

1. OZNAČENIE SPOLOČNOSTI

Názov spoločnosti
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

24 HOD. POHOTOVOŠŤ TELEF. ČÍSLO
(920) 457-5051
 Telefón pre informáciu
(920) 457-5051

2. OZNAČENIE PRODUKTU

Názov produktu: Uprighter Jet
Popis produktu: Aplikácia na opravu naklonených zubov
Číslo dielov: REF 855-513
Materiál: Nehrdzavejúca oceľ série 300

UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia alebo predaj na objednávku od zubára / ortodontistu.



3. SKLADBA ZOSTAVY

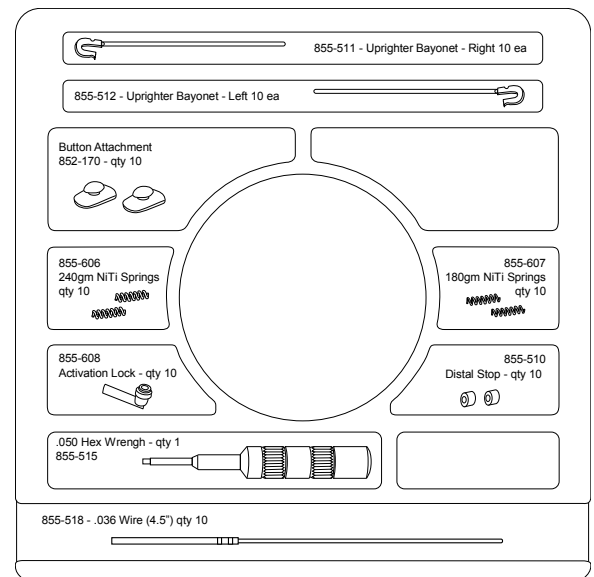
<u>Názov dielu</u>	<u>Diel č.</u>	<u>Počet</u>	<u>Názov dielu</u>	<u>Diel č.</u>	<u>Počet</u>
Bajonet. direktor	REF 855-602	10 ks	Distal Stop	REF 855-510	10 ks
NiTi pružiny – 240 gms	REF 855-606	10 ks	Uprighter Bajonet - ľavý	855-512	5 ks
NiTi pružiny – 180 gms	REF 855-607	10 ks	Uprighter Bajonet - pravý	855-511	5 ks
Aktivačný zámok	REF 855-608	10 ks	,050 šesťhranný kľúč	855-515	1 ks
Ukotvenie nosníka	REF 852-170	10 ks			

4. ÚVOD DO PRODUKTOVEJ RADY

Táto rada produktov Jet je zbierkou užívateľsky príjemných ortodontických aplikácií vytvorených za účelom dosahovania konzistentných a spoľahlivých výsledkov liečenia pri požiadavke na minimálnu spoluprácu pacienta. Skonstruované na základe vysoko efektívneho princípu piestu a trubky, spriahnutého s riadenou a definovanou dodávkou tlaku, tieto aplikácie Jet sú unikátne prispôbené svojim bio-mechanickým prístupom k maximalizácii výsledkov. Každá z nich špecificky adresuje spoločnú, ale náročnú klinickú situáciu rutinne konfrontovanú s každodennou praxou.

5. OSTATNÉ PRODUKTY RADY JET

SPRING JET 1 a 2 PRE SADU EXPANZIE KLENBY REF 855-520
 MESIAL JET KIT REF 855-522
 DISTAL JET KIT REF 855-500
 Viac informácií týkajúcich sa ostatných produktov rady Jet kontaktujte vášho miestneho zástupcu, American Orthodontics' corporate Office alebo navštívte www.americanortho.com



6. NÁVOD NA POUŽITIE, POUŽITÁ DOMÉNA

Produkty American Orthodontics sa používajú na ortodontické liečenia zlej oklúzie a kraniofaciálnych abnormalít po stanovení diagnózy školeného dentálneho profesionála alebo ortodontistu. Federálny zákon zakazuje používanie tohto zariadenia na objednávku zubára alebo ortodontistu.

7. KONTRAINDIKÁCIE

American Orthodontics predáva svoje produkty školeným zubným profesionálom a ortodontistom. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je identifikovať akékoľvek možné kontraindikácie ktoré by mohli vylúčiť použitie produktov American Orthodontics. Je tiež zodpovednosťou dentálneho profesionála

a/alebo ortodontistu špecifikovať úvodné procedúry, ako aj postupnosť prác na lekárskech zariadeniach. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

8. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Identifikovať akékoľvek možné riziká poranenia a/alebo kontraindikácie, ku ktorým by mohlo dôjsť počas liečenia, informovať o akýchkoľvek možných nežiaducich vedľajších účinkoch pacienta a podľa toho individualizovať liečenie. Počas liečenia, nežiaduce vedľajšie účinky môžu zahŕňať: prefarbenie zubov, odvápnenie, resorbciu koreňov, peridontálne komplikácie, alergické reakcie, problémy s udrzovaním ústnej hygieny, nepohodlie a bolesť.

9. PRÍPRAVNÉ POSTUPY

Najprv si pozorne si prečítajte všetky inštrukcie a preštudujte fotografické detaily. Dentálny profesionál a/alebo ortodontista nesie tiež zodpovednosť za voľbu prípravných postupov, ako aj postupnosť prác s lekáskymi zariadeniami. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

Úspech aplikácie Uprighter Jet, podobne ako iné laboratórne aplikácie, je determinovaný bázou na ktorej je postavený: Detailný pracovný model so správne umiestnenými a dimenzovanými páskami je absolútne podstatný pre správne nasadenie a súhrn vlastností hotovej aplikácie.

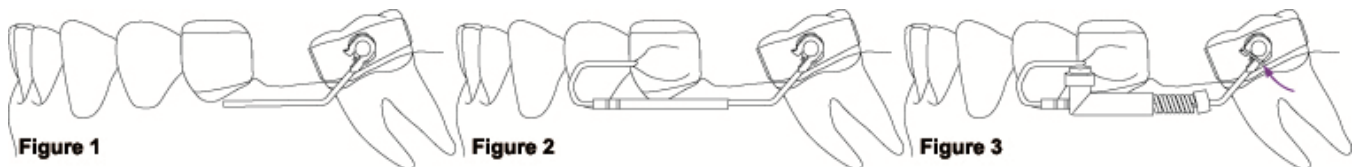
10. KLÚČOVÉ PRVKY

- Nástavce stoličiek
 - Nosník na úplnú rotáciu ak je v kontakte s háčikom koncového bajonetu.
 - Kotvené alebo priamo spájané varianty podľa potrieb v individuálnych prípadoch.
- Bajonet a direktory
 - Uloženie paralelne s oklúznou rovinou
 - Čo najtesnejšie sledovanie tvaru klenby
 - Sú umiestnené v, alebo čo najtesnejšie k stredom rezistancie postihnutých zubov
- Ukotvenie
 - Tradičná jazyková klenba s rozmermi 0,040 alebo 0,045.

11. INŠTRUKCIE KROK ZA KROKOM

1. Ohnite jazykový oblúk, aby sa dotýkal hrbolčeka na podnebí predných zubov pre dosiahnutie maximálneho ukotvenia. Zaveďte vosk do miesta v modeli.
2. Vytvarujte bajonet a vosk v mieste. Obr. 1
3. Umiestnite direktor na bajonet, podľa potreby nastavte dĺžky a ohnite predchádzajúcu slučku, aby sa spojila s kotviacou jednotkou. Obr. 2
4. Všetky konce bajonetov a direktorov musia byť hladké a bez ostrých hrán. Skontrolujte voľnosť klzných pohybov bez trenia.
5. Dokončíte operácie spájkovania, vyčistite a vyleštite.
6. Umiestnite zarážku, pružinu a zámok, dotiahnite spoje. Pripevnite bajonet ku nastavcu nosníka zliatkovým drôtom (šípka) Obr. 3

POZNÁMKY - Všetky prvky musia sledovať prirodzené anatomické kontúry, musia byť pasívne prepojené a nesmú v žiadnom prípade narážať na mäkké tkanivo.



12. UMIESTNENIE APLIKÁCIE A AKTIVÁCIA

1. Z medziľahých plôšok odstráňte separátory a vyčistite od akýchkoľvek zvyškov. Usadíte kompletný prípravok, pred cementovaním skontrolujte ako sedí.
2. Namiešajte cement, naplňte pásky a aplikáciu zacementujte obvyklým spôsobom ako jeden celok.
3. Po vyčistení od zvyškov cementu, pred aktiváciou odstráňte stabilizačnú niť.
4. Aplikácia sa aktivuje najprv po cementovaní a potom v štvrtýždňových intervaloch kompletnou kompresiou vinutej pružiny s aktivačným zámkom. Niekedy sa odporúča po vzájomnej dohode aktivovať aplikáciu striedavo (jedna strana, druhá strana) od návštevy k návšteve. Aktivácia oboch strán naraz môže spôsobiť nežiaducu stratu kotvenia.
5. Po ukončení narovnania odstráňte aplikáciu, kotvenia a spojky, alebo vložte poistný člen, ak si to vyžaduje plán liečenia.

13. VOĽBY PRUŽÍN

Vo väčšine prípadov sa dáva prednosť pred-kalibrovanej pružine 180 gm; ak je k dispozícii ďalšie kotvenie, po uvážení je možné použiť pružinu 240 gm.

Pružina B – 180 gm, .012 x .055							
Kompresia (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximálna sila	20	40	62	76	105	126	180
Minimálna sila	17	33	52	69	94	115	

Pružina A – 240 gm, .014 x .055							
Kompresia (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximálna sila	32	62	101	140	172	205	240
Minimálna sila	21	55	90	125	158	195	

14. SKLADOVACIE A DOPRAVNÉ PODMIENKY

Neexistujú žiadne skladovacie a dopravné podmienky, ktoré by negatívne ovplyvnili výrobok / liečebné zariadenie okrem nešetrného alebo hrubého zaobchádzania, ktoré by mohlo byť príčinou mechanického poškodenia.


15. ÚVAHY K ĎALŠIEMU POUŽÍVANIU


Produkty American Orthodontics® sú navrhnuté a vyrobené na jedno použitie a po odstránení z úst pacienta sa s nimi musí vhodne zaobchádzať. American Orthodontics® sa výlučne vzdáva akejkoľvek zodpovednosti za rozšírenie choroby alebo osobné poranenia spôsobené opakovaným použitím. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je dodržiavať príslušné zákony týkajúce sa disponovania s použitými ortodontickými liečebnými zariadeniami.

16. PLATNOSŤ ZÁRUKY

Oprávnenia kupujúcich s ohľadom na akékoľvek sťažnosti vyplývajúce z akýchkoľvek väd v akýchkoľvek tovaroch alebo službách budú limitované výlučne na právo opravy alebo výmenu týchto tovarov (podľa voľby predávajúceho) alebo na vrátenie nákupnej ceny vyplývajúce z tohto rozhodnutia. V žiadnom prípade nebude predávajúci zodpovedný za následné alebo náhodné škody vrátane straty zisku, ktoré vznikli kupujúcemu s ohľadom na akékoľvek dodané tovary alebo služby od predávajúceho. Nároky na náhradu za škody alebo nedostatky sa musia uplatniť do 30 dní od obdržania objednávky.

17. INFORMÁCIE K PRÁVNYM PREDPISOM



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

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

 LEN NA JEDNO

 POUŽITIE VIĎ NÁVOD NA POUŽITIE

 NON STERILE NESTERILNÉ

 UPOZORNENIE:  OBSAHUJE CHRÓM A / ALEBO NIKEL

 **0408**

Informácie obsiahnuté v IFU sú dôveryhodne platné a presné. Avšak American Orthodontics neposkytuje žiadne záruky, výslovne uvedené alebo predpokladané, týkajúce sa úplnosti informácií vo všetkých možných podmienkach. **Vždy je nutné dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia.**