

1. IDENTIFIKACIJA TVRTKE

Naziv tvrtke

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

BROJ TELEFONA ZA HITNE SLUČAJEVE DOSTUPAN 24 H

(920) 457-5051

Telefon za informacije

(920) 457-5051

2. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Naziv proizvoda: Uprighter Jet
Opis proizvoda: Naprava za korekciju nagnutih zuba
Broj dijela proizvoda: REF 855-513
Materijal: Nehrđajući čelik serije 300

OPREZ: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja stomatolozima/ortodontima ili po njihovoj narudžbi.



3. DIJELOVI KOMPLETA

| Naziv dijela | Broj dijela | Kol. | Naziv dijela | Broj dijela | Kol. |
|-----------------------|-------------|------|--------------------------------|-------------|------|
| Usmjerivač šipke | REF 855-602 | 10 | Distalni stoper | 855-510 | 10 |
| NiTi opruge – 240 gms | REF 855-606 | 10 | Šipka za uspravljanje – lijeva | 855-512 | 5 |
| NiTi opruge – 180 gms | REF 855-607 | 10 | Šipka za uspravljanje – desna | 855-511 | 5 |
| Aktivacijska brava | REF 855-608 | 10 | Šesterokutni ključ .050 | 855-515 | 1 |
| Pričvršćivač luka | REF 852-170 | 10 | | | |

4. UVOD U SERIJU PROIZVODA

Serija proizvoda Jet skupina je ortodontskih aparata prilagođenih korisniku osmišljenih za postizanje dosljednih i pouzdanih rezultata liječenja uz minimalnu suradnju pacijenata. Zamišljeni na temelju visoko učinkovitog načela klipa i cijevi, zajedno s kontroliranom i definiranom primjenom sile, aparati Jet na jedinstven su način prilagođeni u svom biomehaničkom pristupu za postizanje najboljih rezultata. Svaki je posebno namijenjen uobičajenoj, no zahtjevnoj kliničkoj situaciji koja se rutinski susreće u svakodnevnoj praksi.

5. DRUGI PROIZVODI U SERIJI

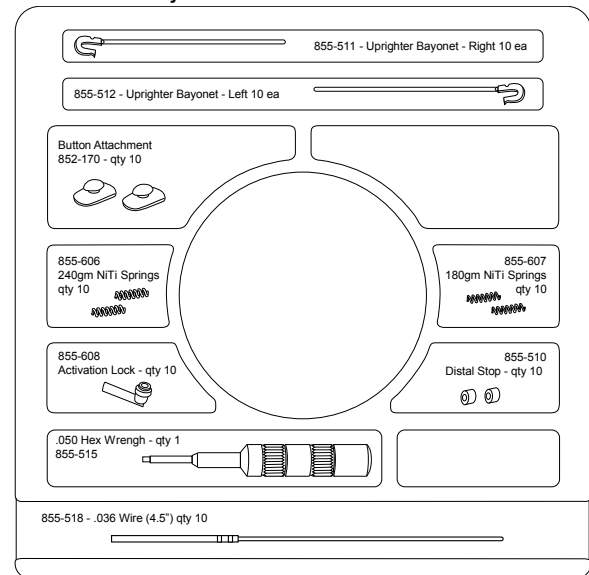
SPRING JET 1 I 2 ZA KOMPLET ZA
EKSPANZIJU LUKA
KOMPLET MESIAL JET
KOMPLET DISTAL JET

REF 855-520

REF 855-522

REF 855-500

Za više informacija o drugim proizvodima serije Jet kontaktirajte svog lokalnog distributera, korporativni ured tvrtke American Orthodontics ili posjetite www.americanortho.com



6. INDIKACIJE ZA UPORABU, PODRUČJE UPORABE

Proizvodi tvrtke American Orthodontics koriste se za ortodontsko liječenje malokluzija i kraniofacijalnih abnormalnosti koje su dijagnosticirali stomatolog ili ortodont. Savezni zakon ograničava uporabu ovog uređaja na stomatologe ili ortodonte ili po njihovoj narudžbi.

7. KONTRAINDIKACIJE

American Orthodontics prodaje proizvode stomatolozima i ortodontima. Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti moguće kontraindikacije koje mogu isključiti uporabu proizvoda tvrtke American Orthodontics. Također je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti sve postupke prije početka, kao i redoslijed rada medicinskih uređaja. To uključuje sve postupke sterilizacije.

8. NUSPOJAVE

Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti moguće rizike ozljeda i/ili kontraindikacija do kojih može doći tijekom liječenja, pacijentu objasniti moguće nuspojave te na odgovarajući način individualizirati liječenje. Nuspojave tijekom liječenja mogu uključivati: diskoloracije zubi, dekalifikaciju, resorpciju korijenskog kanala, periodontalne komplikacije, alergijske reakcije, poteškoće u održavanju oralne higijene, nelagodu i bol.

9. POSTUPCI PRIJE POČETKA

Pažljivo pročitajte sve upute i proučite fotografije prije no što nastavite. Stomatolog i/ili ortodont odgovoran je za određivanje postupaka prije početka, kao i za redoslijed rada medicinskih uređaja. To uključuje sve postupke sterilizacije.

10. POSTUPCI PRIJE POČETKA

Pažljivo pročitajte sve upute i proučite fotografije prije no što nastavite. Stomatolog i/ili ortodont odgovoran je za određivanje postupaka prije početka, kao i za redoslijed rada medicinskih uređaja. To uključuje sve postupke sterilizacije.

Uspjeh proizvoda Uprighter Jet, kao i kod svakog laboratorijskog uređaja, određen je temeljem na kojem se zasniva: precizan i detaljan radni model s točno postavljenim i dimenzioniranim prstenovima apsolutno je ključan za pravilno pristajanje i učinkovitost završenog aparata.

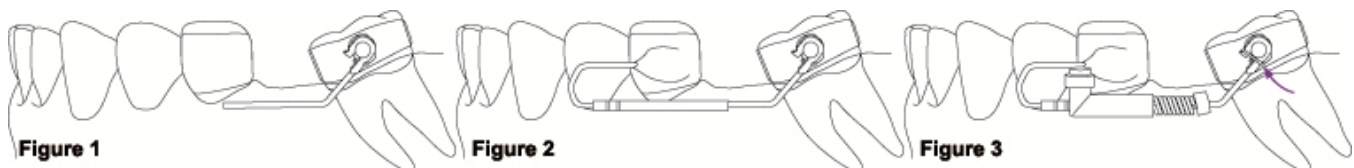
11. KLJUČNI ELEMENTI

- Dodaci za molare
 - Dugme za potpunu rotaciju kada je u kontaktu s priključnom kukom šipke.
 - Opcije učvršćivanja prstenom ili izravnog lijepljenja prema potrebama pojedinačnih slučajeva.
- Šipka i usmjerivači
 - Leže paralelno s okluzijskom ravninom.
 - Slijede oblik luka što je više moguće.
 - Nalaze se kod središta otpora pogođenih zubi ili blizu njih.
- Sidrenje
 - Uobičajeni lingvalni luk dimenzije .040 ili .045.

12. UPUTE PO KORACIMA

1. Savinite lingvalni luk, dotičući cingulum inciziva za maksimalno sidrenje. Učvrstite voskom na modelu.
2. Oblikujte šipku i učvrstite je voskom. Slika 1.
3. Postavite usmjerivač na šipku, prema potrebi podesite duljine i savinite prednju petlju kako biste je povezali s jedinicom za sidrenje. Slika 2.
4. Svi odrezani krajevi šipki i usmjerivača moraju biti glatki i ravnomjerno obrađeni. Provjerite je li kretanje slobodno, klizeće i bez trenja.
5. Završite postupke lemljenja, očistite i ispolirajte.
6. Postavite stoper, oprugu i bravu i zategnite spojeve. Učvrstite šipku za dio dugmeta za pričvršćivanje s pomoću žice ligature (strelica). Slika 3.

NAPOMENE - Svi elementi slijede prirodne anatomske obrise, pasivno se međusobno spajaju i nikad se ne sudaraju s mekim tkivima.



13. POSTAVLJANJE I AKTIVACIJA APARATA

1. Maknite separatore i očistite sve ostatke iz interproksimalnih područja. Smjestite aparat do kraja, provjeravajući pristaje li prije cementiranja.
2. Pomiješajte cement, postavite prstenove i cementirajte aparat kao cjelinu na uobičajen način.
3. Nakon čišćenja cementa uklonite konac za stabilizaciju prije aktivacije.
4. Aparat se prvo aktivira nakon cementiranja i u intervalima od četiri tjedna potpunim zbijanjem zavojne opruge s aktivacijskom bravom. U bilateralnim slučajevima, preporučuje se naizmjenična aktivacija aparata (jedna strana, druga strana) od posjeta do posjeta. Aktiviranje obje strane istovremeno može uzrokovati neželjeni gubitak sidrišta.
5. Nakon uspravljanja uklonite aparat te zalijepite, prstenom učvrstite ili postavite retencijsku napravu u skladu s planom liječenja.

14. OPCIJE OPRUGE

Prethodno kalibrirana opruga od 180gm preporučuje se u gotovo svim slučajevima; opruga od 240gm smije se razborito upotrebljavati kada postoji dodatno sidrenje.

| Opruga B – 180 gm, .012x.055 | | | | | | | |
|-------------------------------------|----|----|-----|-----|-----|-----|------------|
| Kompresija (mm) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Maksimalna sila | 20 | 40 | 62 | 76 | 105 | 126 | 180 |
| Minimalna sila | 17 | 33 | 52 | 69 | 94 | 115 | |
| Opruga A – 240 gm, .014x.055 | | | | | | | |
| Kompresija (mm) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Maksimalna sila | 32 | 62 | 101 | 140 | 172 | 205 | 240 |
| Minimalna sila | 21 | 55 | 90 | 125 | 158 | 195 | |

15. SKLADIŠTENJE I UVJETI TRANSPORTA

Ne postoje uvjeti skladištenja i transporta koji bi negativno utjecali na proizvod/medicinski uređaj osim grubog ili nepažljivog rukovanja koje može uzrokovati mehaničko oštećenje.

16. POSTUPANJE S OTPADOM

Proizvodi tvrtke American Orthodontics dizajnirani su i proizvedeni za jednokratnu uporabu te se moraju pravilno odložiti u otpad nakon što se izvade iz pacijentovih usta. American Orthodontics izričito se odriče bilo kakve odgovornosti za širenje bolesti ili tjelesnu ozljedu uzrokovanu ponovnom uporabom. Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta slijediti primjenjive zakone koji se odnose na odlaganje korištenih ortodontskih medicinskih uređaja.

17. ODGOVORNOST ZA JAMSTVO

Pravna sredstva na raspolaganju kupcu s obzirom na reklamaciju proizašlu iz manjkavosti bilo koje robe ili usluga isključivo su ograničena na popravak ili zamjenu takve robe (prema opciji prodavatelja) ili na isplatu njihove kupovne cijene. Prodavatelj ni u kom slučaju nije odgovoran za posljedičnu ili slučajnu štetu, uključujući izgubljenu dobit kupca s obzirom na bilo koju robu ili usluge koje pruža prodavatelj. Reklamacija radi oštećenja ili manjka mora se predati u roku od 30 dana od primitka narudžbe.

18. REGULATORNE INFORMACIJE



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Haag • Nizozemska



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



SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU



VIDI UPUTE ZA UPORABU



NIJE STERILNO



UPOZORENJE:



SADRŽI KROM I/ILI NIKAL

CE 0408

Smatra se da su informacije koje se nalaze u uputama za uporabu važeće i točne. Međutim, American Orthodontics ne daje ni izričito ni implicirano jamstvo o potpunosti informacija u svim mogućim uvjetima. **Uvijek je potrebno pridržavati se razumnih sigurnosnih mjera predostrožnosti.**