

1. BENDROVĖS IDENTIFIKAVIMAS

Bendrovės pavadinimas
„American Orthodontics“
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

SKUBIOS PAGALBOS TEL. NUMERIS VISĄ PARĄ
(920) 457-5051

Daugiau informacijos telefonu:
(920) 457-5051

2. PRODUKTO IDENTIFIKAVIMAS

Produkto pavadinimas: Mesialinio dantų perkėlimo įrenginys („Mesial Jet“)

Produkto aprašas: Mesialinių tarpų šalinimo įrenginys

Produkto dalių Nr. REF 855-522

Patento numeris: #6,220,856

Pagaminta iš: Serijos 300 nerūdijančio plieno

DĖMESIO!: federaliniai įstatymai riboja šio įrenginio pardavimus, taip pat ir pagal dantisto / ortodonto išrašytą receptą.



3. RINKINIO DALYS

Dalies pav.	Dalies Nr.	Kiekis	Dalies pav.	Dalies Nr.	Kiekis
Antgalio kreiptuvas	REF 855-602	10 vnt.	Liežuvio įklotai	852-141	10 vnt.
NiTi lyd. spyruoklės – 240g	REF 855-607	10 vnt.	Aktyvavimo užraktas	855-608	10 vnt.
NiTi lyd. spyruoklės – 180g	REF 855-607	10 vnt.	.050 šešiakamp. raktas	855-515	1 vnt.
.036 viela	REF 855-518	10 vnt.			

4. ĮVADAS Į PRODUKTŲ ŠEIMĄ

„The Jet Family“ – tai vartotojui draugiški ortodontiniai įrenginiai, kurie sukurti teikti nuolatine ir patikimą terapiją, kurios procese pats pacientas labai mažai dalyvauja. Sukonstruotais pagal labai efektyvų stūmoklio ir vamzdelio principą, kuriuo galima sukurti kontroliuojamą ir nustatomą galią, dantų perkėlimo įrenginiais unikaliu biomechaniniu būdu galima pagerinti gydymo rezultatus. Nesvarbu, kokia – specifinė, įprasta ar iššaukianti klinikinė, – kiekviena situacija rutiniškai sprendžiama kasdienėje praktikoje.

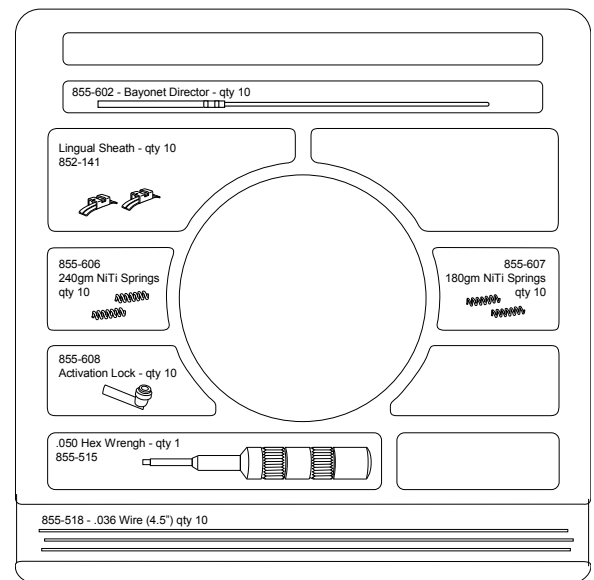
5. KITI PRODUKTO ŠEIMOS GAMINIAI

SKLIAUTO PLĖTIMO RINKINIO 1 IR 2 SPYRUOKLINIS DANTŲ
PERKĖLIMO ĮRENGINYS REF 855-520

VERTIKALUS IŠSIKIŠUSIŲ DANTŲ PERKĖLIMO ĮRENGINYS
REF 855-513

DISTALINIS DANTŲ PERKĖLIMO RINKINYS REF 855-500

Daugiau informacijos apie dantų perkėlimo įrenginių šeimos
gaminis sužinosite susiekę su jūsų vietos atstovu, „American
Orthodontics“ jungtiniu biuru ar apsilankę www.americanortho.com



5. NAUDOJIMO NURODYMAI, NAUDOJIMO SRITIS

„American Orthodontics“ produktai naudojami ortodontinėje terapijoje, gydant neteisingą sąkandį ir kaukolės veido nenormalumus, kuriuos diagnozuoja kvalifikuotas odontologas ar ortodontas. Federaliniai įstatymai riboja šio įrenginio pardavimus, taip pat ir parduodamus pagal ir dantisto / ortodonto išrašytą receptą.

6. KONTRAINDIKACIJOS

„American Orthodontics“ parduoda produktus kvalifikuotiems odontologams profesionalams ir ortodontams. Pirmutinė odontologo profesionalo ir / ar ortodonto pareiga – nustatyti visas galimas kontraindikacijas, kurios gali užkirsti kelią „American Orthodontics“ produktų vartojimui. Taip pat odontologas profesionalas ir / ar ortodontas privalo nustatyti

prieš terapiją atliekamas procedūras, o taip pat medicininių įrenginių naudojimo seką. Čia taip pat įskaitoma sterilizavimo procedūra.

7. ŠALUTINIAI POVEIKIAI

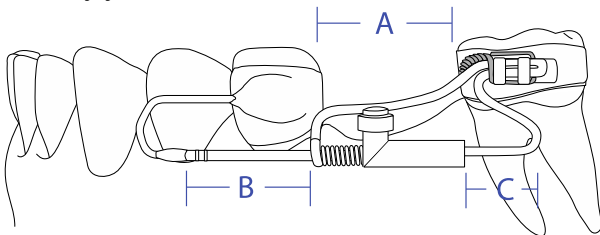
Pirmutinė odontologo profesionalo ir / ar ortodonto pareiga – nustatyti visus galimus sužeidimo ir / ar kontraindikacijų pavojų, kuris gali kilti terapijos procese, pasakyti apie visus galimus nepageidaujamus šalutinius poveikius pacientui ir pagal tai individualizuoti gydymą. Terapijos procese gali kilti šie nepageidaujami šalutiniai poveikiai: dantų išblukimas, dekalcinacija, šaknų reakcija, apydančių komplikacijos, alerginės reakcijos, sunkumai palaikant burnos higieną, diskomfortas ir skausmas.

9. PRIEŠ TERAPIJOS PRADŽIĄ ATLIEKAMOS PROCEDŪROS

Prieš pradėdami darbą perskaitykite visas instrukcijas ir atidžiai išnagrinėkite nuotraukas. Dantų gydytojas ir / ar ortodontas taip pat prisiima atsakomybę, nustatydamas visas procedūras, kurias reikia atlikti prieš pradėdant terapiją, o taip pat numatydamas medicininių įrenginių taikymo eiliškumą. Visos sterilizavimo procedūros taip pat įeina į šį etapą.

„Mesial Jet“, kaip ir bet kurio kito laboratorinio įrenginio, sėkmę nulemia tai, kokioje bazėje jis yra taikomas. Tikslus ir detalus darbo modelis su teisingų padėčių ir parametų lankais – tai patys svarbiausi dalykai, garantuojantys pabaigto įrenginio tinkamumą ir veiksmingumą.

Prieš pradėdami surinkinėti „Mesial Jet“, pažymėkite „A“, „B“ ir „C“ reikšmes, nurodytas toliau pateikiamoje iliustracijoje:



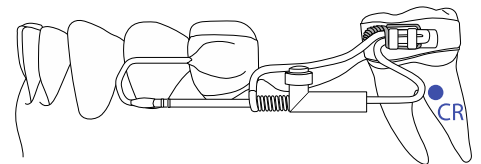
„A“ - šalinamas tarpas;

„B“ - įrenginyje nustatomas tarpui lygi reikšmė – geriausia, kai „B“ lygi „A“;

„C“ - nurodo dantų perkėlimo įrenginio vamzdelio ir stūmoklio komponentą, kuris nustatytas kaip reikalaujama, siekiant maksimalaus reikiamos funkcijos veikimo.

10. SVARBIAUSI ELEMENTAI

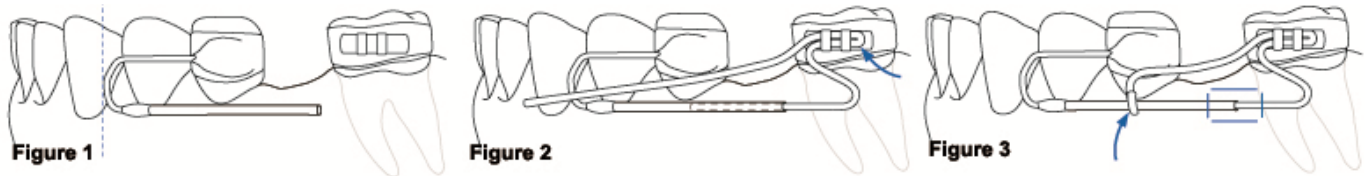
- Mažiausiai trys (3) atraminės dalys, tarpiai susietuos su .040 ar .045 liežuvio skliautu
- Sveika anatominė struktūra (atitinkama kaulų atrama), reikalinga vidinio dantų perkėlimo įgyvendinimui.
- Sąlyčio kelyje nėra sąkandžio išsikišimo.
- Antgaliai ir kreiptuvai turi būti kuo arčiau prie natūralaus skliauto formos, visiškai lygiagretūs su juo, ir turi kirsti pažeistų dantų pasipriešinimo centrus (PC).



11. LAIPSNISKOS INSTRUKCIJOS

1. Siekdami kuo geriau atremti, sulenkite liežuvio skliautą, paliesdami ilčių kaklelius. Modelyje vietą užpildykite vašku.
2. Suformuokite antgalį kaip parodyta, stengdamiesi neužeiti už 1 / 3 ilties karūnėlės galo. 1 pav.
3. Prilituokite visus sujungimus.
4. Sulenkite kreiptuvą kaip parodyta, distalinį pailginimą suimdami juostelėmis (rodyklė), ir sukabindami laisvą galą kreiptuvo prošvaisoje (punkttyras). 2 pav.
5. Norėdami apimti kreiptuvą ant antgalio uždėkite kilpą (rodyklė), išlaikydami „A“ ir „B“ santykį, kaip parodyta įžangoje. 3 pav.
6. Replėmis pastumkite įrenginį į priekį, patikrindami veiksmą ir priartėjimo apimtį. Nupjaukite kreiptuvo ir / ar antgalio galus. 3 pav. – „atvira dėžutė“
7. Visi nupjauti kreiptuvo ir antgalio galai turi būti švelnūs ir be atplaišų. Patikrinkite, ar laisvai ir be trinties slysta įrenginys.
8. Nupoliruokite sujungimus, pridėkite spyruoklę ir užraktą, ir priveržkite sujungimus. Kreiptuvą galima surišti su įklotu dabar arba po įrenginio cementavimo. Užraktus galima nupjauti pagal ilgį deimantiniu disku, kaip reikalaujama ypatingais atvejais.

PASTABA - Visus elementus pritaikykite prie natūralių anatominėjų kontūrų, pasyviai juos sujunkite ir jokia būdu nepažeiskite minkštųjų audinių.



12. ĮRENGINIO ĮDĖJIMAS IR AKTYVAVIMAS

1. Nuimkite skyriklius ir išvalykite visas apnašas interporksimalinėse vietose. Prieš cementavimą patikrinkite, ar gerai užsideda įrenginys. Patikrinkite pasyvų kreiptuvų ir antgalių veikimą, jei reikia, pataisykite.
 2. Sumaišykite cementą, įdėkite lankus ir pricementuokite įrenginį, kaip įprasta.
 3. Po cemento valymo tvirtai perriškite aktyvavimo rankenėlę krūminio danties įdėkle, jei to nepadarėte anksčiau.
 4. Įrenginys aktyvuojamas po cementavimo ir kas keturias savaites, iki galo suspaudus spiralinę spyruoklę aktyvavimo užraktu. Abipusiais atvejais rekomenduojama aktyvuoti įrenginius pakaitom (vienoje pusėje, po to kitoje pusėje) kiekvieno apsilankymo metu. Abiejų pusių aktyvavimas vienu metu gali sukelti nepageidaujamą atramos praradimą.
 5. Kai tarpas pašalinamas, išimkite įrenginį, suriškite ir suvyniokite arba sutvarkykite veržtuvą kaip numatyta gydymo plane.
- SVARBU:** „Mesial Jet“ yra tik vienam pacientui naudojamas gaminy. Pašalintas iš paciento burnos įrenginys turi būti sunaikinamas pagal nustatytą tvarką. „American Orthodontics“ neprisiima jokios atsakomybės, jei naudojant įrenginį dar kartą, užsikrečiama kokia nors liga ar susižeidžiama.

13. SPYRUOKLIŲ PARINKTYS

Daugeliu atvejų veiksminga iš anksto kalibruota 180 g spyruoklė; yra 240 g spyruoklė, tinkama tuo atveju, jei nėra postūmio galimybių.

Spyruoklė B – 180 g, .012 x.055							
Suspaudimas (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Didžiausia galia	20	40	62	76	105	126	180
Mažiausia galia	17	33	52	69	94	115	
Spyruoklė A – 240 g, .014 x.055							
Suspaudimas (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Didžiausia galia	32	62	101	140	172	205	240
Mažiausia galia	21	55	90	125	158	195	

14. LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

Nėra tokių laikymo ir transportavimo sąlygų, kurios neigiamai paveiktų produktą / medicininį įrenginį, išskyrus šiurkštų ir grubų tvarkymą, kuriuo būtų padaroma mechaninė žala.

15. ATLIEKŲ TVARKYMO SĄLYGOS

„American Orthodontics“ produktai sukurti ir pagaminti naudoti vieną kartą. Pašalintas iš paciento burnos įrenginys turi būti sunaikinamas pagal nustatytą tvarką. „American Orthodontics“ neprisiima jokios atsakomybės, jei naudojant įrenginį dar kartą, užsikrečiama kokia nors liga ar susižeidžiama. Pirmiausia odontologas profesionalas ir / ar ortodontas privalo laikytis atitinkamų įstatymų, susijusių su ortodontinių medicininių įrenginių atliekų tvarkymu.

16. GARANTIJA

Pirkėjo patirtų nuostolių atlyginimas dėl bet kokio bet kurios prekės ar paslaugos defekto apribojamas tik teise remontuoti ar pakeisti tokią prekę (pardavėjo nuožiūra), ar grąžinti sumokėtus pinigus. Pardavėjas neatsako už pasekmes ar atsitiktinius gedimus, įskaitant pelno praradimą, kurį patyrė pirkėjas, įsigydamas iš pardavėjo kokią nors prekę ar paslaugą. Pareiškimai dėl žalos ar trūkumų turi būti pateikiami per 30 dienų nuo užsakymo gavimo..

17. REGULIAVIMO INFORMACIJA

EC REP Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Haga • Olandija



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



VIENKARTIS



ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS



NESTERILU



ĮSPĖJIMAS



YRA CHROMO IR / AR NIKELIO

CE 0408

NI esanti informacija yra teisinga ir tiksli. Tačiau „American Orthodontics“ tiesiogiai ir netiesiogiai negarantuoja, kad ši informacija apima visas galimas situacijas. **Reikia visada laikytis atitinkamų saugos perspėjimų.**