

## 1. OZNAČENIE SPOLOČNOSTI

Názov spoločnosti  
American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

24 HOD. POHOTOVOŠŤ TELEF. ČÍSLO  
(920) 457-5051  
Telefón pre informáciu  
(920) 457-5051

## 2. OZNAČENIE PRODUKTU

Názov produktu: Mesial Jet  
Popis produktu: Nástroj na uzavretie stredného priestoru  
Číslo dielov: REF 855-522  
Patent číslo: #6,220,856  
Materiál: Nehrdzavejúca oceľ série 300

**UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia alebo predaj na objednávku od zubára / ortodontistu.**



## 3. SKLADBA ZOSTAVY

Názov dielu	Diel č.	Počet	Názov dielu	Diel č.	Počet
Bajonet Direktor	REF 855-602	10 ks	Ochrany jazyka	852-141	10 ks
NiTi pružiny – 240 gms	REF 855-607	10 ks	Aktivačný zámok	855-608	10 ks
NiTi pružiny – 180 gms	REF 855-607	10 ks	,050 šesťhranný kľúč	855-515	1 ks
,036 drôt	REF 855-518	10 ks			

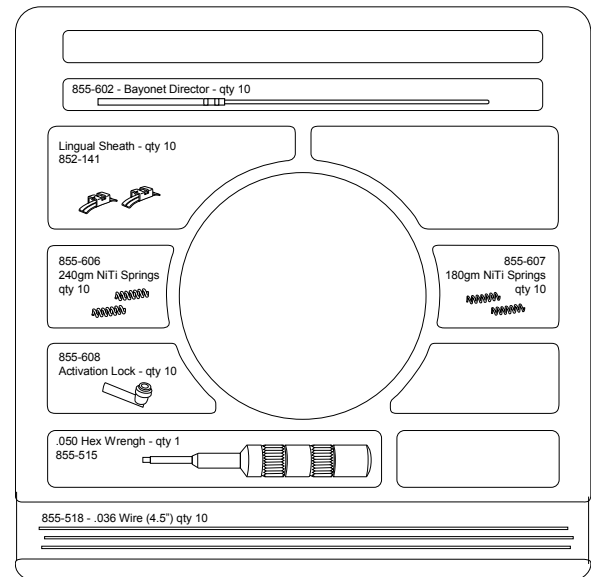
## 4. ÚVOD DO PRODUKTOVEJ RADY

Rada produktov Jet je zbierkou užívateľsky príjemných ortodontických aplikácií vytvorených za účelom dosahovania konzistentných a spoľahlivých výsledkov liečenia pri požiadavke na minimálnu spoluprácu pacienta. Skonstruované na základe vysoko efektívneho princípu piestu a trubky, spriahnutého s riadenou a definovanou dodávkou tlaku, tieto aplikácie Jet sú unikátne prispôbené svojim bio-mechanickým prístupom k maximalizácii výsledkov. Každá z nich špecificky adresuje spoločnú, ale náročnú klinickú situáciu rutinne konfrontovanú s každodennou praxou.

## 5. OSTATNÉ PRODUKTY RADY JET

SPRING JET 1 a 2 V SADE EXPANZIE KLENBY REF 855-520  
PODPERNÝ JET PRE ŠPICATÉ ZUBY REF 855-513  
DISTAL JET KIT REF 855-500

Pre viac informácií týkajúcich sa ostatných produktov rady Jet kontaktujte vášho miestneho zástupcu, American Orthodontics' corporate Office alebo navštívte [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)



## 6. NÁVOD NA POUŽITIE, POUŽITÁ DOMÉNA

Produkty American Orthodontics sa používajú na ortodontické liečenia zlej oklúzie a kraniofaciálnych abnormalít po stanovení diagnózy školeného dentálneho profesionála alebo ortodontistu. Federálny zákon zakazuje používanie tohto zariadenia na objednávku zubára alebo ortodontistu.

## 7. KONTRAINDIKÁCIE

American Orthodontics predáva svoje produkty školeným zubným profesionálom a ortodontistom. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je identifikovať akékoľvek možné kontraindikácie ktoré by mohli vylúčiť použitie produktov American Orthodontics. Je tiež zodpovednosťou dentálneho profesionála

a/alebo ortodontistu špecifikovať úvodné procedúry, ako aj postupnosť prác na lekárskech zariadeniach. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

## 8. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

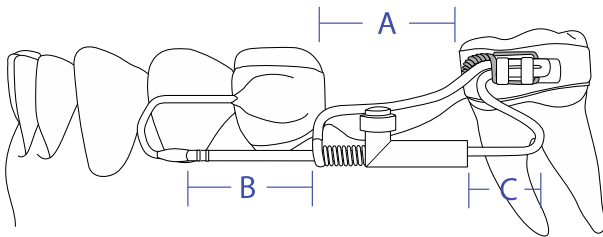
Identifikovať akékoľvek možné riziká poranenia a/alebo kontraindikácie, ku ktorým by mohlo dôjsť počas liečenia, informovať o akýchkoľvek možných nežiaducich vedľajších účinkoch pacienta a podľa toho individualizovať liečenie. Počas liečenia, nežiaduce vedľajšie účinky môžu zahŕňať: prefarbenie zubov, odvápnenie, resorbciu koreňov, peridontálne komplikácie, alergické reakcie, problémy s udržovaním ústnej hygieny, nepohodlie a bolesť.

## 9. PRÍPRAVNÉ POSTUPY

Najprv si pozorne si prečítajte všetky inštrukcie a preštudujte fotografické detaily. Dentálny profesionál a/alebo ortodontista nesie tiež zodpovednosť za voľbu prípravných postupov, ako aj postupnosť prác s lekárskeymi zariadeniami. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

Úspech aplikácie Mesial Jet, podobne ako v prípade iných laboratórných aplikácií, je determinovaný bázou na ktorej je postavený: presný a detailný pracovný model so správne umiestnenými a dimenzovanými páskami je absolútne podstatný pre správne nasadenie a súhrn vlastností hotovej aplikácie.

Pred zhotovením Mesial Jet si všimnite vzťahy medzi "A", "B", a "C" v nižšie uvedenom obrázku:



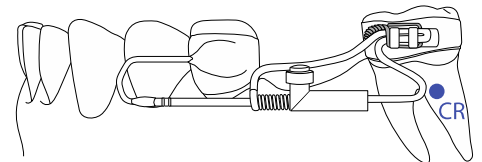
"A" Priestor ktorý sa má uzavrieť;

"B" Veľkosť uzáveru vstavaného do prípravku – Ideálne, "B" by malo byť rovnaké ako "A"

"C" Označuje komponenty trubky a piestu (Jet) a je nastavený podľa potreby na maximálnu funkčnosť.

## 10. KLÚČOVÉ PRVKY

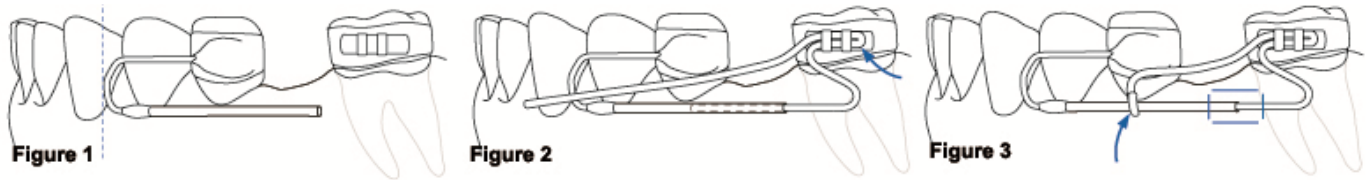
- Minimálne tri (3) kotviace body pevne spojené jazykovým oblúkom ,040 alebo ,045
- Správna anatomická štruktúra (vhodná kostná opora) pre stredové premiestnenie.
- Žiadne oklúzne zábrany v ceste pohybu
- Bajonety a direktory sú ideálne paralelne s prirodzeným tvarom oblúka, čo najtesnejšie a prechádzajú stredmi rezistancií (CR) postihnutých zubov.



## 11. INŠTRUKCIE KROK ZA KROKOM

1. Ohnite jazykový oblúk, aby sa dotýkal hrbolčeka na podnebí predných zubov pre dosiahnutie maximálneho ukotvenia. Zaveďte vosk do miesta v modeli.
2. Direktor vytvarujte podľa zobrazenia, dajte pozor aby nepresiahol distal 1/3 korunky špicatého zuba. Obr. 1
3. Zospájajte všetky spoje.
4. Direktor ohnite podľa obrázku, ponechajte distálny úsek pre pútku (šípka) a zapojte voľný koniec do dutiny direktora (čiarkovaná čiara). Obr. 2
5. Dokončite bajonet so slučkou (šípka) okolo direktora, pričom treba mať na pamäti vzťahy "A" a "B" ako už bolo v úvode uvedené. Obr. 3
6. Kliešťami posúvajte jednotku dopredu, kontrolujte činnosť a veľkosť zatvárania. Podľa potreby odstrihnite voľné konce direktora a/alebo bajonetu. Obr.3 - "otvorený box".
7. Všetky konce bajonetov a direktorov musia byť hladké a bez ostrých hrán. Skontrolujte voľný kĺzavý pohyb bez trenia.
8. Vyleštite spojenia, pridajte pružinu a zámok, spoje dotiahnite. Direktor môže byť podviazaný k puzdru teraz alebo po zacementovaní aplikácie. Podľa potreby, v špeciálnych prípadoch je možné dĺžku zámok skrátiť diamantovým kotúčom.

**POZNÁMKY** - Všetky prvky musia nasledovať prirodzené anatomické kontúry, musia byť pasívne prepojené a nesmú v žiadnom prípade narážať na mäkké tkanivo.



## 12. UMIESTNENIE APLIKÁCIE A AKTIVÁCIA

1. Z medziľahých plôšok odstráňte separátory a vyčistite od akýchkoľvek zvyškov. Usadíte kompletný prípravok, pred cementovaním skontrolujte ako sedí. Skontrolujte pasívne vybavenie direktormi a bajonetmi - podľa potreby nastavte.
2. Namiešajte cement, naplňte pásky a aplikáciu zacementujte obvyklým spôsobom ako jeden celok.
3. Ak to ešte nebolo urobené skôr, po vyčistení cementu pevne podviažte aktivačné rameno v stoličkovom puzdre.
4. Aplikácia sa aktivuje najprv po cementovaní a potom v štvortýždňových intervaloch kompletnou kompresiou vinutej pružiny s aktivačným zámkom. Niekedy sa odporúča po vzájomnej dohode aktivovať aplikáciu striedavo (jedna strana, druhá strana) od návštevy k návšteve. Aktivácia oboch strán naraz môže spôsobiť nežiaducu stratu kotvenia.
5. Potom ako sa medzera uzavrie, odstráňte aplikáciu, kotvenia a spojky, alebo ak si to vyžaduje plán liečenia, vložte poistný člen. **DÔLEŽITÉ:** Mesial Jet je produkt určený na použitie pre jedného pacienta. Po jeho odstránení ho riadne zlikvidujte. American Orthodontics' sa výlučne vzdáva akejkoľvek zodpovednosti za rozšírenie choroby alebo personálne poranenia spôsobené opakovaným použitím.

## 13. VOĽBY PRUŽÍN

Vo väčšine prípadov je účinná predkalibrovaná pružina 180 gm; ak nie je možné dosiahnuť žiadny pohyb, k dispozícii je pružina 240 gm.

Pružina B – 180 gm, .012 x .055							
Kompresia (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximálna sila	20	40	62	76	105	126	<b>180</b>
Minimálna sila	17	33	52	69	94	115	
Pružina A – 240 gm, .014 x .055							
Kompresia (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximálna sila	32	62	101	140	172	205	<b>240</b>
Minimálna sila	21	55	90	125	158	195	

## 14. SKLADOVACIE A DOPRAVNÉ PODMIENKY

Neexistujú žiadne skladovacie a dopravné podmienky, ktoré by negatívne ovplyvnili výrobok / liečebné zariadenie okrem nešetrného alebo hrubého zaobchádzania, ktoré by mohlo byť príčinou mechanického poškodenia.

## 15. ÚVAHY K ĎALŠIEMU POUŽÍVANIU

Produkty American Orthodontics' sú navrhnuté a vyrobené na jedno použitie a po odstránení z úst pacienta sa s nimi musí vhodne zaobchádzať. American Orthodontics' sa výlučne vzdáva akejkoľvek zodpovednosti za rozšírenie choroby alebo osobné poranenia spôsobené opakovaným použitím. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je dodržiavať príslušné zákony týkajúce sa disponovania s použitými ortodontickými liečebnými zariadeniami.

## 16. PLATNOSŤ ZÁRUKY

Oprávnenia kupujúcich s ohľadom na akékoľvek sťažnosti vyplývajúce z akýchkoľvek väd v akýchkoľvek tovaroch alebo službách budú limitované výlučne na právo opravy alebo výmenu týchto tovarov (podľa voľby predávajúceho) alebo na vrátenie nákupnej ceny vyplývajúce z tohto rozhodnutia. V žiadnom prípade nebude predávajúci zodpovedný za následné alebo náhodné škody vrátane straty zisku, ktoré vznikli kupujúcemu s ohľadom na akékoľvek dodané tovary alebo služby od predávajúceho. Nároky na náhradu za škody alebo nedostatky sa musia uplatniť do 30 dní od obdržania objednávky.

## 17. INFORMÁCIE K PRÁVNYM PREDPISOM



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



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



LEN NA JEDNO



POUŽITIE VIĎ NÁVOD NA POUŽITIE



NESTERILNÉ



UPOZORNENIE:



OBSAHUJE CHRÓM A / ALEBO NIKEL

CE 0408

---

Informácie obsiahnuté v IFU sú dôveryhodne platné a presné. Avšak American Orthodontics neposkytuje žiadne záruky, výslovne uvedené alebo predpokladané, týkajúce sa úplnosti informácií vo všetkých možných podmienkach. **Vždy je nutné dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia.**