

## 1. YHTIÖN TUNNISTUSTIEDOT

### Yhtiön nimi

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081, USA

### Ympäri vuorokautiset (24 tuntia) hätänumerot

+1 920 457-5051

### Tiedustelut

+1 920 457-5051

## 2. TUOTTEEN TUNNISTUSTIEDOT

**Tuotteen nimi:** Uprighter Jet  
**Tuotteen kuvaus:** Koje kallistuneiden hampaiden oikaisemiseen  
**Tuotteen osanumero:** REF 855-513  
**Materiaali:** 300-sarjan ruostumaton teräs

**VAROITUS:** Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkäriin/oikomishammaslääkäriin määräyksestä.



## 3. SARJAN SISÄLTÖ

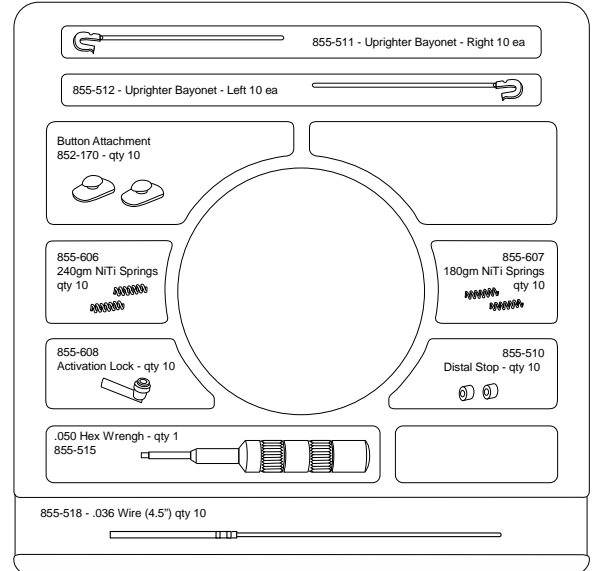
Osan nimi	Osanro	Määrä	Osan nimi	Osanro	Määrä
Pistoliittimen suuntaaja	REF 855-602	10 kpl	Distaalinen pysäytin	855-510	10 kpl
NiTi-jouset – 240 g	REF 855-606	10 kpl	Uprighter pistoliitin - vasen	855-512	5 kpl
NiTi-jouset – 180 g	REF 855-607	10 kpl	Uprighter pistoliitin - oikea	855-511	5 kpl
Aktivaatiosalpa	REF 855-608	10 kpl	0.050 tuuman kuusioavain	855-515	1 kpl
Napin liitin	REF 852-170	10 kpl			

## 4. TUOTERYHMÄN ESITTELY

Jet-tuoteryhmä on käyttäjäystävällinen kokoelma ortodonttisia kojeita, jotka on kehitetty tuottamaan yhdenmukaisia ja luotettavia hoitotuloksia. Hoidon yhteydessä ei tarvita kuin vähän yhteistyötä potilaan puolelta. Toimintaperiaatteena on erittäin tehokas mäntä/putkiperiaate, johon liittyy hallittu ja tarkkaan määriteltä voimantuotto. Ne on ainutlaatuisella biomekaanisella tavalla sovellettu tuottamaan parhaan mahdollisen hoitotuloksen. Jokainen koje Jokainen koje pystyy hoitamaan yleisiä ja haastavia kliinisiä tilanteita, joita toistuvasti ilmenee päivittäisessä praktiikassa.

## 5. MUITA TUOTERYHMÄN TUOTTEITA

SPRING JET 1 & 2 KAAREN LAJENUSSARJA REF 855-520  
MESIAL JET-SARJA REF 855-522  
DISTAL JET-SARJA REF 855-500  
Voit saada lisätietoja muista Jet-tuoteryhmän tuotteista paikalliselta edustajaltamme, American Orthodonticsin toimistosta tai verkkosivuiltamme osoitteesta [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com).



## 6. KÄYTTÖAIHEET, KÄYTTÖALUE

American Orthodonticsin tuotteita käytetään hammaslääketieteen ammattilaisen tai oikomishammaslääkäriin diagnosoimien purentavirheiden ja kraniofasiaalisten anomalioiden hoitoon. Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa käyttää vain hammaslääkäri tai oikomishammaslääkäri tai näiden määräyksestä.

## 7. VASTA-AIHEET

American Orthodontics myy tuotteita hammaslääketieteen ammattilaisille ja oikomishammaslääkäreille. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkäriin vastuulla on tunnistaa kaikki vasta-aiheet, jotka voisivat estää American Orthodonticsin tuotteiden käytön. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai

oikomishammaslääkärin vastuulla on myös määrittää kaikki lääkinällisiin laitteisiin liittyvät valmistelutoimenpiteet ja työvaiheet. Tämä koskee myös kaikki sterilointiin liittyviä toimenpiteitä.

## 8. SIVUVAIKUTUKSET

Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin vastuulla on ensisijaisesti tunnistaa kaikki mahdolliset vammautumisriskit ja/tai vasta-aiheet, joita voi ilmetä hoidon aikana, kertoa kaikista mahdollisista haittavaikutuksista potilaalle ja yksilöllistää hoito sen mukaisesti. Hoidon aikana voi ilmetä mm. seuraavia haittavaikutuksia: Hampaiden värjäytyminen, dekalsifikaatio, hammasjuuren resorptio, periodontaaliset komplikaatiot, allergiset reaktiot, vaikeudet suun hygienian ylläpidossa, epämukavuus ja kivut.

## 9. ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA SUORITETTAVAT TOIMENPITEET

Lue kaikki ohjeet ja tarkastele valokuvia yksityiskohtaisesti ja huolellisesti ennen hoidon aloittamista. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin vastuulla on myös määrittää kaikki lääkinällisiin laitteisiin liittyvät valmistelutoimenpiteet ja työvaiheet. Tämä koskee myös kaikki sterilointiin liittyviä toimenpiteitä. Uprighter Jetin menestys, kuten kaikkien laboratoriokeiden menestys, johtuu perustalta, jolle se on rakennettu: Tarkka ja yksityiskohtainen työmalli, jonka renkaat ovat oikean kokoiset ja jotka on sijoitettu asianmukaisesti, on ehdottoman oleellinen lopullisen kojeen asianmukaisen istuvuuden ja suorituskyvyn kannalta.

## 10. KESKEISET OSAT

Poskihampaiden kiinnittimet:

Nappi, joka kiertyy täysin kun se liitetään pistoliittimen pään koukkuun.  
renkaalliset tai suoraan sidostettavat vaihtoehdot yksilölliseen hoitoon.

-Pistoliittimet ja suuntaajat

Ovat yhdensuuntaisia okklusaalitason kanssa.  
noudattavat kaarta niin läheltä kuin mahdollista.  
sijaitsevat hoidettavien hampaiden voimakeskioissä tai mahdollisimman lähellä niitä.

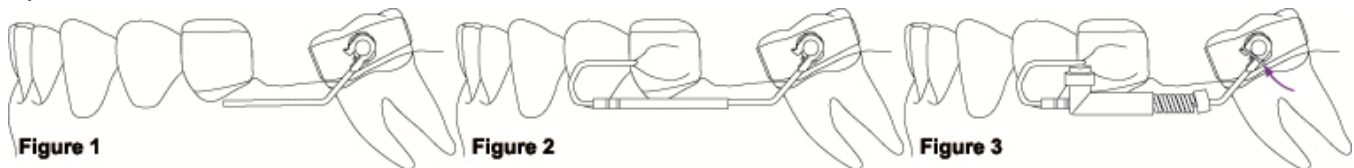
Ankkurointi

Bayonet Director-perinteinen lingvaalinen 0,040 tai 0,045 tuuman koko.

## 11. KÄYTTÖOHJEET VAIHEITTAIN

1. Taivuta lingvaalikaari siten, että se koskettaa etuhampaiden kiilleharjuja, mikä tarjoaa tukevimmän ankkuroinnin. Vahaa se paikalleen malliin.
2. Muotoile pistoliitin ja vahaa se paikalleen. Kuva 1.
3. Aseta suuntaaja pistoliittimeen, säädä pituus tarpeen mukaan ja taivuta etusilmukka siten, että se liittyy ankkurointiyksikköön. Kuva 2.
4. Kaikkien pistoliittinten ja suuntaajien päiden pitää olla sileät ja vapaat jäysteistä. Varmista, että ne liukuvat vapaasti ilman kitkaa.
5. Viimeistele juotokset, pudista ja kiillota.
6. Kiinnitä pysäytin, jousi ja salpa ja kiristä liitokset. Kiinnitä pistoliitin napin kiinnikkeeseen ligatuurialangalla (nuoli). Kuva 3.

HUOMAA – Kaikki osat noudattavat luonnollisia anatomisia muotoja, liittyvät toisiinsa passiivisesti eivätkä paina pehmytsia missään vaiheessa.



## 12. KOJEEN SIJOUTUS JA AKTIVOINTI

1. Poista erottimet ja puhdista kaikki jäte interproksimaalialueilta. Aseta koje kokonaan paikalleen ja tarkista istuvuus ennen sementointiä.
2. Sekoita sementti, kiinnitä renkaat ja sementöi koje yhdeksi kokonaisuudeksi tavalliseen tapaan.
3. Liiallisen sementin poistamisen jälkeen poista stabiloiva hammaslanka ennen aktivointia.
4. Koje aktivoidaan ensimmäisen kerran sementöinnin jälkeen ja sen jälkeen neljän viikon välein puristamalla kierrejousi kokonaan kasaan aktivaatiosalvan kanssa. Molempia puolia hoidettaessa on suositeltavaa aktivoida koje vuoronperään eri puolilta peräkkäisillä käynneillä. Molempien puolten aktivointi samanaikaisesti voi aiheuttaa ankkurien pitävyyden heikentymistä.
5. Kun hampaat on oikaistu, poista koje, sidos ja rengas tai aseta retainer paikalleen hoitosuunnitelman mukaisesti.

### 13. JOUSIVAIHTOEHDOT

Esikalibroitu 180 g:n jousi on tehokas useimmissa tapauksissa; 240 g:n jousia voidaan käyttää harkiten, jos lisää ankkurointikohtia on käytettävissä.

Jousi B – 180 g, 0,012 x 0,055 tuumaa							
Kokoonpuristuminen (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksimivoima	20	40	62	76	105	126	180
Minimivoima	17	33	52	69	94	115	

Jousi A – 240 g, 0,014 x 0,055 tuumaa							
Kokoonpuristuminen (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksimivoima	32	62	101	140	172	205	240
Minimivoima	21	55	90	125	158	195	

### 14. SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

Mitkään säilytys- tai kuljetusolosuhteet eivät vaikuta haitallisesti tuotteeseen/lääkinnällisiin laitteisiin paitsi kova tai raju käsittely, mikä voi aiheuttaa mekaanisia vaurioita.

### 15. JÄTTEIDEN KÄSITTELY


American Orthodonticsin tuotteet on valmistettu ja tarkoitettu kertakäyttöisiksi, ja potilaan suusta poistamisen jälkeen ne on hävitettävä asianmukaisesti. American Orthodontics kieltäytyy kaikesta vastuusta koskien uudelleenkäytöstä johtuvaa tartuntaa tai henkilövahinkoa. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin ensisijaisella vastuulla on kaikkia käytettyjen ortodonttisten laitteiden hävitystä koskevien lakien ja määräysten noudattaminen.

### 16. TAKUUSEEN LIITTYVÄ VASTUU


Ostajan saama korvaus mistä tahansa tuoteviasta tai palvelusta rajoittuu yksinomaan sellaisten tuotteiden korjaukseen tai vaihtoon (myyjän harkintaan perustuen) tai ostohinnan palauttamiseen. Missään tapauksessa myyjä ei ole vastuussa seurannaisista tai liitännäisistä vahingoista ostajan saaman liikevoiton väheneminen mukaan lukien jotka liittyvät myyjän toimittamiin tuotteisiin tai palveluihin. Valitukset, jotka koskevat vahinkoja tai puutteita pitää tehdä 30 vuorokauden kuluessa tuotteen vastaanottamisesta.

### 17. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVAT TIEDOT

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

 American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081, USA • +1 920 457-5051

 KERTAKÄYTTÖINEN  LUE KÄYTTÖOHJEET

 STERILOIMATON  VAROITUS  SISÄLTÄÄ KROMIA JA/TAI NIKKELIÄ

 **0408**

Tässä käyttöohjeessa olevien tietojen uskotaan olevan päteviä ja tarkkoja. American Orthodontics ei kuitenkaan takaa nimenomaisesti tai konkludenttisesti, että tiedot ovat täydellisiä kaikissa mahdollisissa olosuhteissa. **Kohtuullista varovaisuutta pitää aina noudattaa.**