

1. IDENTIFICAREA COMPANIEI

Denumirea companiei

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMĂR DE TELEFON ÎN CAZ DE URGENȚĂ, 24 DE ORE DIN 24

(920) 457-5051

Telefon pentru informații
(920) 457-5051

2. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Denumire produs: Mesial Jet

Descriere produs: Un dispozitiv pentru închiderea spațiului mezial

Număr produs: REF 855-522

Număr patent: #6,220,856

Material: Seria 300, oțel inoxidabil

AVERTIZARE: Legislația federală limitează vânzările acestui dispozitiv doar către sau la comanda dentiștilor/ortodonților.



3. COMPONENTELE KITULUI

Denumire piesă	# piesă	Cant.	Denumire piesă	# piesă	Cant.
Știft dispozitiv ghidare	REF 855-602	10ea	Invelișuri linguale	852-141	10ea
Arcuri NiTi – 240gms	REF 855-607	10ea	Dispozitiv blocare activare	855-608	10ea
Arcuri NiTi – 180gms	REF 855-607	10ea	.050 Cheie hexagonală	855-515	1ea
.036 Fir	REF 855-518	10ea			

4. INTRODUCEREA FAMILIEI DE PRODUSE

Jet Family este o colecție de dispozitive ortodentice ușor de utilizat, create pentru obținerea unor rezultate consistente și fiabile ale tratamentului utilizat, necesitând o cooperare minimă din partea pacientului. Proiectate pe baza principiului foarte eficient al pistonului și tubului, cu o forță controlată și definită, dispozitivele Jet sunt adaptate în mod unic abordării lor bio-mecanice de maximizare a rezultatelor. Fiecare se utilizează în special în situațiile comune și solicitante cu care se confruntă zilnic practicienii.

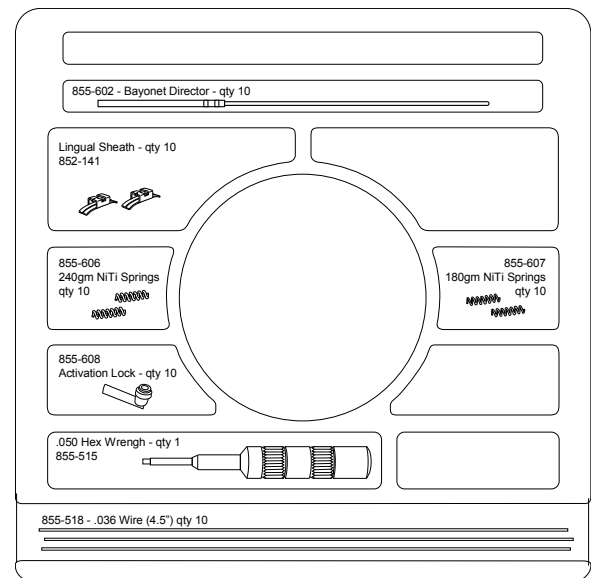
5. ALȚI MEMBRI AI FAMILIEI DE PRODUSE

SPRING JET 1 ȘI 2 PENTRU KITUL DE DISTANȚIERE ARCADĂ REF 855-520

UPRICHTER JET PENTRU DINȚII ÎNCLINAȚI REF 855-513

KIT DISTAL JET REF 855-500

Pentru informații suplimentare referitoare la alți membri ai Jet Family, luați legătura cu reprezentantul dvs. de pe plan local, biroul corporate al American Orthodontics sau vizitați www.americanortho.com



6. INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA, DOMENIUL DE UTILIZARE

Produsele American Orthodontics sunt utilizate pentru tratamentul ortodontic al malocluziilor și anormalităților craniofaciale, conform diagnosticului stabilit de profesioniștii instruiți din domeniul dentar sau de ortodonți. Legislația federală restricționează utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda dentistului sau a ortodontului.

7. CONTRAINDICAȚII

American Orthodontics vinde produse profesioniștilor instruiți din domeniul dentar și ortodonților. Responsabilitatea primară a profesioniștilor din domeniul dentar și/sau a ortodontului constă în identificarea oricăror posibile contra-indicații care pot împiedica utilizarea produselor American Orthodontics. De asemenea, responsabilitatea profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului este de a stabili orice proceduri prealabile începerii, precum și a secvenței de lucru cu privire la dispozitivele medicale. Acest lucru va include orice proceduri de sterilizare.

8. EFECTE COLATERALE

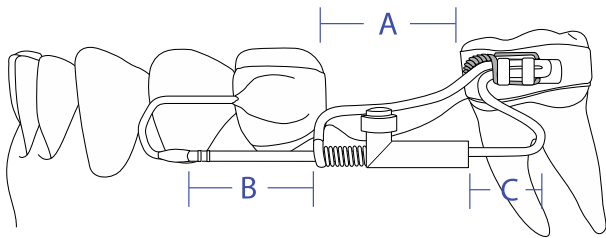
Responsabilitatea primară a profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului constă în identificarea oricăror riscuri posibile de vătămare și/sau contraindicații care se pot ivi pe durata tratamentului, transmiterea oricăror efecte colaterale pentru pacient și individualizarea în consecință a tratamentului. Pe durata tratamentului, efectele colaterale nedorite pot cuprinde: decolorarea dinților, decalcifieri, resorbția rădăcinii, complicații periodontale, reacții alergice, dificultăți în întreținerea igienei orale, disconfort și durere.

9. PROCEDURI PRELIMINARE ÎNCEPERII

Citiți toate instrucțiunile și studiați cu atenție detaliile foto, înainte de începerea procedurilor. De asemenea, dentistul și/sau ortodontistul au responsabilitatea de a stabili orice proceduri prealabile începerii, precum și secvența de lucru a dispozitivelor medicale. Acest lucru include orice proceduri de sterilizare.

Succesul dispozitivului Mesial Jet (jet mezial), ca în cazul oricărui dispozitiv de laborator, este stabilit de baza pe care este proiectat: Un model operațional exact și detaliat, cu bande/fâșii amplasate și dimensionate corect este absolut esențial pentru montarea și performanța adecvate a dispozitivului finit.

Înainte de proiectarea Mesial Jet, observați relația dintre „A”, „B” și „C” din diagrama de mai jos:



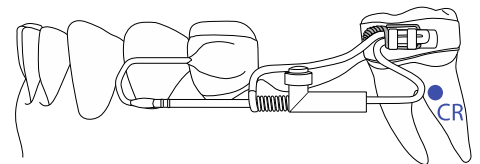
„A” spațiul de închis;

„B” cantitatea de închidere construită în dispozitiv – în mod ideal, „B” ar trebui să fie egal cu „A”

„C” indică componenta tub și piston ale dispozitivului Jet și este reglat conform cerințelor, pentru funcționare maximă.

10. ELEMENTE ESENȚIALE

- Minim trei (3) puncte de ancorare, conectate în mod rigid de către o arcadă linguală .040 sau .045
- Structură anatomică sănătoasă (susținere adecvată pe structura osoasă) pentru translatarea mezială.
- Nicio interferență ocluzală în calea deplasării
- Știfturile și dispozitivele de ghidare sunt în mod ideal paralele cu forma naturală a arcului, pe cât de aproape posibil, și trec prin centrul de rezistență (CR) ai dinților afectați.



11. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

1. Înclinați arcada linguală, atingând partea bazală a incisivilor, pentru o ancorare maximă. Modelul se fixează cu ceară.
2. Formați dispozitivul de ghidare conform ilustrației, având grijă să nu treceți de distal 1/3 de coroana cuspidă. Figura 1
3. Lipiți toate conexiunile.
4. Înclinați dispozitivul de ghidare conform ilustrației, lăsând o prelungire distală pentru cordoane (săgeată) și angajând capătul liber tubului dispozitivului de ghidare (linia punctată). Figura 2
5. Completați știftul cu un nod (săgeată), pentru înconjurarea dispozitivului de ghidare, având grijă de legătura dintre „A” și „B”, conform celor notate în prefață. Figura 3
6. Glisați unitatea înainte cu ajutorul cleștelui, verificând acțiunea și cantitatea închiderii. Tăiați dispozitivul de ghidare și/sau știftul la capătul liber, precum este necesar. Figura 3 – „cutia deschisă”
7. Toate capetele tăiate ale știfturilor și dispozitivelor de ghidare trebuie să fie netede și fără bavură. Verificați deplasarea liberă de glisare, fără frecare.
8. Polizați legăturile, adăugați arc și dispozitiv de blocare și strângeți legăturile. Dispozitivul de ghidare poate, în acest moment, să fie în acest moment legat în membrană sau după cimentarea dispozitivului. Dispozitivele de blocare pot fi tăiate pe lungime cu un disc din diamant, conform celor necesare în cazurile speciale.

OBSERVAȚII - Toate elementele urmăresc conturile anatomice, se conectează între ele în mod pasiv și nu vin în contact în nici un moment cu țesuturile moi.

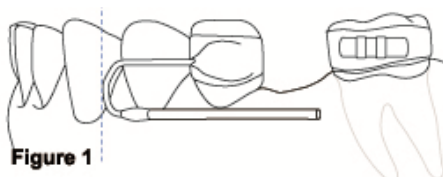


Figure 1

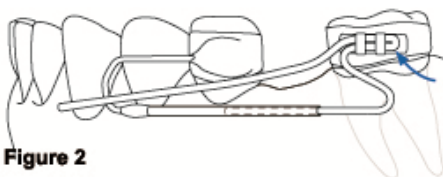


Figure 2

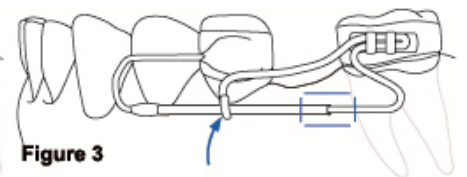


Figure 3

12. AMPLASAREA ȘI ACTIVAREA DISPOZITIVULUI

1. Îndepărtați separatoarele și curățați orice resturi din zonele interproxime. Amplasați dispozitivul complet, verificând fixarea înainte de cimentare. Verificați montarea pasivă a dispozitivelor de orientare și știfturilor – reglați așa cum este necesar.
2. Amestecați cimentul, benzile de încărcare și cimentați dispozitivul ca o unitate singulară, în maniera uzuală.
3. După curățarea cimentului, legați cu fermitate brațul de activare în știftul molarului, dacă acest lucru nu s-a realizat anterior.
4. Dispozitivul este activat inițial după cimentare și la interval de patru săptămâni, prin compresia completă a arcului elicoidal cu dispozitivul de blocare activare. În cazuri bilaterale, se recomandă activarea dispozitivului cu ajutorul unei secvențe alternative (o parte, cealaltă parte) de la vizită la vizită. Prin activarea ambelor părți laterale, se poate cauza în mod simultan pierderea nedorită a ancorării.
5. După închiderea spațiului, îndepărtați dispozitivul, legați și uniți sau amplasați un dispozitiv de reținere, în funcție de planul de tratament. **IMPORTANT:** Mesial Jet este un produs care poate fi utilizat de un singur pacient. La îndepărtare, aruncați dispozitivul cu respectarea normelor în vigoare. American Orthodontics își derogă în mod expres orice răspundere pentru răspândirea de boli sau producerea unor răni cauzate de reutilizare.

13. OPȚIUNI ARC

Arcul precalibrat de 180gm este eficient în majoritatea cazurilor; arcul de 240gm este disponibil dacă nu se poate obține nicio deplasare.

Arcul B – 180gm, .012x.055							
Compresie (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Forța maximă	20	40	62	76	105	126	180
Forța minimă	17	33	52	69	94	115	
Arcul A – 240gm, .014x.055							
Compresie (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Forța maximă	32	62	101	140	172	205	240
Forța minimă	21	55	90	125	158	195	

14. CONDIȚII PRIVIND DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL

Nu există condiții de depozitare și de transport care vor afecta în mod negativ produsul/dispozitivul medical în afara metodelor dure de manipulare; care ar cauza deteriorări de ordin mecanic.

15. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA


Produsele American Orthodontics sunt proiectate și fabricate pentru utilizare unică și, odată ce sunt îndepărtate din gura pacientului, trebuie eliminate în mod corect. American Orthodontics își declină orice responsabilitate pentru răspândirea bolilor sau vătămarea personală cauzată de reutilizare. Responsabilitatea primară a profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului este de a respecta legislația aplicabilă cu privire la eliminarea dispozitivelor medicale ortodontice utilizate.

16. RĂSPUNDEREA ÎN CAZ DE GARANȚIE

Remediile Cumpărătorului cu privire la orice pretenție care reiese din orice defect al oricărui bunuri sau servicii sunt limitate exclusiv la dreptul de reparare sau de înlocuire al unor asemenea bunuri (la opțiunea vânzătorului) sau la achitarea prețului de achiziție respectiv. În niciun caz vânzătorul nu este responsabil de orice daune indirecte, inclusiv pierderea de profit, ocazionată de cumpărător, cu privire la orice bunuri sau servicii furnizate de către cumpărător. Solicitățile cu privire la daune sau la lipsuri trebuie efectuate în decurs de 30 de zile de la primirea comenzii.

17. INFORMAȚII PRIVIND RELEMENTAREA

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

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

 DE UNICĂ FOLOSINȚĂ  CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE



NONSTERIL AVERTIZARE CONȚINE CROM ȘI/SAU NICHEL



Informațiile cuprinse în IFU sunt considerate a fi valabile și exacte. Totuși, American Orthodontics nu garantează nimic, în mod implicit sau implicat, cu privire la caracterul complet al informațiilor în toate condițiile posibile. **Trebuie respectate în permanență precauțiile rezonabile de siguranță.**