.
8. Upravte a vyleštite.
9. Pridajte zarážky, pružiny a zámky; skrutky pevne dotiahnite. Zámky a skrutky by mali byť tak umiestnené, aby k nim bol v ústach ľahký prístup. Pružiny by NEmali byť stlačené.
10. Prvky pozvazujte spolu ako jednu jednotku so zliatkovým drôtom alebo hodvábnou niťou od stredu zámku až po vertikálne rameno bajonetu.

POZNÁMKY - Všetky prvky musia nasledovať prirodzené anatomické kontúry, musia byť pasívne prepojené a nesmú v žiadnom prípade narážať na mäkké tkanivo.

- Možnosti ukotvenia: prvé očné zuby, druhé očné zuby, druhé mliečne stoličky (zobrazené sú rôzne prípady protéz s druhými mliečnymi stoličkami).

## 12. UMIESTNENIE APLIKÁCIE A AKTIVÁCIA

1. Z medziľahlých plošiek odstráňte separátory a vyčistite od akýchkoľvek zvyškov. Usadíte kompletný prípravok, pred cementovaním skontrolujte ako sedí. Skontrolujte pasívne vybavenie direktormi a bajonetmi - podľa potreby nastavte.
2. Namiešajte cement, naplňte pásky a aplikáciu zacementujte obvyklým spôsobom ako jeden celok.
3. Po vyčistení od zvyškov cementu, pred aktiváciou odstráňte stabilizačnú niť alebo drôt.
4. Aplikácia sa aktivuje najprv po cementovaní a potom v štvortýždňových intervaloch kompletnou kompresiou vinutej pružiny aktivačným zámkom (viď špeciálnu poznámku nižšie).
5. Po kompletnej distalizácii konvertujte Distal Jet na poistný člen.
6. Odlúpnite pružinu z aplikácie pomocou Weingartových klieští.
7. Posuňte zámok pevne proti zarážke a dotiahnite skrutku. (Obr. 1)
8. Stlačte pevne koniec zámku do drôtu bajonetu. Dôležité: Tým sa predíde uvoľneniu aplikácie. (Obr. 2)
9. Alternatívnou voľbou je zviazať spolu zámok a drôt bajonetu / puzdro stoličky ocelovým zliatkom alebo elastickou reťazou alebo niťou. (Obr. 3 a 4)

ŠPECIÁLNA POZNÁMKA: Rotácie stoličiek musia byť opravené pred distalizáciou. Toto sa ľahko dosahuje v laboratóriu ohýbaním rotačnej kompenzácie do dvoch podporných častí bajonetov. Usadíte a cementujete ako je uvedené vyššie, sneaktivujte a vyzvite k návratu o mesiac. S aktiváciou začnite až po opravení stoličiek.



## 13. SKLADOVACIE A DOPRAVNÉ PODMIENKY

Neexistujú žiadne skladovacie a dopravné podmienky, ktoré by negatívne ovplyvnili výrobok / liečebné zariadenie okrem nešetrného alebo hrubého zaobchádzania, ktoré by mohlo byť príčinou mechanického poškodenia.

## 14. ÚVAHY K ĎALŠIEMU POUŽÍVANIU


Produkty American Orthodontics' sú navrhnuté a vyrobené na jedno použitie a po odstránení z úst pacienta sa s nimi musí vhodne zaobchádzať. American Orthodontics' sa výlučne vzdáva akejkoľvek zodpovednosti za rozšírenie choroby alebo osobné poranenia spôsobené opakovaným použitím. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je dodržiavať príslušné zákony týkajúce sa disponovania s použitými ortodontickými liečebnými zariadeniami.

## 15. PLATNOSŤ ZÁRUKY

Oprávnenia kupujúcich s ohľadom na akékoľvek sťažnosti vyplývajúce z akýchkoľvek väd v akýchkoľvek tovaroch alebo službách budú limitované výlučne na právo opravy alebo výmenu týchto tovarov (podľa voľby predávajúceho) alebo na vrátenie nákupnej ceny vyplývajúce z tohto rozhodnutia. V žiadnom prípade nebude predávajúci zodpovedný za následné alebo náhodné škody vrátane straty zisku, ktoré vznikli kupujúcemu s ohľadom na akékoľvek dodané tovary alebo služby od predávajúceho. Nároky na náhradu za škody alebo nedostatky sa musia uplatniť do 30 dní od obdržania objednávky.

## 16. INFORMÁCIE K PRÁVNYM PREDPISOM

 Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP V Haagu • Na Holandsku

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

 LEN NA JEDNO

 POUŽITIE VIĎ NÁVOD NA POUŽITIE

 NON STERILE NESTERILNÉ

 Cr Ni OBSAHUJE CHRÓM A / ALEBO NIKEL VYROBENÉ V USA

 **CE** 0843

Slovník symbolov nájdete na adrese [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)

---

Informácie obsiahnuté v IFU sú dôveryhodne platné a presné. Avšak American Orthodontics neposkytuje žiadne záruky, výslovne uvedené alebo predpokladané, týkajúce sa úplnosti informácií vo všetkých možných podmienkach. **Vždy je nutné dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia.**