

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

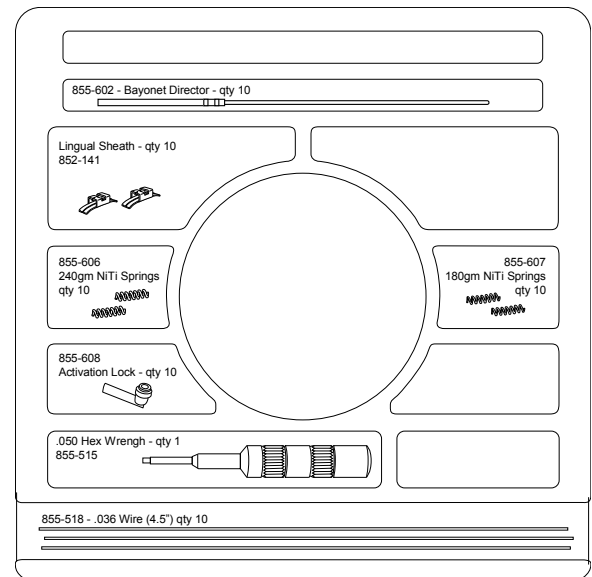
Nazwa części	Nr części	Ilość	Nazwa części	Nr części	Ilość
Widelec	nr kat. 855-602	10 szt.	Prowadnice lingwalne	852-141	10 szt.
Sprężyny NiTi – 240 g	nr kat. 855-607	10 szt.	Zamek aktywujący	855-608	10 szt.
Sprężyny NiTi – 180 g	nr kat. 855-607	10 szt.	Klucz imbusowy 0,050	855-515	1 szt.
Drut 0,036	nr 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 ortodonta jest identyfikacja możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać użycie produktów firmy American Orthodontics. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest ustalenie procedur niezbędnych przed rozpoczęciem leczenia, a także kolejności stosowania urządzeń medycznych. Dotyczy to także procedur sterylizacji.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

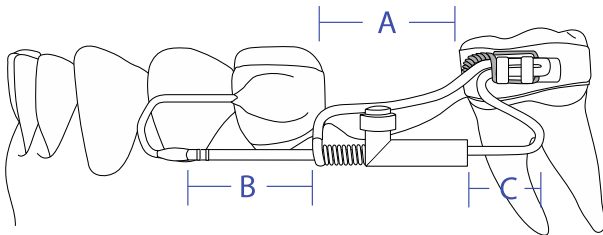
Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwego ryzyka urazu i/lub przeciwwskazań, jakie mogą wystąpić w trakcie urazu, poinformowanie pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych i odpowiednia indywidualizacja terapii. Do działań niepożądanych w trakcie terapii mogą należeć: przebarwienia 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 szczególnie 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:



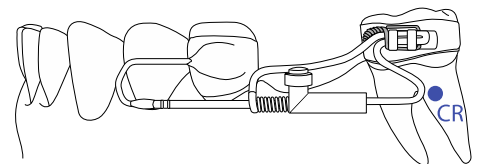
„A” Przestrzeń, która ma zostać zamknięta;

„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

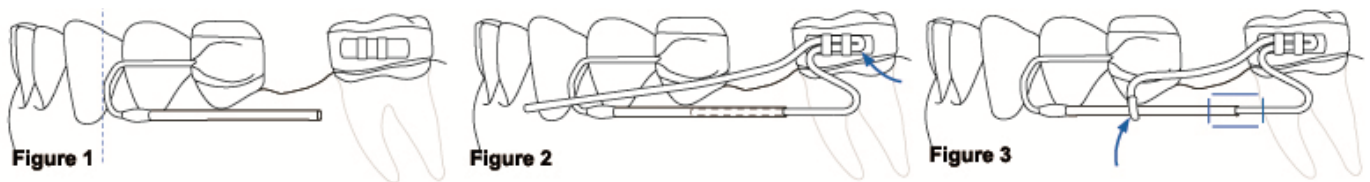
- Co najmniej trzy (3) punkty zakotwienia połączone sztywno łukiem lingwalnym 0,040 lub 0,045
- Prawidłowa struktura anatomiczna (odpowiednie podparcie kostne) do transferu powierzchni przyśrodkowych.
- Brak kolizji ze zgryzem w trajektorii ruchu
- Bagnety i widelce prowadzone idealnie równolegle i możliwie 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

1. Wyjąć separatory i usunąć resztki z przestrzeni interproksymalnych. Osadzić aparat, sprawdzając dopasowanie przed zacementowaniem. Sprawdzić pasywne dopasowanie widelców i zagięć bagnetowych – dopasować według potrzeb.
2. Wymieszać cement, założyć pierścienie i zacementować aparat jako jedno urządzenie (w typowy sposób).
3. Jeśli nie zostało to wykonane wcześniej, po zacementowaniu wyczyścić i zdecydowanym ruchem zaligaturować ramię aktywujące w prowadnicy trzonowca.
4. 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.
5. 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.**