

1. IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Nazwa przedsiębiorstwa
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

AWARYJNY CAŁODOBOWY NUMER TELEFONU
(920) 457-5051
 Informacje pod numerem telefonu
(920) 457-5051

2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu: Uprighter Jet
Opis produktu: Aparat do korekcji zębów pochylonych
Numer części: nr kat. 855-513
Materiał: Stal nierdzewna serii 300

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko stomatologom/ortodontom lub na ich zlecenie.



3. ELEMENTY ZESTAWU

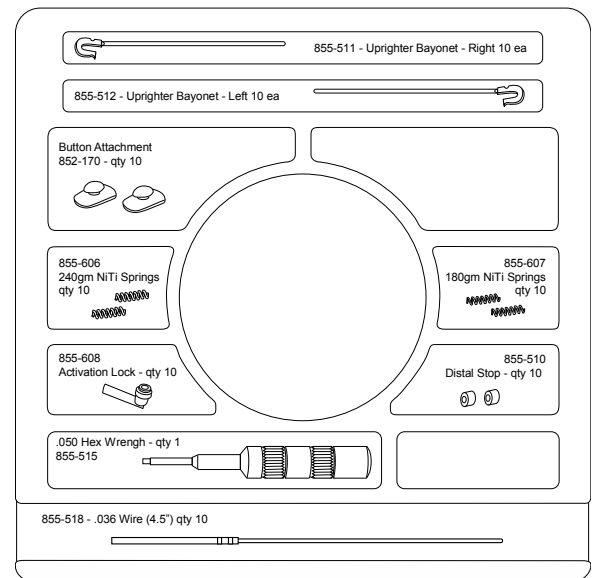
Nazwa części	Nr części	Ilość	Nazwa części	Nr części	Ilość
Widelec	nr kat. 855-602	10 szt.	Stop dystalny	855-510	10 szt.
Sprężyny NiTi – 240 g	nr kat. 855-606	10 szt.	Bagnet Uprighter — lewy	855-512	5 szt.
Sprężyny NiTi – 180 g	nr kat. 855-607	10 szt.	Bagnet Uprighter — prawy	855-511	5ea
Zamek aktywujący	nr kat. 855-608	10 szt.	Klucz imbusowy ,050	855-515	1 szt.
Przystawka z przyciskiem	nr kat. 852-170	10 szt.			

4. OPIS RODZINY PRODUKTÓW

Rodzina Jet to zestaw przyjaznych dla użytkownika aparatów ortodontycznych stworzonych, aby zapewnić stałe i pewne wyniki leczenia przy minimalnej współpracy ze strony pacjenta. Skonstruowane z wykorzystaniem bardzo skutecznej zasady tłka i rurki, połączone z kontrolowanym i zdefiniowanym dostarczaniem siły, aparaty Jet są wyjątkowo przystosowane pod względem właściwości biomechanicznych, aby zmaksymalizować rezultaty. Każde urządzenie przeznaczone jest do stosowania w częstej, ale stanowiącej wyzwanie, sytuacji klinicznej, spotykanej rutynowo w codziennej praktyce.

5. INNE PRODUKTY Z TEJ RODZINY

SPRING JET 1 & 2 DO ZESTAWÓW PRZEZNACZONYCH DO EKSPANSJI ŁUKU nr kat. 855-520
ZESTAW MESIAL JET nr kat. 855-522
ZESTAW DISTAL JET nr kat. 855-500
 Dalsze informacje dotyczące produktów z rodziny Jet można uzyskać u lokalnego przedstawiciela, w biurze firmy American Orthodontics lub na stronie internetowej www.americanortho.com



6. WSKAZANIA DO STOSOWANIA, TYPowe ZASTOSOWANIE

Produkty firmy American Orthodontics są stosowane w leczeniu ortodontycznym wad zgryzu i twarzoczaszki, zdiagnozowanych przez przeszkolonego stomatologa lub ortodontę. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko stomatologom/ortodontom lub na ich zlecenie.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Firma American Orthodontics sprzedaje produkty przeszkolonym stomatologom i ortodontom. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać użycie produktów firmy American Orthodontics. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest ustalenie procedur niezbędnych przed rozpoczęciem leczenia, a także kolejności stosowania urządzeń medycznych. Dotyczy to także procedur sterylizacji.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwego ryzyka urazu i/lub przeciwwskazań, jakie mogą wystąpić w trakcie urazu, poinformowanie pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych i odpowiednia indywidualizacja terapii. Do działań niepożądanych w trakcie terapii mogą należeć: przebarwienia zębów, odwapnienie, resorpcja korzenia, powikłania dotyczące przyzębia, reakcje alergiczne, trudności z utrzymaniem higieny jamy ustnej, dyskomfort i ból.

9. PROCEDURY NIEZBĘDNE PRZED ROZPOCZĘCIEM LECZENIA

Przed rozpoczęciem należy przeczytać wszystkie instrukcje i szczegółowo przeanalizować zdjęcie. Za wybór procedur niezbędnych przed rozpoczęciem leczenia, a także kolejności stosowania urządzeń medycznych odpowiada stomatolog i/lub ortodonta. Dotyczy to także procedur sterylizacji.

Powodzenie terapii za pomocą urządzenia Uprighter Jet, podobnie jak w przypadku wszystkich aparatów laboratoryjnych, zależy od podstawy na jakiej jest ono zbudowane: Precyzyjne i dokładny model roboczy wraz z prawidłowo umieszczonymi i dopasowanymi pod względem rozmiaru pierścieniami ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego dopasowania i działania gotowego aparatu.

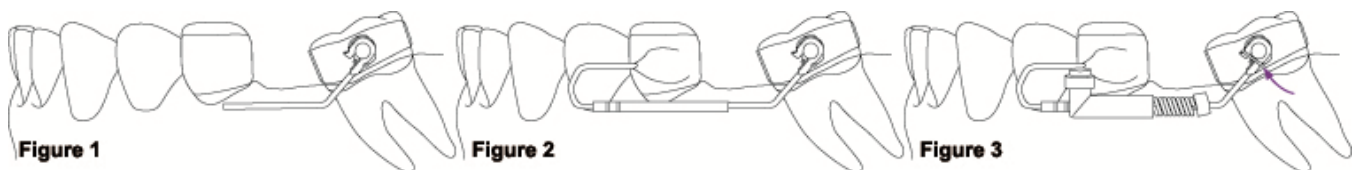
10. GŁÓWNE ELEMENTY

- Przystawki do zębów trzonowych
 - Przycisk umożliwiający pełną rotację podczas kontaktu z hakiem zakończenia bagnetu.
 - Możliwość łączenia różnymi technikami w zależności od indywidualnych przypadków.
- Bagnety i widelce
 - Położenie równoległe względem płaszczyzny zgryzowej.
 - Możliwie najbardziej ściśle zachowanie formy łuku.
 - Znajdują się przy lub możliwie najbliżej ośrodków oporu korygowanego zęba.
- Zakotwienie
 - Standardowy łuk lingwalny w rozmiarze 0,040 lub 0,045.

11. INSTRUKCJA KROK PO KROKU

1. Zagiąć łuk lingwalny, dotykając obręczy siekaczy dla zapewnienia maksymalnego zakotwienia. Zatopić w wosku nieruchomo na modelu.
2. Uformować bagnet i zatopić w wosku nieruchomo. Rysunek 1.
3. Umieścić widelec na bagnecie, dostosować długości zgodnie z wymaganiami i zagiąć pętlę zęba przedniego, tak, aby zakotwić całość. Rysunek 2.
4. Wszystkie przycięte końce zagięć bagnetowych muszą być gładkie i pozbawione zadziorów. Sprawdzić pod kątem płynnego przesuwania, bez tarcia.
5. Ukończyć czynności związane z lutowaniem, wyczyścić i wypolerować.
6. Umieścić ogranicznik, sprężynę i zamek i wzmocnić połączenia. Zabezpieczyć bagnet do przystawki z przyciskiem za pomocą ligatury (strzałka). Rysunek 3.

UWAGI - wszystkie elementy odpowiadają naturalnym konturom anatomicznym, łączą się w sposób pasywny i nigdy nie wpływają na tkanki miękkie.



12. UMIESZCZANIE I AKTYWACJA APARATU

1. Wyjąć separatory i usunąć resztki z przestrzeni interproksymalnych. Osadzić aparat, sprawdzając dopasowanie przed zacementowaniem.
2. Wymieszać cement, założyć pierścienie i zacementować aparat jako jedno urządzenie (w typowy sposób).
3. Po zacementowaniu oczyścić, usunąć nić stabilizującą przed aktywacją.
4. Aparat aktywowany jest wstępnie po zacementowaniu, a później co cztery tygodnie poprzez pełną kompresję sprężyny za pomocą zamka aktywującego. W przypadku wad obustronnych zaleca się aktywację aparatu naprzemiennie (raz jedna strona, raz druga) podczas kolejnych wizyt. Aktywacja obu stron jednocześnie może spowodować niepożądaną utratę zakotwienia.
5. Po ukończeniu procesu prostowania usunąć aparat, zamocować (bonding i banding) lub umieścić retainer odpowiednio do planu leczenia.

13. OPCJE SPRĘŻYN

Prawie we wszystkich przypadkach preferowane jest zastosowanie wstępnie skalibrowanej sprężyny 180 g; w uzasadnionych przypadkach można użyć sprężyny 240 g przy zapewnieniu dodatkowego zakotwienia.

Sprężyna B — 180 g, 0,012 x 0,055							
Kompresja (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksymalna siła	20	40	62	76	105	126	180
Minimalna siła	17	33	52	69	94	115	

Sprężyna A — 240 g, 0,014 x 0,055							
Kompresja (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksymalna siła	32	62	101	140	172	205	240
Minimalna siła	21	55	90	125	158	195	

14. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Poza nieostrożną obsługą nie istnieją warunki przechowywania i transportu, które mogą negatywnie wpłynąć na produkt/urządzenie medyczne i spowodować uszkodzenia mechaniczne.


15. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI


Produkty firmy American Orthodontics są przeznaczone i produkowane jako urządzenia jednorazowego użytku. Po ich usunięciu z jamy ustnej pacjenta należy je właściwie zutylizować. Firma American Orthodontics nie ponosi odpowiedzialności za rozprzestrzenienie chorób lub obrażenia spowodowane ponownym użyciem. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest przestrzeganie przepisów dotyczących utylizacji zużytych urządzeń ortodontycznych.

16. GWARANCJA

Uprawnienia nabywcy z tytułu szkód powstałych z powodu wad towarów lub usług ograniczone są do prawa do naprawy lub wymiany tych towarów (na podstawie decyzji sprzedawcy) lub zwrotu ceny. W żadnym wypadku sprzedawca nie ponosi odpowiedzialności za wynikowe ani przypadkowe szkody, w tym utratę przychodów poniesioną przez kupującego w związku z towarami lub usługami dostarczonymi przez sprzedawcę. Reklamacje dotyczące uszkodzeń lub braków można składać w ciągu 30 dni od odebrania zamówienia.

17. INFORMACJE O PRZEPISACH PRAWA

 Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Haga • Holandia

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

 WYŁĄCZNIE DO  JEDNORAZOWEGO UŻYTKU PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI

 NIEJAŁOWY  OSTRZEŻENIE  ZAWIERA CHROM I/LUB NIKIEL

 **0408**

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi uważane są za aktualne i precyzyjne. Jednakże firma American Orthodontics nie gwarantuje, w sposób wyraźny lub dorozumiany, kompletności informacji we wszystkich możliwych warunkach. **Należy zawsze zachowywać uzasadnione środki ostrożności.**