

1. YHTIÖN TUNNISTUSTIEDOT

Yhtiön nimi

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081, USA

Ympäri vuorokautiset (24 tuntia) hätänumerot

+1 920 457-5051

Tiedustelut

+1 920 457-5051

2. TUOTTEEN TUNNISTUSTIEDOT

Tuotteen nimi: Mesial Jet

Tuotteen kuvaus: Mesiaalivälin sulkeva koje

Tuotteen osanumero: REF 855-522

Patentin nro: #6,220,856

Materiaali: 300-sarjan ruostumaton teräs

VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin/oikomishammaslääkärin määräyksestä.



3. SARJAN SISÄLTÖ

Osan nimi	Osanro	Määrä	Osan nimi	Osanro	Määrä
Pistoliittimen suuntaaja	REF 855-602	10 kpl	Lingvaaliset holkit	852-141	10 kpl
NiTi-jouset – 240 g	REF 855-607	10 kpl	Aktivaatiosalpa	855-608	10 kpl
NiTi-jouset – 180 g	REF 855-607	10 kpl	0.050 tuuman kuusioavain	855-515	1 kpl
0,036" lanka	REF 855-518	10 kpl			

4. TUOTERYHMÄN ESITTELY

Jet-tuoteryhmä on käyttäjäystävällinen kokoelma ortodonttisia kojeita, jotka on kehitetty tuottamaan yhdenmukaisia ja luotettavia hoitotuloksia. Hoidon yhteydessä ei tarvita kuin vähän yhteistyötä potilaan puolelta. Toimintaperiaatteena on erittäin tehokas mäntä/putkiperiaate, johon liittyy hallittu ja tarkkaan määritelty voimantuotto. Ne on ainutlaatuisella biomekaanisella tavalla sovellettu tuottamaan parhaan mahdollisen hoitotuloksen. Jokainen koje pystyy hoitamaan yleisiä ja haastavia kliinisiä tilanteita, joita toistuvasti ilmenee päivittäisessä praktiikassa.

5. MUITA TUOTERYHMÄN TUOTTEITA

SPRING JET 1 & 2 KAAREN LAAJENNUSSARJA

REF 855-520

UPRIGHTER JET KALLISTUNEITA HAMPAITA VARTEN

REF 855-513

DISTAL JET-SARJA

REF 855-500

Voit saada lisätietoja muista Jet-tuoteryhmän tuotteista

Paikalliselta edustajaltamme, American Orthodonticsin toimistosta tai verkkosivuiltamme osoitteessa www.americanortho.com.

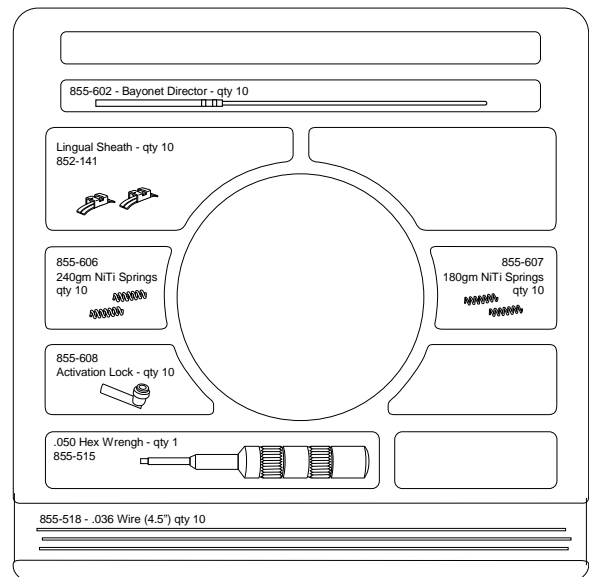
6. KÄYTTÖAIHEET, KÄYTTÖALUE

American Orthodonticsin tuotteita käytetään hammaslääketieteen ammattilaisen tai oikomishammaslääkärin diagnosoimien purentavirheiden ja kraniofasiaalisten anomalioiden hoitoon. Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa käyttää vain hammaslääkäri tai oikomishammaslääkäri tai näiden määräyksestä.

7. VASTA-AIHEET

American Orthodontics myy tuotteita hammaslääketieteen ammattilaisille ja oikomishammaslääkäreille.

Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin vastuulla on tunnistaa kaikki vasta-aiheet, jotka voisivat estää American Orthodonticsin tuotteiden käytön. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai



oikomishammaslääkärin vastuulla on myös määrittää kaikki lääkinällisiin laitteisiin liittyvät valmistelutoimenpiteet ja työvaiheet. Tämä koskee myös kaikki sterilointiin liittyviä toimenpiteitä.

8. SIVUVAIKUTUKSET

Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin vastuulla on ensisijaisesti tunnistaa kaikki mahdolliset vammautumiskäsit ja/tai vasta-aiheet, joita voi ilmetä hoidon aikana, kertoa kaikista mahdollisista haittavaikutuksista potilaalle ja yksilöllistää hoito sen mukaisesti. Hoidon aikana voi ilmetä mm. seuraavia haittavaikutuksia: Hampaiden värjäytyminen, dekalsifikaatio, hammasjuuren resorptio, periodontaaliset komplikaatiot, allergiset reaktiot, vaikeudet suun hygienian ylläpidossa, epämukavuus ja kivut.

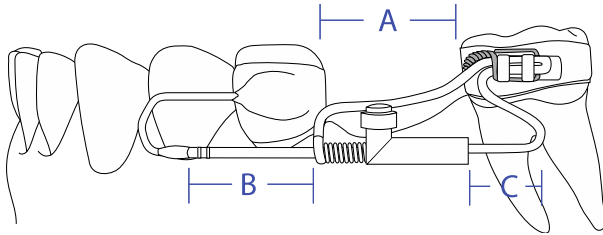
9. ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA SUORITETTAVAT TOIMENPITEET

Lue kaikki ohjeet ja tarkastele valokuvia yksityiskohtaisesti ja huolellisesti ennen hoidon aloittamista.

Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin vastuulla on myös määrittää kaikki lääkinällisiin laitteisiin liittyvät valmistelutoimenpiteet ja työvaiheet. Tämä koskee myös kaikki sterilointiin liittyviä toimenpiteitä.

Mesial Jetin menestys, kuten kaikkien laboratoriokeiden menestys, johtuu perustalta, jolle se on rakennettu: Tarkka ja yksityiskohtainen työmalli, jonka renkaat ovat oikean kokoiset ja jotka on sijoitettu asianmukaisesti, on ehdottoman oleellinen lopullisen keiden asianmukaisen istuvuuden ja suorituskyvyn kannalta.

Ennen kuin ryhdyt rakentamaan Mesial Jetia, huomioi "A"-, "B"- ja "C"-osien suhteet, kuten alla olevassa kaaviossa on esitetty:



A suljettava väli

B Kojeeseen rakennettava välin sulkuri – ihanteellisesti B:n pitäisi olla yhtä suuri kuin A.

C Kuvaa Jetin mäntä- ja putkikomponenttia, joka säädetään tarpeen mukaan maksimaalista ja optimaalista toimintaa varten.

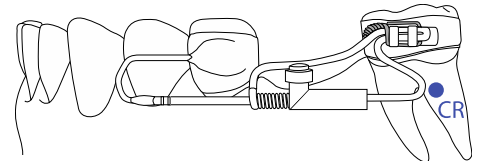
10. KESKEISET OSAT

- Vähintään kolme (3) ankkurointikohtaa pitää kiinnittää kiinteästi 0,040 tai 0,045 tuuman lingvaaliseen kaareen

- Tukeva anatominen rakenne (riittävä luutuki) tarvitaan mesiaalista siirtämistä varten.

- Okklusaalipinnat eivät estä hampaiden siirtymistä

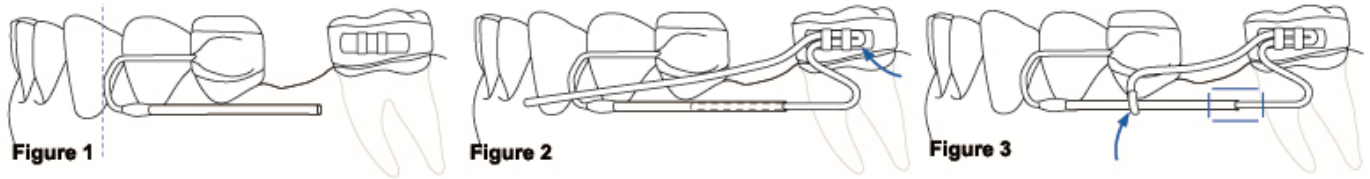
- Pistoliittimet ja suuntaajat sijaitsevat ihanteellisesti yhdensuuntaisesti luonnolliseen kaareen nähden ja mahdollisimman lähellä sitä. Lisäksi ne kulkevat siirrettävien hampaiden vastuskeskiöiden kautta.



11. KÄYTTÖOHJEET VAIHEITTAIN

1. Taivuta lingvaalikaari siten, että se koskettaa etuhampaiden kiilleharjuja, mikä tarjoaa tukevimmän ankkuroinnin. Vahaa se paikalleen malliin.
2. Muotoile suuntaaja kuvan osoittamalla tavalla varoen samalla, ettei se ulotu yli 1/3 kulmahampaan terästä distaalisuuntaan. Kuva 1
3. Juota kaikki liitännät.
4. Taivuta suuntaaja kuvan osoittamalla tavalla jättäen jatkeet tukiankkureille (nuoli) ja viemällä vapaa pää suuntaajan luumeniin (katkoviiva). Kuva 2
5. Viimeistele pistoliitin silmukalla (nuoli), joka kulkee suuntaajan ympäri pitäen mielessä yksityiskohtien A ja B suhteet kuten edellä on mainittu. Kuva 3
6. Vedä osaa eteenpäin pihdeillä, tarkista toiminta ja sulkeutumisen määrä. Katkaise suuntaajan ja/tai pistoliittimen vapaa pää tarpeen mukaan. Kuva 3 – "avoin laatikko"
7. Kaikkien pistoliittinten ja suuntaajien päiden pitää olla sileät ja vapaat jäysteistä. Varmista, että ne liukuvat vapaasti ilman kitkaa.
8. Kiillota liitokset, lisää jousi ja salpa ja kiristä liitokset. Suuntaaja voidaan ligeerata holkkiin tässä vaiheessa tai keiden sementoinnin jälkeen. Erityistilanteissa salvat voidaan tarvittaessa katkaista sopivan pituisiksi timanttilaikalalla.

HUOMAA – Kaikki osat noudattavat luonnollisia anatomisia muotoja, liittyvät toisiinsa passiivisesti eivätkä paina pehmytsia missään vaiheessa.



12. KOJEEN SIJOUTUS JA AKTIVOINTI

- Poista erottimet ja puhdista kaikki jäte interproksimaalialueilta. Aseta koje kokonaan paikalleen ja tarkista istuvuus ennen sementointiä. Tarkista suuntaajien ja pistoliitinten passiivinen istuvuus – säädä tarpeen mukaan.
- Sekoita sementti, kiinnitä renkaat ja sementöi koje yhdeksi kokonaisuudeksi tavalliseen tapaan.
- Kun liika sementti on poistettu, ligeraa aktivaatiosiipi napakasti molaariholkkiin, ellei sitä ole jo aikaisemmin tehty.
- Koje aktivoidaan ensimmäisen kerran sementöinnin jälkeen ja sen jälkeen neljän viikon välein puristamalla kierrejousi kokonaan kasaan aktivaatiosalvan kanssa. Molempia puolia hoidettaessa on suositeltavaa aktivoida koje vuoronperään eri puolilta peräkkäisillä käynneillä. Molempien puolten aktivointi samanaikaisesti voi aiheuttaa ankkurien pitävyyden heikentymistä.
- Kun väli on suljettu, poista koje, sidos ja rengas tai aseta retainer paikalleen hoitosuunnitelman mukaisesti. **TÄRKEÄÄ:** Mesial Jet on potilaskohtainen tuote. Hävitä se asianmukaisesti poiston jälkeen. American Orthodontics kieltäytyy kaikesta vastuusta koskien uudelleenkäytöstä johtuvaa tartuntaa tai henkilövahinkoa.

13. JOUSIVAIHTOEHDOT

Esikalibroitu 180 g:n jousi on tehokas useimmissa tapauksissa; 240 g:n jousia on saatavana, ellei 180 g:n jousella saada liikettä aikaan.

Jousi B – 180 g, 0,012 x 0,055 tuumaa							
Kokoonpuristuminen (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksimivoima	20	40	62	76	105	126	180
Minimivoima	17	33	52	69	94	115	
Jousi A – 240 g, 0,014 x 0,055 tuumaa							
Kokoonpuristuminen (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksimivoima	32	62	101	140	172	205	240
Minimivoima	21	55	90	125	158	195	

14. SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

Mitkään säilytys- tai kuljetusolosuhteet eivät vaikuta haitallisesti tuotteeseen/lääkinnällisiin laitteisiin paitsi kova tai raju käsittely, mikä voi aiheuttaa mekaanisia vaurioita.

15. JÄTTEIDEN KÄSITTELY

American Orthodonticsin tuotteet on valmistettu ja tarkoitettu kertakäyttöisiksi, ja potilaan suusta poistamisen jälkeen ne on hävitettävä asianmukaisesti. American Orthodontics kieltäytyy kaikesta vastuusta koskien uudelleenkäytöstä johtuvaa tartuntaa tai henkilövahinkoa. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin ensisijaisella vastuulla on kaikkia käytettyjen ortodontisten laitteiden hävitystä koskevien lakien ja määräysten noudattaminen.

16. TAKUUSEEN LIITTYVÄ VASTUU

Ostajan saama korvaus mistä tahansa tuoteviasta tai palvelusta rajoittuu yksinomaan sellaisten tuotteiden korjaukseen tai vaihtoon (myyjän harkintaan perustuen) tai ostohinnan palauttamiseen. Missään tapauksessa myyjä ei ole vastuussa seurannaisista tai liitännäisistä vahingoista ostajan saaman liikevoiton vähenemisen mukaan lukien jotka liittyvät myyjän toimittamiin tuotteisiin tai palveluihin. Valitukset, jotka koskevat vahinkoja tai puutteita pitää tehdä 30 vuorokauden kuluessa tuotteen vastaanottamisesta.

17. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVAT TIEDOT



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



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081, USA • +1 920 457-5051



KERTAKÄYTTÖINEN



LUE KÄYTTÖOHJEET



STERILOIMATON



VAROITUS



SISÄLTÄÄ KROMIA JA/TAI NIKKELIÄ

CE 0408

Tässä käyttöohjeessa olevien tietojen uskotaan olevan päteviä ja tarkkoja. American Orthodontics ei kuitenkaan takaa nimenomaisesti tai konkludenttisesti, että tiedot ovat täydellisiä kaikissa mahdollisissa olosuhteissa. **Kohtuullista varovaisuutta pitää aina noudattaa.**