

1. YHTIÖN TUNNISTUSTIEDOT

Yhtiön nimi

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081, USA

Ympäri vuorokautiset (24 tuntia) hätänumerot

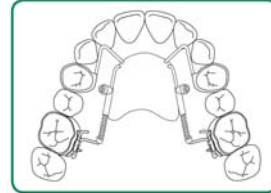
+1 920 457-5051

Tiedustelut

+1 920 457-5051

2. TUOTTEEN TUNNISTUSTIEDOT

Tuotteen nimi: Distal Jet
Tuotteen kuvaus: Lingvaalinen poskihampaiden loitonnuskoje
Tuotteen osanumero: REF 855-500
Patentin nro: 5,785,520
Materiaali: 300-sarjan ruostumaton teräs



VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin/oikomishammaslääkärin määräyksestä.



A Lingual Molar Distalizing Appliance
Created by Dr. Aldo Carano and Sig. Mauro Testa

*Patent # 5,785,520

3. SARJAN SISÄLTÖ

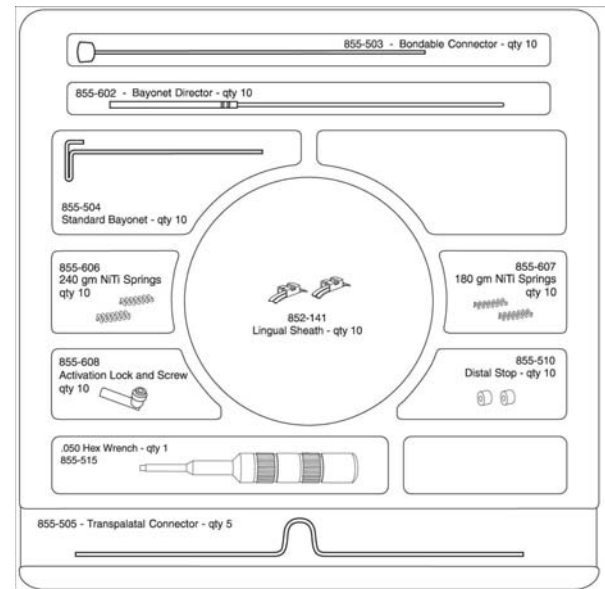
Osan nimi	Osanumero	Määrä	Osan nimi	Osanumero	Määrä
Pikaliittimen suuntaaja	REF 855-502	10 kpl	Lingvaaliset holkit	REF 852-141	10 kpl
Sidostettava liitin	REF 855-503	10 kpl	Aktivaatiosalpa	REF 855-608	10 kpl
Vakiopistoliitin	REF 855-504	10 kpl	Distaalinen pysäytin	REF 855-510	10 kpl
Transpalataalinen liitin	REF 855-505	5 kpl	0.050 tuuman kuusioavain	REF 855-515	10 kpl
NiTi-jouset – 240 g	REF 855-607	10 kpl			
NiTi-jouset – 180 g	REF 855-607	10 kpl			

4. TUOTERYHMÄN ESITTELY

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

5. MUITA TUOTERYHMÄN TUOTTEITA

SPRING JET 1 & 2 KAAREN LAAJENNUSSARJA REF 855-520
UPRIGHTER JET KALLISTUNEITA HAMPAITA VARTEN REF 855-513
MESIAL JET PROTRAKTIOSARJAA VARTEN REF 855-522
Voit saada lisätietoja muista Jet-tuoteryhmän tuotteista paikalliselta edustajaltamme, American Orthodonticsin toimistosta tai verkkosivuiltamme osoitteessa www.americanortho.com.



6. KÄYTTÖAIHEET, KÄYTTÖALUE

American Orthodonticsin tuotteita käytetään hammaslääketieteen ammattilaisen tai oikomishammaslääkärin 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 oikomishammaslääkärin vastuulla on tunnistaa kaikki vasta-aiheet, jotka voisivat estää American Orthodonticsin tuotteiden käytön. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin vastuulla on myös määrittää kaikki lääkinnällisiin 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 vammautumiskäsit 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. Distal Jetin menestys, kuten kaikkien laboratoriokojeiden menestys, johtuu perustalta, jolle se on rakennettu: Tarkka ja yksityiskohtainen työmalli, jonka renkaat ovat oikean kokoiset ja jotka on sijoitettu asianmukaisesti, on ehdottoman oleellinen valmiin kojeen asianmukaista sopivuutta ja suorituskykyä ajatellen.

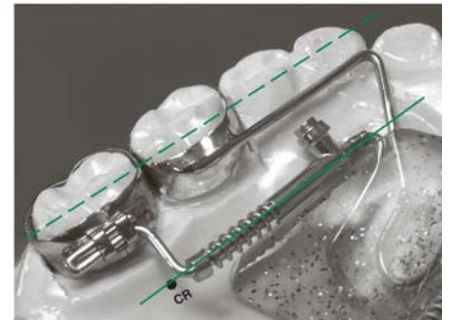
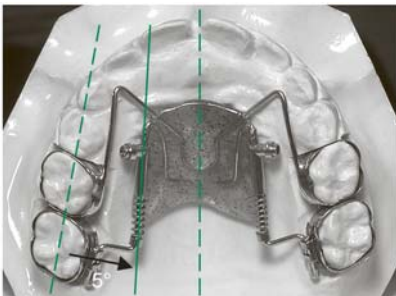
10. KESKEISET OSAT

LINGVAALISET HOLKIT – Sijoita niiden sisäänmenoaukko niin lähelle vastuksen keskiötä (center of resistance - CR) kuin mahdollista.

TRANSPALATAALISET LIITTIMET – Ulota anteriorisesti siten, että se ulottuu premolaarin keskiosaan tai hieman sen taakse
- Jätä 1 mm:n väli kitalakeen akryyliä varten.

PISTOLIITTIMET JA SUUNTAAJAT – Yhdensuuntaisesti, niin läheltä kuin mahdollista kaaren muotoa seuraten takahampaiden vastusten keskiöiden tasolta.

TÄRKEÄÄ: *Okklusaalipuolelta katsoen, pistoliitinkokoonpano - Pistoliittimet ja pistoliittimien suuntaajat – pitää sijoittaa siten, että suunnataan 5° pois päin kaaren muodosta kohti kitalaen keskiviivaa poskihampaan laajenemisen välttämiseksi loitonnuksen aikana.*



NANCE BUTTON - Ulottuu anteriorisesti etuhampaiden papillaan ilman että se puristaa sitä.
- Lateraalisesti ulottuu pikaliittimiin ja suuntaajiin ja on yhdensuuntainen niiden kanssa. Lateraalireunan pitää estää aktivointisalvan lukon "pyörimistä" aktivaatoruuveihin pääsyn helpottamiseksi.
- Päätyy toisen premolaarin tai toisen poskimaitohampaan distaalipuolelle.
- Pitää olla mahdollisimman sileä ja ohut potilaan mukavuuden vuoksi.

11. KÄYTTÖOHJEET VAIHEITTAIN

1. Muotoile transpalataalinen liitin (ks. Kohtaa Keskeiset osat). Vahaa se paikalleen.
 2. Juota ja kiillota. Sijoita se uudestaan jäljennöksen päälle.
 3. Sivele erotusainetta kitalakeen.
 4. Taivuta pistoliittimet ja työnnä ne holkkeihin (ks. Kohtaa Keskeiset osat). Säädä ja katkaise sopivan pituisiksi tarpeen mukaan.
 5. Kiinnitä suuntaajat pistoliittimiin, taivuta lankaosa, säädä ja katkaise sopivan pituisiksi.
 6. Kaikkien pistoliittimien ja suuntaajien päiden pitää olla sileät ja vapaat jäysteistä. Varmista, että ne liukuvat vapaasti ilman kitkaa.
 7. Valmista akryylinen Nance-nappi sirottelukniikkaa käyttäen.
 8. Trimmaa ja kiillota.
 9. Lisää pysäyttimet, jouset ja salvat; kiristä ruuvit kevyesti. Salvat ja ruuvit pitää sijoittaa siten, että niihin pääsy suussa on helppoa. Jousia EI saa puristaa kokoon.
 10. Sido osat yhteen ligatuurilangalla tai hammaslangalla salvan mesiaalipuolelta pikaliittimen pystyhaaraan.
- HUOMAA** - Kaikki osat noudattavat luonnollisia anatomisia muotoja, liittyvät toisiinsa passiivisesti eivätkä koskaan paina pehmytösiä.
- Ankkuroinnin vaihtoehdot: premolaarit, 2. premolaarit, 2. poskimaitohampaat (kun sekä pysyviä että maitohampaaita on olemassa - kuvassa 2. maitoposkihampaat).

12. KOJEEN SIJOUTUS JA AKTIVOINTI

1. Poista erottimet ja puhdista kaikki jäte interproksimaalialueilta. Aseta koje kokonaan paikalleen, ja tarkista istuvuus ennen sementointiä. Tarkista suuntaajien ja pistoliittinten passiivinen istuvuus – säädä tarpeen mukaan.
2. Sekoita sementti, kiinnitä renkaat ja sementöi koje yhdeksi kokonaisuudeksi tavalliseen tapaan.
3. Liiallisen sementin poistamisen jälkeen poista stabiloiva hammaslanka tai lanka ennen aktivointia.
4. Kojee aktivoidaan ensimmäisen kerran sementöinnin jälkeen ja sen jälkeen neljän viikon välein puristamalla kierrejousi kokonaan aktivointisalpaa käyttäen (ks. alla oleva huomautus).
5. Kun distalisaatio on valmis, muuta Distal Jet pidättimeksi.
6. Poista jousi kojeesta Weingart-pihdillä.
7. Vedä salpa napakasti pysäytintä vasten ja kiristä ruuvi. (Kuva 1)
8. Purista salvan pää tiiviisti pikaliittimen lankaan kiinni. Tärkeää: tämä estää kojeen löystymisen. (Kuva 2)
9. Vaihtoehtoisesti voidaan salpa ja pistoliittimen lanka/poskihampaan holkki sitoa yhteen teräsligatuuralla tai elastisella ketjulla tai -langalla. (Kuvat 3 ja 4)

HUOMAA: Poskihampaiden kiertymät pitää korjata ennen distalisointia. Tämä onnistuu laboratoriossa parhaiten, jos pistoliittinten kaksinkertaisiin takaosia taivutetaan siten, että niihin tulee kierrekomponenttia. Sijoita ne paikalleen ja sementöi ne kuten yllä olevassa kuvassa on osoitettu, älä aktivoi vaan tarkista asento kuukauden kuluttua. Aloita aktivaatio kun poskihampaiden asento orkorjaantunut.



13. SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

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

14. 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.

15. 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 vähenemisen mukaan lukien jotka liittyvät myyjän toimittamiin tuotteisiin tai palveluihin. Valitukset, jotka koskevat vahinkoja tai puutteita pitää tehdä 30 vuorokauden kuluessa tuotteen vastaanottamisesta.

16. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVAT TIEDOT

 Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Haagissa • Alankomaat

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

 KERTAKÄYTTÖINEN  LUE KÄYTTÖOHJEET

 STERILOIMATON  SISÄLTÄÄ KROMIA JA/TAI NIKKELIÄ VALMISTETTU USA:SSA

  0843

Ks. symbolien selitykset verkkosivustolta www.americanortho.com.

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.**