

1. IDENTIFICAREA COMPANIEI

Denumirea companiei

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

**NUMĂR DE TELEFON ÎN CAZ DE URGENȚĂ,
 24 DE ORE DIN 24**

(920) 457-5051
 Telefon pentru informații
(920) 457-5051

2. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Denumire produs: Uprighter Jet
Descriere produs: Un dispozitiv de corectare a dinților înclinați
Număr produs: REF 855-513
Material: Seria 300 oțel inoxidabil

AVERTIZARE: Legislația federală limitează vânzările acestui dispozitiv doar către sau la comanda dentiștilor/ortodonților.



3. COMPONENTELE KITULUI

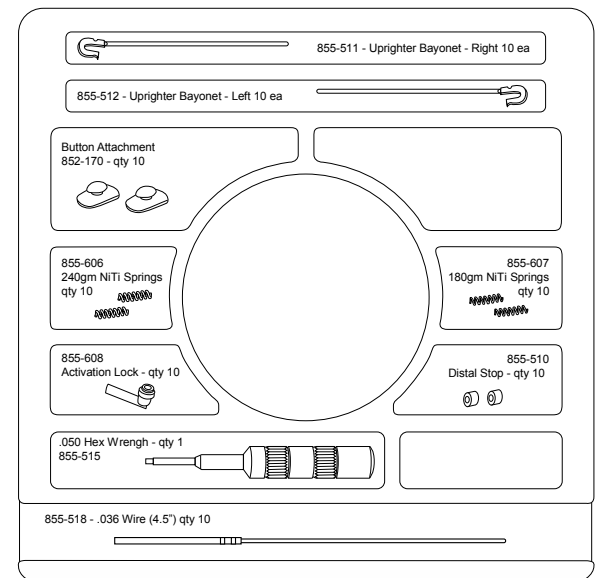
Denumire piesă	# piesă	Cant.	Denumire piesă	# piesă	Cant.
Știft dispozitiv ghidare	REF 855-602	10ea	Oprire distală	855-510	10ea
Arcuri NiTi – 240gms	REF 855-606	10ea	Știft Uprighter – stânga	855-512	5ea
Arcuri NiTi – 180gms	REF 855-607	10ea	Știft Uprighter – dreapta	855-511	5ea
Dispozitiv blocare activare	REF 855-608	10ea	.050 Cheie hexagonală	855-515	1ea
Atașament buton	REF 852-170	10ea			

4. INTRODUCEREA FAMILIEI DE PRODUSE

Jet Family este o colecție de dispozitive ortodentice ușor de utilizat, create pentru obținerea unor rezultate consistente și fiabile ale tratamentului utilizat, necesitând o cooperare minimă din partea pacientului. Proiectate pe baza principiului foarte eficient al pistonului și tubului, cu o forță controlată și definită, dispozitivele Jet sunt adaptate în mod unic abordării lor bio-mecanice de maximizare a rezultatelor. Fiecare se utilizează în special în situațiile comune și solicitante cu care se confruntă zilnic practicienii.

5. ALȚI MEMBRI AI FAMILIEI DE PRODUSE

SPRING JET 1 ȘI 2 PENTRU KITUL DE DISTANȚIERE ARCADĂ REF 855-520
 KIT MESIAL JET REF 855-522
 KIT DISTAL JET REF 855-500
 Pentru informații suplimentare referitoare la alți membri ai Jet Family, luați legătura cu reprezentantul dvs. de pe plan local, biroul corporate al American Orthodontics sau vizitați www.americanortho.com



6. INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA, DOMENIUL DE UTILIZARE

Produsele American Orthodontics sunt utilizate pentru tratamentul ortodontic al malocluziilor și anormalităților craniofaciale, conform diagnosticului stabilit de profesioniștii instruiți din domeniul dentar sau de ortodonți. Legislația federală restricționează utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda dentistului sau a ortodontului.

7. CONTRAINDICAȚII

American Orthodontics vinde produse profesioniștilor instruiți din domeniul dentar și ortodonților. Responsabilitatea primară a profesioniștilor din domeniul dentar și/sau a ortodontului constă în identificarea oricăror posibile contraindicații care pot împiedica utilizarea produselor American Orthodontics. De asemenea, responsabilitatea profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului este de a stabili orice proceduri prealabile începerii, precum și a secvenței de lucru cu privire la dispozitivele medicale. Acest lucru va include orice proceduri de sterilizare.

8. EFECTE COLATERALE

Responsabilitatea primară a profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului constă în identificarea oricăror riscuri posibile de vătămare și/sau contraindicații care se pot ivi pe durata tratamentului, transmiterea oricăror efecte colaterale pentru pacient și individualizarea în consecință a tratamentului. Pe durata tratamentului, efectele colaterale nedorite pot cuprinde: decolorarea dinților, decalcifieri, resorbția rădăcinei, complicații periodontale, reacții alergice, dificultăți în întreținerea igienei orale, disconfort și durere.

9. PROCEDURI PRELIMINARE ÎNCEPERII

Citiți toate instrucțiunile și studiați cu atenție detaliile foto, înainte de începerea procedurilor. De asemenea, dentistul și/sau ortodontistul au responsabilitatea de a stabili orice proceduri prealabile începerii, precum și secvența de lucru a dispozitivelor medicale. Acest lucru include orice proceduri de sterilizare.

Succesul dispozitivului Uprighter Jet (jet de îndreptare), ca în cazul oricărui dispozitiv de laborator, este stabilit de baza pe care este proiectat: Un model operațional exact și detaliat, cu bande/fâșii amplasate și dimensionate corect este absolut esențial pentru montarea și performanța adecvate a dispozitivului finit.

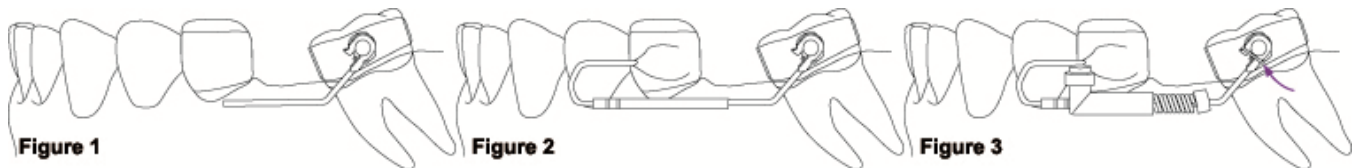
10. ELEMENTE ESENȚIALE

- Atașamente molar
 - Un buton pentru rotație completă când se află în contact cu cârligul terminalului știftului.
 - Opțiuni cu bandă sau cu legături directe, în funcție de necesitățile fiecărui caz.
- Știfturi și dispozitive de ghidare
 - Se întind paralel cu planul ocluzal.
 - Urmează forma arcului cât de aproape posibil.
 - Sunt amplasate la sau aproape de centrul de rezistență ai dinților afectați.
- Ancorajul
 - Un arc lingual tradițional de dimensiune .040 sau .045.

11. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

1. Înclinați arcada linguală, atingând partea bazală a incisivilor, pentru o ancorare maximă. Modelul se fixează cu ceară.
2. Formați dispozitivul de ghidare și montați la loc cu ceară. Figura 1.
3. Puneți dispozitivul de ghidare pe știft, relați lungimile precum este necesar și îndoiți ochiul anterior, pentru conectarea unității de ancorare. Figura 2.
4. Toate capetele tăiate ale știfturilor și dispozitivelor de ghidare trebuie să fie netede și fără bavură. Verificați deplasarea liberă de glisare, fără frecare.
5. Completați operațiunile de lipire, curățați și polizați.
6. Puneți oprirea, arcul și dispozitivul de blocare, strângeți conexiunile. Fixați știftul la atașamentul butonului cu un cablu de legare (săgeată). Figura 3.

OBSERVAȚII - Toate elementele urmăresc contururile anatomice, se conectează între ele în mod pasiv și nu vin în contact în nici un moment cu țesuturile moi.



12. AMPLASAREA ȘI ACTIVAREA DISPOZITIVULUI

1. Îndepărtați separatoarele și curățați orice resturi din zonele interproxime. Amplasați dispozitivul complet, verificând fixarea înainte de cimentare.
2. Amestecați cimentul, benzile de încărcare și cimentați dispozitivul ca o unitate singulară, în maniera uzuală.
3. După curățarea cimentului, îndepărtați ața de stabilizare înainte de activare.
4. Dispozitivul este activat inițial după cimentare și la interval de patru săptămâni, prin compresia completă a arcului elicoidal cu dispozitivul de blocare activare. În cazuri bilaterale, se recomandă activarea dispozitivului cu ajutorul unei secvențe alternative (o parte, cealaltă parte) de la vizită la vizită. Prin activarea ambelor părți laterale, se poate cauza în mod simultan pierderea nedorită a ancorării.
5. După ce este finalizată îndreptarea, scoateți dispozitivul, legați și uniți sau amplasați un dispozitiv de reținere, în funcție de planul de tratament.

13. OPȚIUNI ARC

Arcul precalibrat 180gm este preferat în majoritatea cazurilor; arcul 240gm poate fi utilizat, în mod judicios, când se oferă o ancorare suplimentară.

Arcul B – 180gm, .012x.055							
Compresie (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Forța maximă	20	40	62	76	105	126	180
Forța minimă	17	33	52	69	94	115	

Arcul A – 240gm, .014x.055							
Compresie (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Forța maximă	32	62	101	140	172	205	240
Forța minimă	21	55	90	125	158	195	

14. CONDIȚII PRIVIND DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL

Nu există condiții de depozitare și de transport care vor afecta în mod negativ produsul/dispozitivul medical în afara metodelor dure de manipulare; care ar cauza deteriorări de ordin mecanic.

15. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA


Produsele American Orthodontics sunt proiectate și fabricate pentru utilizare unică și, odată ce sunt îndepărtate din gura pacientului, trebuie eliminate în mod corect. American Orthodontics își declină orice responsabilitate pentru răspândirea bolilor sau vătămarea personală cauzată de reutilizare. Responsabilitatea primară a profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului este de a respecta legislația aplicabilă cu privire la eliminarea dispozitivelor medicale ortodontice utilizate.

16. RĂSPUNDEREA ÎN CAZ DE GARANȚIE

Remediile Cumpărătorului cu privire la orice pretenție care reiese din orice defect al oricăror bunuri sau servicii sunt limitate exclusiv la dreptul de reparare sau de înlocuire al unor asemenea bunuri (la opțiunea vânzătorului) sau la achitarea prețului de achiziție respectiv. În niciun caz vânzătorul nu este responsabil de orice daune indirecte, inclusiv pierderea de profit, ocazionată de cumpărător, cu privire la orice bunuri sau servicii furnizate de către cumpărător. Solicitățile cu privire la daune sau la lipsuri trebuie efectuate în decurs de 30 de zile de la primirea comenzii.

17. INFORMAȚII PRIVIND RELEMENTAREA

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

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

 DE UNICĂ FOLOSINȚĂ  CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

 NON-STERIL

 AVERTIZARE

 CONȚINE CROM ȘI/SAU NICHEL

 **0408**

Informațiile cuprinse în IFU sunt considerate a fi valabile și exacte. Totuși, American Orthodontics nu garantează nimic, în mod implicit sau explicit, cu privire la caracterul complet al informațiilor în toate condițiile posibile. **Trebuie respectate în permanență precauțiile rezonabile de siguranță.**