

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ДРУЖЕСТВОТО

Наименование на дружеството
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24-ЧАСОВА ТЕЛЕФОННА ЛИНИЯ ЗА СПЕШНИ СЛУЧАИ
(920) 457-5051
Телефон за информация
(920) 457-5051

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Наименование на продукта: Mesial Jet
Описание на продукта: Апарат за затваряне на срединното (медиално) пространство
Номер на част от продукта: REF 855-522
Номер на патента: № 6 220 856
Материал: Неръждаема стомана от серия 300

ВНИМАНИЕ: В националното законодателство на САЩ е въведено ограничение за продажба на това изделие на стоматолог/ортодонт или по негова заявка.



3. КОМПОНЕНТИ ОТ КОМПЛЕКТА

Име на част	Част №	К-во	Име на част	Част №	К-во
Напр. за байонети	REF 855-602	10вс.	Обв. за езика	852-141	10вс.
NiTi пружини – 240gms	REF 855-607	10вс.	Блок. на актив.	855-608	10вс.
NiTi пружини – 180gms	REF 855-607	10вс.	.050 Хекс. ключ	855-515	1вс.
.036 Шина	REF 855-518	10вс.			

4. ВЪВЕДЕНИЕ В ПРОДУКТОВАТА ГАМА

Гамата от апарати за изместване на зъбите е съвкупност от удобни ортодонтични устройства, които дават последователни и надеждни резултати от лечение, като същевременно изискват минимално съдействие от страна на пациента. Изготвен въз основа на високоефективния принцип на буталото и тръбичката, в съчетание с прилагането на контролиран и определен натиск, устройствата за изместване на зъбите са така уникално приспособени в своя биомеханичен подход, че те постигат максимални резултати. Всеки един се отнася конкретно до обща, но и свързана с предизвикателства, клинична ситуация, която се среща непрекъснато в ежедневната практика.

5. ДРУГИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ НА ПРОДУКТОВАТА ГАМА

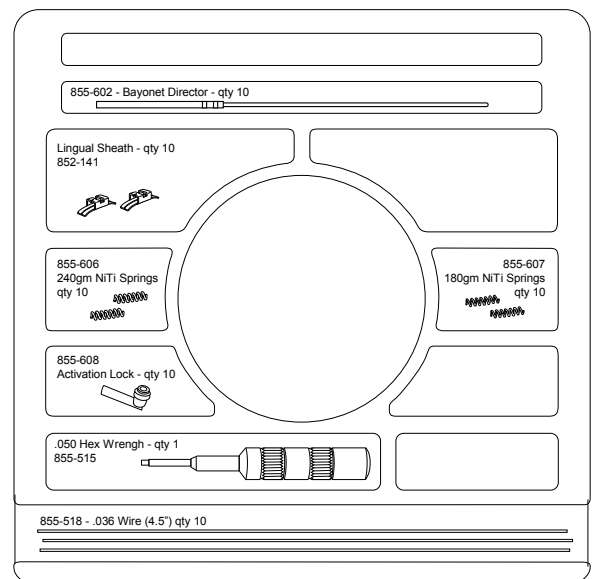
АПАРАТ С ПРУЖИНА 1 & 2 ЗА КОМПЛЕКТ ЗА РАЗШИРЯВАНЕ НА ДЪГАТА REF 855-520

АПАРАТ ЗА КОРИГИРАНЕ НА НАКЛОНЕНИ ЗЪБИ REF 855-513

К-Т ЗА ДИСТАЛНО ИЗМЕСТВАНЕ НА ЗЪБИТЕ REF 855-500

За повече информация относно други представители на гамата апарати за изместване на зъби се свържете с местния представител,

от офис на American Orthodontics или посетете www.americanortho.com.



6. НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА, ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктите на American Orthodontics се използват за ортодонтичното лечение на неправилни захапки и черепнолицеви абнормности, така както те са диагностицирани от опитен стоматолог или ортодонт. В националното законодателство на САЩ е въведено ограничение за продажба на това изделие на стоматолог/ортодонт или по негова заявка.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

American Orthodontics продава продукти на опитни стоматолози и ортодонти. Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да установи възможните противопоказания, които могат да предотвратят употребата на продуктите на American Orthodontics. Отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да определи предварителните процедури, а също и работната последователност за прилагане на медицинските изделия. Това включва и всякакви процедури по стерилизация.

8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

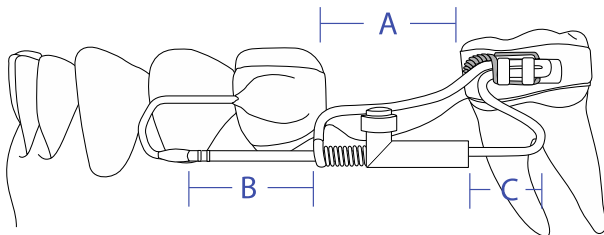
Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да установи възможните рискове от нараняване и/или противопоказания, които могат да настъпят по време на лечението, да съобщи за възможните нежелани реакции на пациента и съответно да приспособи лечението към неговите индивидуални нужди. По време на лечението възможните нежелани реакции включват: обезцветяване на зъба, декалцификация, резорбция на корена, усложнения, като например периодонтит, алергични реакции, затруднено поддържане на пероралната хигиена, дискомфорт и болки.

9. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ

Преди да продължите прочетете всички инструкции и внимателно изучете подробностите от снимките на проучването. Отговорност на стоматолога и/или ортодонта е и да се определят предварителните процедури, а също и работната последователност при използването на медицинските изделия. Това включва и всякакви процедури по стерилизация.

Успехът на апарата Mesial Jet, също както и на всички лабораторни устройства, се определя от основата, на която той е изграден: Точният и подробен работен модел с правилно поставени и оразмерени обвивки е от съществено значение за правилното поставяне и работата на завършеното устройство.

Преди изграждането на апарата Mesial Jet, обърнете внимание на връзките на "А", "В", и "С" в диаграмата по-долу:



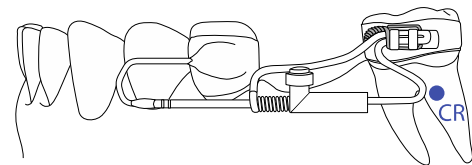
"А" Пространството трябва да бъде затворено;

"В" Големината на затварянето, вградена в устройството – в идеалния случай "В" трябва да е равно на "А"

"С" Показва тръбичката и буталото на апарата и се регулира, както е необходимо за постигането на максимална функция.

10. ОСНОВНИ ЕЛЕМЕНТИ

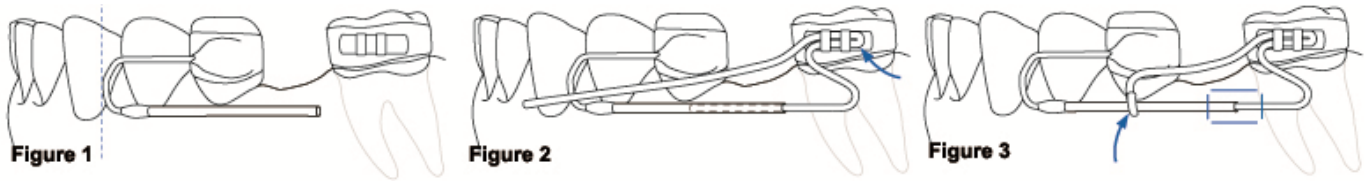
- Най-малко три (3) точки на закрепване неподвижно свързани от .040 или .045 езична дъга
- Здрава анатомична структура (подходяща костна упора) за медиална трансляция.
- Няма оклузални смущение по пътя на движение
- Байонетите и направляващите в идеалния случай са успоредни на естествената дъговидна форма възможно най-близо и преминават през центровете на съпротивление (CR) на засегнатите зъби.



11. ПОДРОБНИ ИНСТРУКЦИИ

1. Огънете езичната дъга като докосвате цингулума на резците за максимално закрепване. Залепете с восък на съответното място на модела.
2. Оформете направляващите, както е показано като внимавате да не разширите покрай дисталната 1/3 на короната на кучешкия зъб. Фигура 1
3. Дайте припой на всички връзки.
4. Огънете направляващите, както е показано като оставите дистално разширение за кордите (стрелката) и включите свободния край в лумена на направляващите (прекъснатата линия). Фигура 2
5. Завършете байонета с клуп (стрелката), за да заградите направляващите като имате предвид връзката на "А" и "В", както е отбелязано в началото. Фигура 3
6. Плъзнете напред установката с помощта на плоски клещи (щипци) като проверите действието и големината на затварянето. Срежете направляващите и/или свободния край на байонетите, колкото е необходимо. Фигура 3 - "отворено поле"
7. Всички изрязани краища на байонетите и направляващите трябва да са гладки и без грапавини. Проверете дали приплъзването се извършва без триене.

8. Полирайте връзките, добавете пружината и блокировката и затегнете връзките. В този момент направляващите могат да се лигират в обвивката или след циментиране на устройството. Блокировките могат да се срежат по дължина с диамантен диск, когато това е необходимо в специални случаи.
БЕЛЕЖКИ - Всички елементи следват естествените анатомични контури, свързват се помежду си пасивно и не закачат меките тъкани.



12. ПОСТАВЯНЕ И АКТИВАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО

1. Махнете сепараторите и почистете остатъците от междупроксималните зони. Поставете устройството изцяло като проверявате дали е поставен правилно преди да поставите цимент. Проверете пасивното поставяне на направляващите и байонетите и регулирайте според необходимостта.
2. Смесете цимент, поставете обвивките и циментируйте устройството като една установка, по стандартния начин.
3. След почистване на цимента лигирайте здраво рамото на активиране в моларната обвивка, в случай че не сте го направили преди това.
4. Устройството се активира първоначално след циментирането и на четириседмични интервали чрез пълно стягане на навитата пружина с блокировка на активацията. При случаи от двете страни е препоръчително да активирате устройството с променлива последователност (едната страна, другата страна) от посещение на посещение. Активирането на двете страни едновременно може да предизвика нежелана загуба на закрепване.
5. След като пространството се затвори, отстранете устройството, обвържете и обвийте или поставете апарат за задържане на тяхното положение, както е подходящо за лечебния план. ВАЖНО: Апаратът Mesial Jet е продукт за еднократна употреба за пациента. При отстраняването му да се изхвърли по регламентирания начин. American Orthodontics изрично отхвърля отговорност за разпространението на болести и телесни наранявания вследствие на повторната им употреба.

13. ОПЦИИ НА ПРУЖИНАТА

В повечето случаи прекалибрираната 180gm пружина е ефективна; 240gm пружина е налична, ако не може да се получи никакво движение.

Пружина В – 180gm, .012x.055							
Стягане (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Максимален натиск	20	40	62	76	105	126	180
Минимален натиск	17	33	52	69	94	115	
Пружина А – 240gm, .014x.055							
Стягане (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Максимален натиск	32	62	101	140	172	205	240
Минимален натиск	21	55	90	125	158	195	

14. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ

Няма никакви условия за съхранение и транспорт, които да влияят отрицателно на продукта/медицинското изделие. Единствено грубото или невнимателно боравене с него би могла да нанесе механична повреда.

15. СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА ОБЕЗВРЕЖДАНЕ

Продуктите на American Orthodontics са предназначени и произведени за еднократна употреба и веднъж премахнати от устата на пациента, трябва да бъдат обезвредени по надлежащия начин. American Orthodontics изрично отхвърля отговорност за разпространението на болести и телесни наранявания вследствие на повторната им употреба. Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да следва приложимите закони, свързани с обезвреждането на ортодонтските медицински изделия.

16. ГАРАНЦИОННА ОТГОВОРНОСТ

Компенсацията на Купувача по отношение на иск, възбуден вследствие на дефект в стоки или услуги, се ограничава изключително до правото на поправка или замяна на тези стоки (по желание на продавача) или на възстановяване на покупната цена за продукта. При никакви обстоятелства продавачът няма да носи отговорност за следствени или случайни щети, включително пропуснати от купувача печалби във връзка със стоки или услуги, предоставени от продавача. Исковете за щети или недостиг трябва да се правят в срок от 30 дни от получаването на поръчката.

17. РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Нидерландия



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



САМО ЗА
ЕДНОКРАТНА
УПОТРЕБА



ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА



НЕСТЕРИЛНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



СЪДЪРЖА ХРОМ И/ИЛИ НИКЕЛ

CE 0408

Информацията, която се съдържа в Инструкциите за употреба, се счита за действителна и прецизна. American Orthodontics обаче не дава никакви гаранции, изрични или по подразбиране, по отношение на изчерпателността на информацията във всички възможни условия. **Следва да се спазват разумни предпазни мерки.**