

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Όνομα Εταιρείας
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24 ΩΡΕΣ ΤΟ 24ΩΡΟ
(920) 457-5051
Τηλέφωνο για πληροφορίες
(920) 457-5051

2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος: Uprighter Jet
Περιγραφή προϊόντος: Μια συσκευή για τη διόρθωση δοντιών με κλίση
Αρ. εξαρτήματος προϊόντος: Αρ. αναφ. 855-513
Υλικό: Ανοξείδωτος χάλυβας Σειράς 300
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε οδοντιάτρους/ορθοδοντικούς ή κατόπιν εντολής τους.



3. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΕΤ

Όνομα προϊόντος	Αρ. εξαρτήματος	Ποσ.	Όνομα εξαρτήματος	Αρ. εξαρτήματος	Ποσ.
Σωλήνας	Αρ. αναφ. 855-602	10 το καθένα	Περιφερικό στοπ	855-510	10 το καθένα
Ελατήρια NiTi – 240gms	Αρ. αναφ. 855-606	10 το καθένα	Μπαγιονέτα ευθυγραμμιστή – Αριστερό	855-512	5 το καθένα
Ελατήρια NiTi – 180gms	Αρ. αναφ. 855-607	10 το καθένα	Μπαγιονέτα ευθυγραμμιστή – Δεξί	855-511	5 το καθένα
Κλειδώμα ενεργοποίησης	Αρ. αναφ. 855-608	10ea	0,050 Εξάγωνο κλειδί	855-515	1 το καθένα
Σύνδεση κουμπιού	Αρ. αναφοράς 852-170	10 το καθένα			

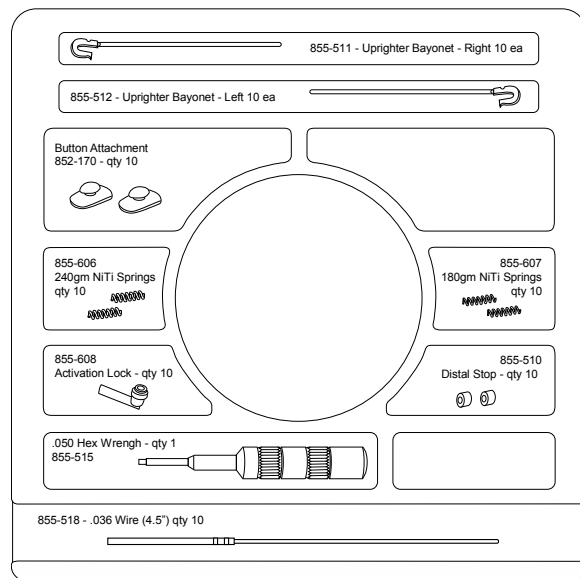
4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η σειρά Jet είναι μια συλλογή ευκολόχρηστων ορθοδοντικών συσκευών που δημιουργήθηκαν για να παρέχουν συνεπή και αξιόπιστα αποτελέσματα θεραπείας ενώ απαιτούν ελάχιστη συμμόρφωση από τους ασθενείς. Κατασκευασμένα γύρω από αρχή υψηλά αποδοτικού εμβόλου και σωλήνα, με ελεγχόμενη και ορισμένη παροχή ισχύος, οι συσκευές Jet είναι μοναδικά υιοθετημένες στην βιο-μηχανική τους προσέγγιση προς μεγιστοποίηση αποτελεσμάτων. Κάθε μια από αυτές αντιμετωπίζει συγκεκριμένα μια κοινή, αλλά περίπλοκη κατάσταση που συμβαίνει συχνά στην καθημερινή πρακτική.

5. ΆΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ

ΕΛΑΤΗΡΙΟ JET 1 & 2 ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ
ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΤΟΞΟΥ ΑΡ. ΑΝΑΦ. 855-520
ΣΕΤ ΕΓΓΥΣ JET ΑΡ. ΑΝΑΦ. 855-522
ΣΕΤ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ JET ΑΡ. ΑΝΑΦ. 855-500

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με άλλα προϊόντα της σειράς Jet, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο, το εταιρικό Γραφείο της American Orthodontics ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.americanortho.com



6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ, ΤΟΜΕΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα προϊόντα της American Orthodontics χρησιμοποιούνται για την ορθοδοντική θεραπεία ατελούς σύγκλισης και κρανιοπροσωπικών ανωμαλιών σύμφωνα με τη διάγνωση εκπαιδευμένου οδοντιάτρου ή ορθοδοντικού. Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε οδοντίατρο ή ορθοδοντικό ή κατόπιν εντολής τους.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η American Orthodontics πουλά προϊόντα σε εκπαιδευμένους οδοντιάτρους και ορθοδοντικούς. Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να προσδιορίσει τυχόν αντενδείξεις που ενδέχεται να αποκλείουν τη

χρήση των προϊόντων της American Orthodontics. Αποτελεί επίσης ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να καθορίσει τυχόν προκαταρκτικές διαδικασίες, καθώς και την αλληλουχία εργασίας των ιατρικών συσκευών. Αυτό θα περιλαμβάνει τυχόν διαδικασίες αποστείρωσης.

8. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή/ και του ορθοδοντικού να προσδιορίσει τυχόν πιθανούς κινδύνους τραυματισμού ή/ και αντενδείξεις που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια θεραπείας, να κοινοποιήσει τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες στον ασθενή και να εξατομικεύσει τη θεραπεία ανάλογα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ανεπιθύμητες παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν: Αποχρωματισμό των δοντιών, απασβέστωση, επαναρρόφηση της ρίζας, αλλεργικές αντιδράσεις, δυσκολία στη συντήρηση της στοματικής υγιεινής, δυσχέρεια και άλγος.

9. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες και κοιτάξτε προσεκτικά τις λεπτομέρειες των φωτογραφιών προσεκτικά προτού συνεχίσετε. Αποτελεί επίσης ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να καθορίσει κάθε διαδικασία προτού ξεκινήσει, καθώς και την αλληλουχία εργασίας των ιατρικών συσκευών. Αυτό θα περιλαμβάνει κάθε διαδικασία αποστείρωσης. Η επιτυχία του Uprighter Jet, όπως συμβαίνει και με κάθε εργαστηριακή συσκευή, καθορίζεται από την βάση στην οποία κατασκευάζεται: Ένα ακριβές και λεπτομερειακό μοντέλο εργασίας με σωστά τοποθετημένους δακτύλιους σωστού μεγέθους είναι απολύτως απαραίτητο για τη σωστή εφαρμογή και αποδοτικότητα της τελικής συσκευής.

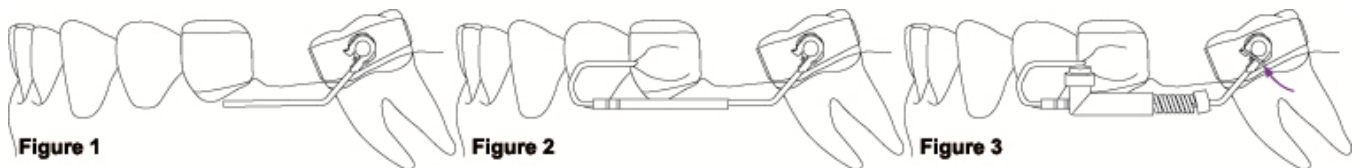
10. ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- Συνδέσεις γομφίων
 - Ένα κουμπί για πλήρη περιστροφή όταν έρχεται σε επαφή με το τελικό άγκιστρο μπαγιονέτας.
 - Επιλογής δακτυλίωσης ή συγκόλλησης ανάλογα με την περίπτωση.
- Μπαγιονέτα και σωλήνες
 - Απλώνετε παράλληλα στο συγκλειτικό επίπεδο.
 - Ακολουθήστε τη μορφή τόξου όσο το δυνατόν είναι εφικτό.
 - Βρίσκονται στα, ή κοντά στα, κέντρα αντίστασης των επηρεασμένων δοντιών.
- Αγκίστρωση
 - Ένα τυπικό γλωσσικό τόξο διαστάσεων 0,040 ή 0,045.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Λυγίστε το γλωσσικό τόξο, αγγίζοντας τα βασικά επαρμάτα-φύματα των τομών για μέγιστη αγκίστρωση. Κερώστε το στη θέση του στο μοντέλο.
2. Διαμορφώστε τη μπαγιονέτα και κερώστε την στη θέση της. Εικόνα 1.
3. Τοποθετήστε το σωλήνα της μπαγιονέτας, ρυθμίστε τα μήκη όπως χρειάζεται, και λυγίστε την πρόσθια θηλιά για να το συνδέσετε στη συσκευή αγκίστρωσης. Εικόνα 2.
4. Όλα τα κομμένα άκρα στις μπαγιονέτες και στους σωλήνες πρέπει να είναι ομαλά και χωρίς ακίδες. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι κινείται ελεύθερα χωρίς τριβή.
5. Complete soldering operations, clean and polish.
6. Τοποθετήστε το στοπ, το ελατήριο και το κλειδίωμα, σφίξτε τις συνδέσεις. Ασφαλίστε τη μπαγιονέτα στη σύνδεση κουμπιού με σύρμα απολίνωσης (τόξο). Εικόνα 3.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ - Όλα τα στοιχεία ακολουθούν τις φυσικές ανατομικές καμπύλες, συνδέονται μαζί παθητικά, και δεν έρχονται σε επαφή με τους μαλακούς ιστούς ποτέ.



12. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

1. Αφαιρέστε τους διαχωριστές και καθαρίστε τυχόν υπολείμματα από τις όμορες περιοχές. Τοποθετήστε πλήρως τη συσκευή, ελέγχοντας την προσαρμογή πριν από τη στερέωση.
2. Αναμιγνύετε την κονία τσιμεντοποίησης, φορτώνετε τους δακτύλιους και στερεώνετε τη συσκευή ως ενιαία μονάδα με το συνήθη τρόπο.
3. Μετά το καθάρισμα της κονιάς αφαιρέστε το οδοντιατρικό νήμα σταθεροποίησης προτού το ενεργοποιήσετε.

4. Η συσκευή ενεργοποιείται αρχικά μετά τη στερέωση και κάθε τέσσερις εβδομάδες πιέζοντας πλήρως τη σπείρα ελατηρίου με το κλειδίωμα ενεργοποίησης. Σε αμφίπλευρες περιπτώσεις, συνιστάται να ενεργοποιήσετε τη συσκευή με εναλλακτική αλληλουχία (πρώτη πλευρά, την άλλη πλευρά) από το ένα ραντεβού στο άλλο. Η ενεργοποίηση και των δύο πλευρών ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη απώλεια αγκίστρωσης.
5. Αφότου ολοκληρωθεί η ευθυγράμμιση, αφαιρέστε τη συσκευή, κάνετε συγκόλληση και βάζετε δακτύλιους ή τοποθετείτε τη συσκευή συγκράτησης σύμφωνα με τον κατάλληλο τρόπο που αρμόζει στο πρόγραμμα θεραπείας.

13. ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΕΛΑΤΗΡΙΩΝ

Προτιμάται το προδιαβαθμισμένο ελατήριο 180gm σχεδόν σε όλες τις περιπτώσεις. Το ελατήριο 240gm μπορεί να χρησιμοποιηθεί, γνωστικά, όταν υπάρχει επιπρόσθετη αγκίστρωση.

Ελατήριο Β – 180gm, 0,012x0,055							
Συμπίεση (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Μέγιστη ισχύ	20	40	62	76	105	126	180
Ελάχιστη ισχύ	17	33	52	69	94	115	
Ελατήριο Α – 240gm, .014x.055							
Συμπίεση (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Μέγιστη ισχύ	32	62	101	140	172	205	240
Ελάχιστη ισχύ	21	55	90	125	158	195	

14. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Δεν υπάρχουν συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά το προϊόν / την ιατρική συσκευή εκτός από την κακομεταχείριση, που ενδέχεται να προκαλέσει μηχανική βλάβη.

15. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ


Τα προϊόντα της American Orthodontics έχουν σχεδιαστεί και κατασκευάζονται για μια χρήση και, αφότου αφαιρεθούν από το στόμα του ασθενούς, πρέπει να απορριφθούν κατάλληλα. Η American Orthodontics αποποιείται ρητά από κάθε ευθύνη που εξαπλώνει ασθένεια ή προσωπικό τραυματισμό που προκαλείται από την επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να τηρήσει τους ισχύοντες νόμους που σχετίζονται με την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ορθοδοντικών ιατρικών συσκευών.

16. ΕΥΘΥΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ




Οι αποζημιώσεις του αγοραστή σε σχέση με κάθε αξίωση που προκύπτει από ελάττωμα των προϊόντων ή υπηρεσιών, θα περιορίζεται αποκλειστικά στο δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης των προϊόντων (κατά την κρίση του πωλητή) ή στην επιστροφή της αρχικής πληρωμής αγοράς του. Σε καμία περίπτωση δεν θα είναι υπεύθυνος ο πωλητής για οποιαδήποτε επακόλουθη ή τυχαία βλάβη, συμπεριλαμβανομένων και των απωλειών κέρδους που είχε ο αγοραστής σε σχέση με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που παρείχε ο πωλητής. Οι απαιτήσεις για βλάβη ή ανεπάρκεια πρέπει να υποβληθούν εντός 30 ημερών από την ημερομηνία απόδειξης της παραγγελίας.

17. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

 Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Κάτω Χώρες

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

 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ  ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

 ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ  ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΧΡΩΜΙΟ Ή /ΚΑΙ ΝΙΚΕΛΙΟ

 **0408**

Οι πληροφορίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης θεωρούνται έγκυρες και ακριβείς. Ωστόσο, η American Orthodontics δεν δίνει εγγυήσεις, είτε ρητές είτε υπονοούμενες, όσον αφορά την πληρότητα των πληροφοριών σε κάθε πιθανή περίπτωση. **Θα πρέπει να ληφθούν εύλογες προφυλάξεις ασφαλείας.**