

1. VÁLLALAT AZONOSÍTÓ

Vállalat neve

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 ÓRÁS SÜRGŐSSÉGI TELEFONSZÁM

(920) 457-5051

Információs telefonszám

(920) 457-5051

2. A TERMÉK AZONOSÍTÁSA

A termék neve:

Distal Jet

A termék leírása:

Lingualis őrlőfog disztalizáló eszköz

A termék alkatrész száma:

REF 855-500

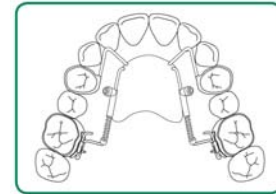
A szabadalom száma:

#5 785 520

Anyag:

300-as sorozatú rozsdamentes acél

VIGYÁZAT: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos/fogszabályozó orvos által vagy rendelésére forgalmazható.



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

*Patent # 5,785,520

3. KÉSZLETI ÖSSZETEVŐK

Alkatrész neve	Alkatrész #	Menny.	Alkatrész neve	Alkatrész #	Menny.
Bajonett rendező	REF 855-502	10 db	Lingualis hüvelyek	REF 852-141	10 db
Ragasztható csatlakozó	REF 855-503	10 db	Aktiválási zár	REF 855-608	10 db
Standard bajonett	REF 855-504	10 db	Disztális megállító	REF 855-510	10 db
Transpalatalis csatlakozó	REF 855-505	5 db	0,050-es Hex kulcs	REF 855-515	10 db
NiTi rugók – 240 gms	REF 855-607	10 db			
NiTi rugók – 180 gms	REF 855-607	10 db			

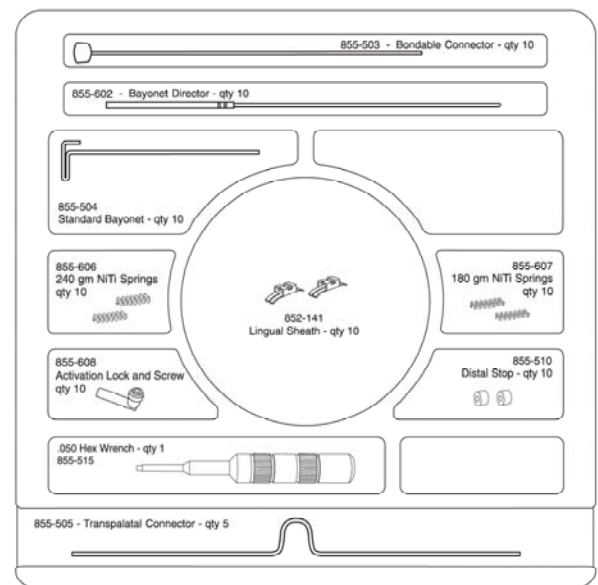
4. A TERMÉKCSALÁD BEMUTATÁSA

A Jet család felhasználóbarát fogszabályozó eszközök gyűjteménye, melyeket azért hoztak létre, hogy következetes és megbízható kezelési eredményeket érjenek el a legkevesebb beteg együttműködés mellett is. A nagy hatékonyságú dugattyú és tubus alapelve köré építve, mely szabályozott és meghatározott erőkézbesítéssel párosul, a Jet készülékek biomechanikus megközelítése egyedileg adaptált a végeredmény maximalizálásához. Mindegyik kifejezetten egy gyakori, mégis kihívást jelentő klinikai szituációt céloz meg, melyekkel rendszeresen találkozunk a napi gyakorlatban.

5. EGYÉB TERMÉKCSALÁD TAGOK

CSAVAR JET 1 ÉS 2 AZ ÍVTÁGÍTÓ KÉSZLETHEZ REF 855-520
FÜGGŐLEGES JET HEGYES FOGAKHOZ REF 855-513
KÖZÉPSŐ JET A KIHÚZÓ KÉSZLETHEZ REF 855-522

További információért a Jet család többi tagjáról, lépjen kapcsolatba a helyi képviselőjével, az American Orthodontics irodájával vagy látogassa meg a www.americanortho.com weboldalt.



6. HASZNÁLATI JAVASLAT, HASZNÁLATI TERÜLET

Az American Orthodontics termékei szakképzett fogorvos vagy fogszabályozó orvos által diagnosztizált malokklúziók és craniofacialis rendellenességek fogszabályozási kezelésére használatosak. A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos/fogszabályozó orvos által vagy rendelésére használható.

7. ELLENJAVALLATOK

Az American Orthodontics szakképzett fogorvosoknak és fogszabályozó orvosoknak értékesíti termékeit. A szakképzett fogorvos és/vagy a fogszabályozó orvos elsődleges felelőssége bármilyen lehetséges ellenjavallat azonosítása, mely kizárhatja az American Orthodontics termékeinek használatát. Szintén a szakképzett fogorvos

és/vagy fogszabályozó orvos felelőssége, hogy meghatározza a kezelés előtti teendőket, csakúgy mint az orvosi eszközök munkasorrendjét. Ez tartalmazza a sterilizációs eljárásokat is.

8. MELLÉKHATÁSOK

A szakképzett és/vagy a fogszabályozó orvos elsődleges felelőssége bármilyen lehetséges sérülés kockázatának és/vagy az ellenjavallatoknak a meghatározása, amelyek a kezelés során merülhetnek fel, továbbá a beteg tájékoztatása a nemkívánatos mellékhatásokról és a kezelés egyéni kialakítása mindezek alapján. A kezelés során felmerülő nemkívánatos mellékhatások lehetnek: fogelszíneződések, csonttritkulás, gyökér felszívódás, periodontális komplikációk, allergiás reakciók, szájhigiéncia fenntartásának nehézsége, rossz közérzet és fájdalom.

9. KEZELÉS ELŐTTI TEENDŐK

Gondosan olvasson el minden útmutatást és tanulmányozza a fényképes részleteket az eljárást megelőzően. Szintén a szaképzett fogorvos és/vagy a fogszabályozó orvos felelőssége, hogy meghatározza az esetleges kezelés előtti teendőket csakúgy, mint az orvosi eszközök munkasorrendjét. Ez tartalmazza a sterilizációs eljárásokat is.

A Distal Jet sikerét, mint bármelyik más laboratóriumi eszközt az alap határozza meg, amelyre az építve van: egy pontos és részletes működő modell, helyesen elhelyezett és méretezett gyűrűkkel mindenképpen szükséges a kész eszköz megfelelő illeszkedéséhez és teljesítményéhez.

10. KULCSFONTOSÁGÚ ELEMEEK

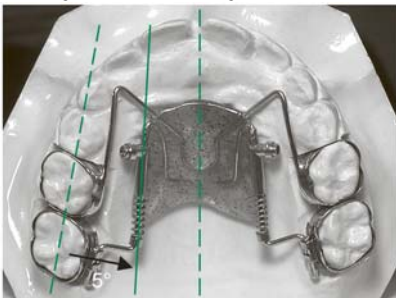
LINGUALIS HÜVELYEK – Helyezze be olyan közel az ellenállás központjához (EK), amennyire lehetséges.

TRANSPALATALIS CSATLAKOZÓ – Terjessze ki anterior irányba, hogy érintkezzen a szemfog középső részével vagy kicsivel azon túl

– Hagyjon szabadon 1milimétert a szájpadtól az akril számára.

BAJONETT ÉS RENDEZŐK – Az ív formához párhuzamosan, amilyen közel csak lehet, a hátsó fogak ellenállása központjának szintjénél.

- **FONTOS:** Okklúziós szemszögből nézve a bajonett összeszerelésnek - bajonettek és bajonett rendezők – 5 fokos eltérésben kell lenniük az ív formától a szájpadtól középvonala felé az őrlőfog expanzióját elkerülendő a disztalizáció során.



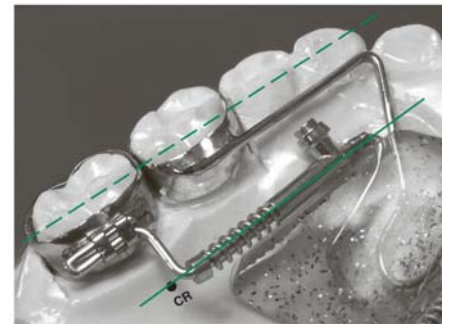
A NANCE GOMB – Anterior irányba kiterjed az incisív papillához anélkül, hogy ütközne rajta.

- Lateralisan kiterjed és párhuzamos a bajonettekkel és a rendezőkkel. A lateralis határ meggátolja az aktiválási zár „gördülését” az aktiválási csavarokhoz való egyszerű hozzáférés érdekében.

- A második kis őrlőfog disztalizálásánál végződik vagy a nem maradandó második

őrlőfogaknál.

- Olyan simának és vékonyknak kell lennie, amennyire csak lehetséges, a beteg maximális kényelme érdekében.



11. LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE ÚTMUTATÓ

1. Alakítsa ki a transpalatalis csatlakozót (tekintse meg a Kulcsfontosságú elemeket). Ragassza a helyére.
2. Tapassza és polírozza. Helyezze vissza újra a modellre.
3. Fesse meg az elválasztó közeget a szájpadtól.
4. Hajlítsa meg a bajonetteket, helyezze be a hüvelyekbe (tekintse meg a Kulcsfontosságú elemeket). Állítsa be és vágja a megfelelő hosszúságúra szükség szerint.
5. Helyezze a rendezőket a bajonettekbe, hajlítsa meg a drót részt, állítsa be és vágja a megfelelő hosszúságúra.
6. A bajonettek és rendezők összes levágott végének simának és forgácsmentesnek kell lennie. Ellenőrizze a súrlódásmentes szabad csúszómozgást.
7. Lásza el az akril Nance gombbal.
8. Vágja körül és polírozza.
9. Adjon hozzá megállítókat, rugókat és zárat, enyhén szorítsa meg a csavarokat. A zárat és csavarokat úgy kell elhelyezni, hogy könnyen hozzáférhetőek legyenek a szájbán. A rugókat NEM szabad összenyomni.
10. Kösse össze az elemeket egy egységgé ligatura dróttal vagy fogselyemmel a zár mesialis részétől a bajonett függőleges karjág.

MEGJEGYZÉSEK – Minden elem természetes anatómiai kontúrt követ, passzívan kapcsolja azokat össze, és soha ne gyakoroljon nyomást a lágyrészekre.

- Rögzítési lehetőségek: első kis őrlőfogak, második kis őrlőfogak, második nem maradandó őrlőfogak (vegyes fogazat esetén a második nem maradandó őrlőfogakkal, mint a képen).

12. A KÉSZÜLÉK ELHELYEZÉSE ÉS AKTIVÁLÁS

1. Távolítsa el az elválasztókat és tisztítsa meg az interproximalis területeket mindenféle szennyeződéstől. Helyezze be teljesen a készüléket, ellenőrizze az illeszkedést a ragasztást megelőzően. Ellenőrizze a rendezők és a bajonettek passzív illeszkedését - állítson rajtuk, amennyiben szükséges.
2. Keverje ki a kötést, rakja be a gyűrűket és ragassza az eszközt egy egységként, a szokásos módon.
3. Miután letisztította a kötőanyagot, távolítsa el a stabilizáló fogselymet vagy drótot az aktiválás előtt.
4. A készülék kezdetben a kötést követően aktivizálódik, majd négy hetes intervallumokban a tekercsrugó aktiváló zárral történő teljes összenyomásával (lásd a külön megjegyzést lentebb).
5. A disztalizációt követően alakítsa át a Distal Jet-et fogszabályozóvá.
6. Válassza le a rugót a készülékről egy Weingart fogóval.
7. Csúsztassa a zárat határozottan a megállító ellenébe és szorítsa meg a csavart. (1. ábra)
8. Szorítsa a zár végét erősen a bajonett drótra. Fontos: ez megakadályozza, hogy az eszköz meglazuljon (2. ábra).
9. Egy másik megoldás, ha a zárat és a bajonett drótot/őrlőfog hüvelyt összeköti egy acél ligatúrával vagy elasztikus lánccal vagy cérnával. (3. és 4. ábra)

KÜLÖN MEGJEGYZÉS Az őrlőfogak rotációját a disztalizáció előtt korrigálni kell. Ez könnyen elérhető a laboratóriumban, ha rotációs kompenzációt hajlít a bajonettek dupla hátuljú szakaszaiba. Helyezze be és rögzítse mint fentebb, ne aktiválja és hívja vissza a páciens egy hónapon belül. Az aktiválást az őrlőfogak korrekciója után kezdje.



15. TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

Nincsenek tárolási és szállítási feltételek, melyek negatívan hatnak a termékre/orvosi eszközre kivéve a kíméletlen vagy durva kezelést, melyek mechanikai kárt okozhatnak.

16. ELTÁVOLÍTÁSI SZEMPONTOK

Az American Orthodontics termékeit egyszeri használatra tervezték és gyártották, a beteg szájából történő eltávolítást követően azokat megfelelően kell eltávolítani. Az American Orthodontics minden felelősséget elutasít, amely az újrafelhasználásból adódó betegség terjedésével vagy személyi sérüléssel kapcsolatos. A szakképzett fogorvos és/vagy a fogszabályzó orvos elsődleges felelőssége, hogy kövesse a vonatkozó törvényeket a használt fogszabályzó orvosi eszközök eltávolítását illetően.

17. GARANCIA

A vásárló jogorvoslati bármilyen reklamáció tekintetében, mely bármely termék vagy szolgáltatás hiányosságából adódik, kizárólag ezen termék javítására és cseréjére (az értékesítő választási lehetősége szerint), illetve a beszerzési ár visszafizetésére korlátozódik. Az értékesítő semmilyen esetben nem felelős semmilyen következményes vagy véletlen károkért, beleértve az elmaradt nyereséget, melynek a vásárló kitette magát az értékesítő által szolgáltatott bármilyen áru vagy szolgáltatás által. A kár vagy hiány miatt felmerült követeléseket a rendelés átvételétől számított 30 napon belül lehet megtenni.

18. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

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



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



KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA



LÁSD A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT



NEM STERIL

FIGYELMEZTETÉS KRÓMOT ÉS/VAGY NIKKELT TARTALMAZ



A Használati útmutatóban szereplő információ vélhetően érvényes és pontos. Mindazonáltal az American Orthodontics nem garantálja a(z) - kinyilvánított vagy hallgatólagos- információk teljességét minden lehetséges körülmények között. **Mindig figyelembe kell venni az ésszerű biztonsági óvintézkedéseket.**