

1. VÁLLALAT AZONOSÍTÓ

Vállalat neve

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 ÓRÁS SÜRGŐSSÉGI TELEFONSZÁM

(920) 457-5051

Információs telefonszám

(920) 457-5051

2. A TERMÉK AZONOSÍTÁSA

A termék neve: Mesial Jet
A termék leírása: Eszköz a mesialis köz zárására
A termék alkatrész száma: REF 855-522
A szabadalom száma: #6 220 856
Anyag: 300-as sorozatú rozsdamentes acél

VIGYÁZAT: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos/fogszabályozó orvos által vagy rendeletére forgalmazható.



3. KÉSZLET ÖSSZETEVŐK

Alkatrész neve	Alkatrész #	Menny.	Alkatrész neve	Alkatrész #	Menny.
Bajonett rendező	REF 855-602	10 db	Lingualis hüvelyek	852-141	10 db
NiTi rugók – 240 gms	REF 855-607	10 db	Aktiválási zár	855-608	10 db
NiTi rugók – 180 gms	REF 855-607	10 db	0,050-es Hex kulcs	855-515	1 db
0,036-os drót	REF 855-518	10 db			

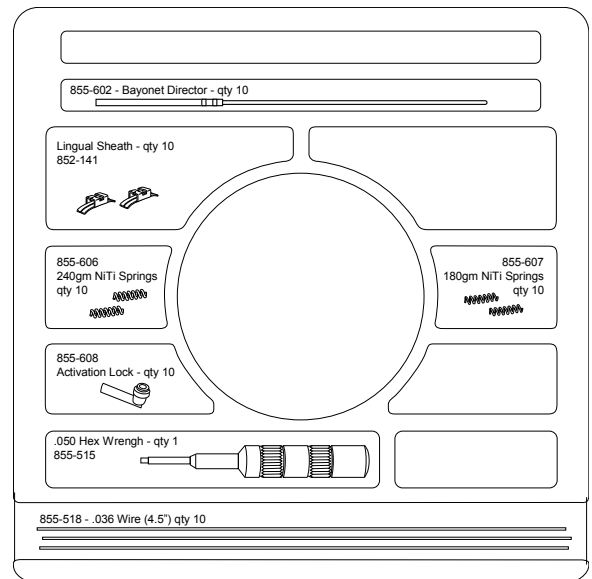
4. A TERMÉKCSALÁD BEMUTATÁSA

A Jet család felhasználóbarát fogszabályozó eszközök gyűjteménye, melyeket azért hoztak létre, hogy következetes és megbízható kezelési eredményeket érjenek el a legkevesebb beteg együttműködés mellett is. A nagy hatékonyságú dugattyú és tubus alapelve köré építve, mely szabályozott és meghatározott erőkézbesítéssel párosul, a Jet készülékek biomechanikus megközelítése egyedileg adaptált a végeredmény maximalizálásához. Mindegyik kifejezetten egy gyakori, mégis kihívást jelentő klinikai szituációt céloz meg, melyekkel rendszeresen találkozunk a napi gyakorlatban.

5. EGYÉB TERMÉKCSALÁD TAGOK

RUGÓS JET 1 ÉS 2 AZ ÍVTÁGÍTÓ KÉSZLETHEZ REF 855-520
FÜGGŐLEGES JET HEGYES FOGAKHOZ REF 855-513
DISTALIS JET KÉSZLET REF 855-500

További információért a Jet család többi tagjáról, lépjen kapcsolatba a helyi képviselőjével, az Amerikai Fogszabályozó Egyesület irodájával vagy látogassa meg a www.americanortho.com weboldalt.



6. HASZNÁLATI JAVASLAT, HASZNÁLATI TERÜLET

Az American Orthodontics termékei szakképzett fogorvos vagy fogszabályozó orvos által diagnosztizált malokklúziók és craniofacialis rendellenességek fogszabályozási kezelésére használatosak. A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos/fogszabályozó orvos által vagy rendeletére használható.

7. ELLENJAVALLATOK

Az American Orthodontics szakképzett fogorvosoknak és fogszabályozó orvosoknak értékesíti termékeit. A szakképzett fogorvos és/vagy a fogszabályozó orvos elsődleges felelőssége bármilyen lehetséges ellenjavallat azonosítása, mely kizárhatja az American Orthodontics termékeinek használatát. Szintén a szakképzett fogorvos

és/vagy fogszabályozó orvos felelőssége, hogy meghatározza a kezelés előtti teendőket, csakúgy mint az orvosi eszközök munkasorrendjét. Ez tartalmazza a sterilizációs eljárásokat is.

8. MELLÉKHATÁSOK

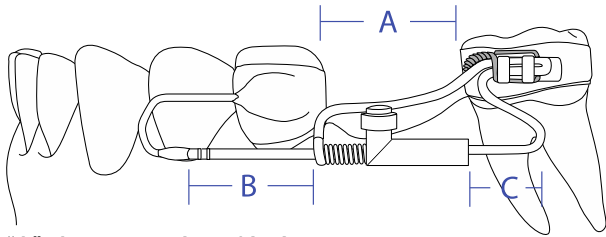
A szakképzett és/vagy a fogszabályozó orvos elsődleges felelőssége bármilyen lehetséges sérülés kockázatának és/vagy az ellenjavallatoknak a meghatározása, amelyek a kezelés során merülhetnek fel, továbbá a beteg tájékoztatása a nemkívánatos mellékhatásokról és a kezelés egyéni kialakítása mindezek alapján. A kezelés során felmerülő nemkívánatos mellékhatások lehetnek: fogelszíneződések, csonttritkulás, gyökér felszívódás, periodontális komplikációk, allergiás reakciók, szájhigiéna fenntartásának nehézsége, rossz közérzet és fájdalom.

9. KEZELÉS ELŐTTI TEENDŐK

Gondosan olvasson el minden útmutatást és tanulmányozza a fényképes részleteket az eljárást megelőzően. Szintén a szaképzett fogorvos és/vagy a fogszabályozó orvos felelőssége, hogy meghatározza az esetleges kezelés előtti teendőket csakúgy, mint az orvosi eszközök munkasorrendjét. Ez tartalmazza a sterilizációs eljárásokat is.

A Mesial Jet sikerét, mint bármelyik más laboratóriumi eszközét az alap határozza meg, amelyre az építve van: egy pontos és részletes működő modell, helyesen elhelyezett és méretezett gyűrűkkel mindenképpen szükséges a a kész eszköz megfelelő illeszkedéséhez és teljesítményéhez.

Mielőtt összeszereli a Mesial Jet, tekintse meg az "A", "B", and "C" részek kapcsolatát a lentebbi diagrammon:



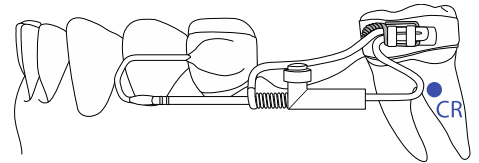
"A" Az összezárandó rés;

"B" A zárás mennyisége, amely a készülékbe van építve – Ideális esetben "B" egyenlő "A"-val

"C" Jelzi a Jet cső és dugattyú összetevőket, és szükség szerint állítható a maximális működés érdekében.

10. KULCSFONTOSÁGÚ ELEMEEK

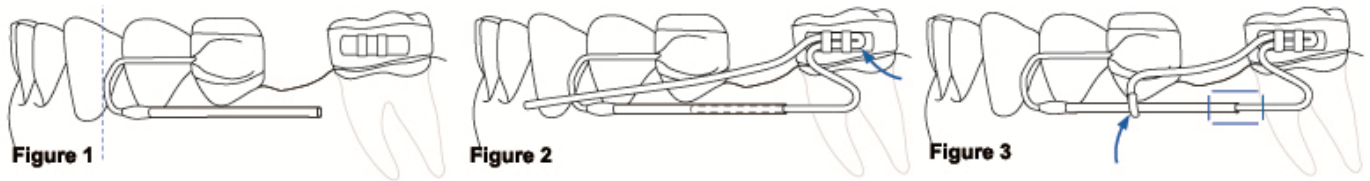
- Legalább három (3) rögzítőpont mereven összekötve egy 0,040 vagy 0,045-ös lingualis ívvel.
- Szilárd anatómiai struktúra (megfelelő csontos támogatás) a mesialis fordításhoz.
- Nincs occlusalis interferencia a mozgás újában.
- A bajonettek és rendezők ideális esetben párhuzamosak a természetes ív formával, olyan közel, amennyire lehetséges, és áthatolnak az érintett fogak ellenállásának középpontján (EK).



11. LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE ÚTMUTATÓ

1. Hajlítsa meg a lingualis ívet, érintve a metszőfogak cingulumjait a maximális rögzítés érdekében. Ragassza a helyére a modellen.
2. Alakítsa ki a rendezőt, a kép szerint, vigyázva arra, hogy ne lépje túl a szemfog korona disztálisának 1/3-át. 1. ábra
3. Ragassza az összes csatlakozást.
4. Hajlítsa a rendezőt, a kép szerint, distalis kiterjedést hagyva a visszakötéshez (nyíl), és lekötve a szabad végét a rendező lumenben (szagatott vonal). 2. ábra
5. Fejezze be a bajonettet egy hurokkal (nyíl), amely körülvéshi a rendezőt, figyelembe véve "A" és "B" kapcsolatát, amint az az előszóban megjegyzésre került. 3. ábra
6. Csúsztassa az egységet előre a fogóval, ellenőrizve a tevékenységet és a zárás mennyiségét. Vágja el a rendező és/vagy a bajonett szabad végét, amennyiben szükséges. 3. ábra – "nyitott doboz".
7. A bajonettek és rendezők összes levágott végének simának és forgácsmentesnek kell lennie. Ellenőrizze a súrlódásmentes szabad csúszómozgást.
8. Polírozza a csatlakozásokat, adja hozzá a rugót és a zárat és szorítsa meg a csatlakozásokat. A rendezőt ekkor vagy a készülék ragasztását követően ligálni lehet a hüvelyben. A zárok egy gyémánt diszkkal megfelelő hosszúságúra vághatóak, amennyiben azt különleges esetek megkövetelik.

MEGJEGYZÉS - Minden elem természetes anatómiai kontúrokat követ, passzívan kapcsolódik össze, és soha nem gyakorol nyomást a lágyszövetekre.



12. A KÉSZÜLÉK ELHELYEZÉSE ÉS AKTIVÁLÁS

1. Távolítsa el az elválasztókat és tisztítsa meg az interproximalis területeket mindenféle szennyeződéstől. Helyezze be teljesen a készüléket, ellenőrizze az illeszkedést a ragasztást megelőzően. Ellenőrizze a rendezők és a bajonetek passzív illeszkedését - állítson rajtuk, amennyiben szükséges.
2. Keverje ki a kötést, rakja be a gyűrűket és ragassza az eszközt egy egységként, a szokásos módon.
3. A kötés letisztítása után ragassza az aktiváló kart a moláris hüvelybe, ha erre korábban nem került sor.
4. A készülék kezdetben a kötést követően aktivizálódik, majd négy hetes intervallumokban a tekercsrugó aktiváló zárral történő teljes összenyomásával. Bilateralis esetekben ajánlatos a készülék váltakozó sorozattal való aktiválása (egyik oldal, másik oldal) vizitről vizitre. Mindkét oldal egyidőben történő aktiválása nem kívánt rögzítés veszteséget okozhat.
5. Miután a rés bezárult, távolítsa el a készüléket, alkalmazzon "bond és band" módszert vagy helyezze be a fogsabályzót, ahogy az megfelel a kezelési tervnek. FONTOS: A Mesialis Jet egy páciens által használatos termék. Az eltávolítást követően a megfelelő módon kell kidobni. Az Amerikai Fogsabályozó Egyesület minden felelősséget elutasít, amely az újrafelhasználásból adódó betegség terjedésével vagy személyi sérüléssel kapcsolatos.

13. RUGÓ OPCIÓK

Az előre beállított 180 gm-es rugó hatékony a legtöbb esetben; a 240 gm-es rugó rendelkezésre áll, ha semmilyen mozgás nem érhető el.

B Rugó– 180gm, 0,012x0,055							
Összenyomás (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximális erő	20	40	62	76	105	126	180
Minimális erő	17	33	52	69	94	115	
A Rugó – 240 gm, 0,014x0,055							
Összenyomás (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximális erő	32	62	101	140	172	205	240
Minimális erő	21	55	90	125	158	195	

15. TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

Nincsenek tárolási és szállítási feltételek, melyek negatívan hatnak a termékre/orvosi eszközre kivéve a kéménytelen vagy durva kezelést, melyek mechanikai kárt okozhatnak.

16. ELTÁVOLÍTÁSI SZEMPONTOK

Az American Orthodontics termékeit egyszeri használatra tervezték és gyártották, a beteg szájából történő eltávolítást követően azokat megfelelően kell eltávolítani. Az American Orthodontics minden felelősséget elutasít, amely az újrafelhasználásból adódó betegség terjedésével vagy személyi sérüléssel kapcsolatos. A szakképzett fogorvos és/vagy a fogsabályzó orvos elsődleges felelőssége, hogy kövesse a vonatkozó törvényeket a használt fogsabályzó orvosi eszközök eltávolítását illetően.

17. GARANCIA

A vásárló jogorvoslati bármilyen reklamáció tekintetében, mely bármely termék vagy szolgáltatás hiányosságából adódik, kizárólag ezen termék javítására és cseréjére (az értékesítő választási lehetősége szerint), illetve a beszerzési ár visszafizetésére korlátozódik. Az értékesítő semmilyen esetben nem felelős semmilyen következményes vagy véletlen károkért, beleértve az elmaradt nyereséget, melynek a vásárló kitétte magát az értékesítő által szolgáltatott bármilyen áru vagy szolgáltatás által. A kár vagy hiány miatt felmerült követeléseket a rendelés átvételétől számított 30 napon belül lehet megtenni.

18. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK



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



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



KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA



LÁSD A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT



NEM STERIL



FIGYELMEZTETÉS



KRÓMOT ÉS/VAGY NIKKELT TARTALMAZ

CE 0408

A Használati útmutatóban szereplő információ vélhetően érvényes és pontos. Mindazonáltal az American Orthodontics nem garantálja a(z) - kinyilvánított vagy hallgatólagos- információk teljességét minden lehetséges körülmények között. **Mindig figyelembe kell venni az ésszerű biztonsági óvintézkedéseket.**