

1. IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Nazwa przedsiębiorstwa
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

AWARYJNY CAŁODOBOWY NUMER TELEFONU
(920) 457-5051
Informacje pod numerem telefonu
(920) 457-5051

2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu: Mesial Jet
Opis produktu: Urządzenie do zamykania przestrzeni przy przyśrodkowej powierzchni zębów
Numer części: nr kat. 855-522
Numer patenta: #6,220,856
Materiał: Stal nierdzewna serii 300

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko stomatologom/ortodontom lub na ich zlecenie.



3. ELEMENTY ZESTAWU

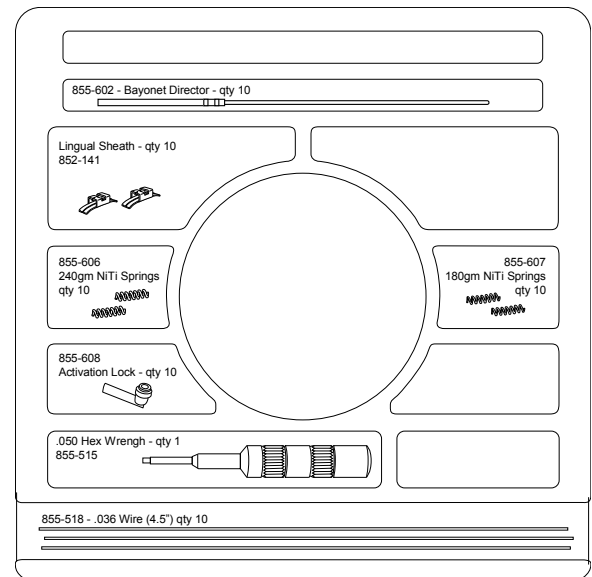
Nazwa części	Nr części	Ilość	Nazwa części	Nr części	Ilość
Widelec	nr kat. 855-602	10 szt.	Prowadnice lingwalne	852-141	10 szt.
Sprężyny NiTi – 240 g	nr kat. 855-607	10 szt.	Zamek aktywujący	855-608	10 szt.
Sprężyny NiTi – 180 g	nr kat. 855-607	10 szt.	Klucz imbusowy 0,050	855-515	1 szt.
Drut 0,036	nr kat. 855-518	10 szt.			

4. OPIS RODZINY PRODUKTÓW

Rodzina Jet to zestaw przyjaznych dla użytkownika aparatów ortodontycznych stworzonych, aby zapewnić stałe i pewne wyniki leczenia przy minimalnej współpracy ze strony pacjenta. Skonstruowane z wykorzystaniem bardzo skutecznej zasady tłoka i rurki, połączone z kontrolowanym i zdefiniowanym dostarczaniem siły, aparaty Jet są wyjątkowo przystosowane pod względem właściwości biomechanicznych, aby zmaksymalizować rezultaty. Każde urządzenie przeznaczone jest do stosowania w częstej, ale stanowiącej wyzwanie, sytuacji klinicznej, spotykanej rutynowo w codziennej praktyce.

5. INNE PRODUKTY Z TEJ RODZINY

SPRING JET 1 & 2 DO ZESTAWÓW PRZEZNACZONYCH DO
EKSPANSJI ŁUKU nr kat. 855-520
UPRICHTER JET DO ZĘBÓW POCHYLONYCH nr kat. 855-513
ZESTAW DISTAL JET nr kat. 855-500
Dalsze informacje dotyczące produktów z rodziny Jet można uzyskać u lokalnego przedstawiciela, w biurze firmy American Orthodontics lub na stronie internetowej www.americanortho.com



6. WSKAZANIA DO STOSOWANIA, TYPowe ZASTOSOWANIE

Produkty firmy American Orthodontics są stosowane w leczeniu ortodontycznym wad zgryzu i twarzoczaszki, zdiagnozowanych przez przeszkolonego stomatologa lub ortodontę. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko stomatologom/ortodontom lub na ich zlecenie.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Firma American Orthodontics sprzedaje produkty przeszkolonym stomatologom i ortodontom. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonty jest identyfikacja możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać użycie produktów firmy American Orthodontics. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonty jest ustalenie procedur niezbędnych przed rozpoczęciem leczenia, a także kolejności stosowania urządzeń medycznych. Dotyczy to także procedur sterylizacji.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

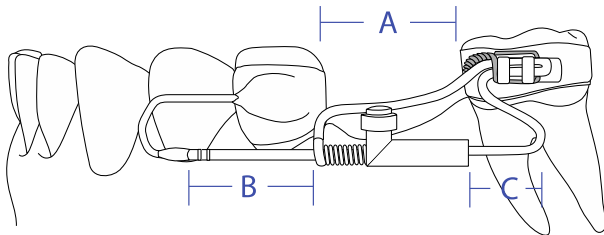
Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwego ryzyka urazu i/lub przeciwwskazań, jakie mogą wystąpić w trakcie urazu, poinformowanie pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych i odpowiednia indywidualizacja terapii. Do działań niepożądanych w trakcie terapii mogą należeć: przebarwienia zębów, odwapnienie, resorpcja korzenia, powikłania dotyczące przyzębia, reakcje alergiczne, trudności z utrzymaniem higieny jamy ustnej, dyskomfort i ból.

9. PROCEDURY NIEZBĘDNE PRZED ROZPOCZĘCIEM LECZENIA

Przed rozpoczęciem należy przeczytać wszystkie instrukcje i szczegółowo przeanalizować zdjęcie. Za wybór procedur niezbędnych przed rozpoczęciem leczenia, a także kolejności stosowania urządzeń medycznych odpowiada stomatolog i/lub ortodonta. Dotyczy to także procedur sterylizacji.

Powodzenie terapii za pomocą urządzenia Mesial Jet, podobnie jak w przypadku wszystkich aparatów laboratoryjnych, zależy od podstawy na jakiej jest ono zbudowane: Precyzyjny i dokładny model roboczy wraz z prawidłowo umieszczonymi i dopasowanymi pod względem rozmiaru pierścieniami ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego dopasowania i działania gotowego aparatu.

Przed skonstruowaniem urządzenia Mesial Jet należy uwzględnić zależności „A”, „B” i „C” na poniższym schemacie:



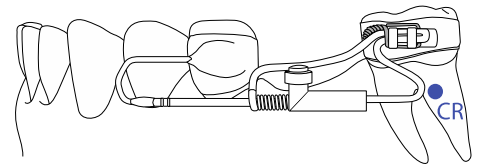
„A” Przestrzeń, która ma zostać zamknięta;

„B” Wielkość zamknięcia wbudowana do aparatu — w idealnym przypadku „B” powinno odpowiadać „A”

„C” Wskazuje element tłka i rurki urządzenia Jet i jest regulowana zgodnie z wymaganiami dla zapewnienia maksymalnej funkcji.

10. GŁÓWNE ELEMENTY

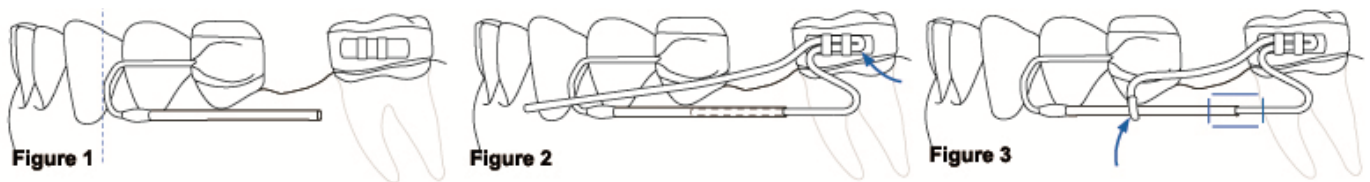
- Co najmniej trzy (3) punkty zakotwienia połączone sztywno łukiem lingwalnym 0,040 lub 0,045
- Prawidłowa struktura anatomiczna (odpowiednie podparcie kostne) do transferu powierzchni przyśrodkowych.
- Brak kolizji ze zgryzem w trajektorii ruchu
- Bagnety i widelce prowadzone idealnie równolegle i możliwie najbliżej naturalnej formy łuku i przechodzące przez środki oporu (CR) korygowanego zęba.



11. INSTRUKCJA KROK PO KROKU

1. Zagiąć łuk lingwalny, dotykając obręczy siekaczy dla zapewnienia maksymalnego zakotwienia. Zatopić w wosku nieruchomo na modelu.
2. Uformować widelec w sposób przedstawiony, uważając, by nie przekroczyć wydłużenia za dystalną 1/3 korony zęba jednoguzkowego. Rysunek 1
3. Przyłutować wszystkie połączenia.
4. Zagiąć widelec w sposób przedstawiony, pozostawiając dystalne wydłużenie na zagięcia typu tie-back (strzałka) i przyciągając wolny koniec w kanale widelca (linia przerywana). Rysunek 2
5. Zakończyć bagnet pętlą (strzałka), aby otoczyć widelec, uwzględniając jednocześnie zależność „A” i „B” przedstawioną we wstępie. Rysunek 3
6. Wsunąć całość do przodu za pomocą kleszczy, sprawdzając sposób działania i wielkość zamknięcia. W razie konieczności przyciąć widelec i/lub wolny koniec bagnetu. Rysunek 3 — „otwarte pudełko”
7. Wszystkie przycięte końce zagięć bagnetowych muszą być gładkie i pozbawione zadziorów. Sprawdzić pod kątem swobodnego ruchu wsuwania bez tarcia.
8. Wypolerować połączenia, dodać sprężynę oraz zamek i wzmocnić połączenia. Widelec można zaligaturować do prowadnicy na tym etapie lub po zacementowaniu aparatu. W razie konieczności, w szczególnych przypadkach zamki można przyciąć do danej długości za pomocą diamentowej tarczy.

UWAGI - wszystkie elementy odpowiadają naturalnym konturom anatomicznym, łączą się w sposób pasywny i nigdy nie wpływają na tkanki miękkie.



12. UMIESZCZANIE I AKTYWACJA APARATU

- Wyjąć separatory i usunąć resztki z przestrzeni interproksymalnych. Osadzić aparat, sprawdzając dopasowanie przed zacementowaniem. Sprawdzić pasywne dopasowanie widelców i zagięć bagnetowych – dopasować według potrzeb.
- Wymieszać cement, założyć pierścienie i zacementować aparat jako jedno urządzenie (w typowy sposób).
- Jeśli nie zostało to wykonane wcześniej, po zacementowaniu wyczyścić i zdecydowanym ruchem zaligaturować ramię aktywujące w prowadnicy trzonowca.
- Aparat aktywowany jest wstępnie po zacementowaniu, a później co cztery tygodnie poprzez pełną kompresję sprężyny za pomocą zamka aktywującego. W przypadku wad obustronnych zaleca się aktywację aparatu naprzemiennie (raz jedna strona, raz druga) podczas kolejnych wizyt. Aktywacja obu stron jednocześnie może spowodować niepożądaną utratę zakotwienia.
- Po ukończeniu procesu zamykania przestrzeni usunąć aparat, zamocować (bonding i banding) lub umieścić retainer odpowiednio do planu leczenia. WAŻNE: Urządzenie Mesial Jet jest produktem przeznaczonym do zastosowania u jednego pacjenta. Po usunięciu należy je w odpowiedni sposób zutylizować. Firma American Orthodontics nie ponosi odpowiedzialności za rozprzestrzenienie chorób lub obrażenia spowodowane ponownym użyciem.

13. OPCJE SPRĘŻYN

W większości przypadków skuteczna jest sprężyna 180 g; sprężyna 240 g jest dostępna, jeśli nie można uzyskać żadnego zakresu ruchu.

Sprężyna B — 180 g, 0,012 x 0,055							
Kompresja (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksymalna siła	20	40	62	76	105	126	180
Minimalna siła	17	33	52	69	94	115	
Sprężyna A — 240 g, 0,014 x 0,055							
Kompresja (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksymalna siła	32	62	101	140	172	205	240
Minimalna siła	21	55	90	125	158	195	

14. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Poza nieostrożną obsługą nie istnieją warunki przechowywania i transportu, które mogą negatywnie wpłynąć na produkt/urządzenie medyczne i spowodować uszkodzenia mechaniczne.

15. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Produkty firmy American Orthodontics są przeznaczone i produkowane jako urządzenia jednorazowego użytku. Po ich usunięciu z jamy ustnej pacjenta należy je właściwie zutylizować. Firma American Orthodontics nie ponosi odpowiedzialności za rozprzestrzenienie chorób lub obrażenia spowodowane ponownym użyciem. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest przestrzeganie przepisów dotyczących utylizacji zużytych urządzeń ortodontycznych.

16. GWARANCJA

Uprawnienia nabywcy z tytułu szkód powstałych z powodu wad towarów lub usług ograniczone są do prawa do naprawy lub wymiany tych towarów (na podstawie decyzji sprzedawcy) lub zwrotu ceny. W żadnym wypadku sprzedawca nie ponosi odpowiedzialności za wynikowe ani przypadkowe szkody, w tym utratę przychodów poniesioną przez kupującego w związku z towarami lub usługami dostarczonymi przez sprzedawcę. Reklamacje dotyczące uszkodzeń lub braków można składać w ciągu 30 dni od odebrania zamówienia.

17. INFORMACJE O PRZEPISACH PRAWA

EC REP Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Haga • Holandia





WYŁĄCZNIE DO



JEDNORAZOWEGO UŻYTKU PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI



NIEJAŁOWY



OSTRZEŻENIE



ZAWIERA CHROM I/LUB NIKIEL

CE 0408

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi uważane są za aktualne i precyzyjne. Jednakże firma American Orthodontics nie gwarantuje, w sposób wyraźny lub dorozumiany, kompletności informacji we wszystkich możliwych warunkach. **Należy zawsze zachowywać uzasadnione środki ostrożności.**