

1. IDENTIFIKACIJA TVRTKE

Naziv tvrtke

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

BROJ TELEFONA ZA HITNE SLUČAJEVE DOSTUPAN 24 H

(920) 457-5051

Telefon za informacije

(920) 457-5051

2. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Naziv proizvoda: Mesial Jet

Opis proizvoda: Aparat za zatvaranje mezijalnog razmaka

Broj dijela proizvoda: REF 855-522

Broj patenta: #6,220,856

Materijal: Nehrđajući čelik serije 300

OPREZ: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja stomatolozima/ortodontima ili po njihovoj narudžbi.



3. DIJELOVI KOMPLETA

| Naziv dijela | Broj dijela | Kol. | Naziv dijela | Broj dijela | Kol. |
|-----------------------|-------------|------|-------------------------|-------------|------|
| Usmjerivač šipke | REF 855-602 | 10 | Štitnici za jezik | 852-141 | 10 |
| NiTi opruge – 240 gms | REF 855-607 | 10 | Aktivacijska brava | 855-608 | 10 |
| NiTi opruge – 180 gms | REF 855-607 | 10 | Šesterokutni ključ .050 | 855-515 | 1 |
| Žica .036 | REF 855-518 | 10 | | | |

4. UVOD U SERIJU PROIZVODA

Seriya Jet kolekcija je korisniku prilagođenih ortodontskih aparata izrađenih za dosljedne i pouzdane rezultate liječenja koja zahtijeva minimalnu suradnju pacijenta. Zamišljeni na temelju visoko učinkovitog načela klipa i cijevi, zajedno s kontroliranom i definiranom primjenom sile, aparati Jet na jedinstven su način prilagođeni u svom biomehaničkom pristupu za postizanje najboljih rezultata. Svaki je posebno namijenjen uobičajenoj, no zahtjevnoj kliničkoj situaciji koja se rutinski susreće u svakodnevnoj praksi.

5. DRUGI PROIZVODI U SERIJI

SPRING JET 1 I 2 ZA KOMPLET ZA EKSPANZIJU LUKA

REF 855-520

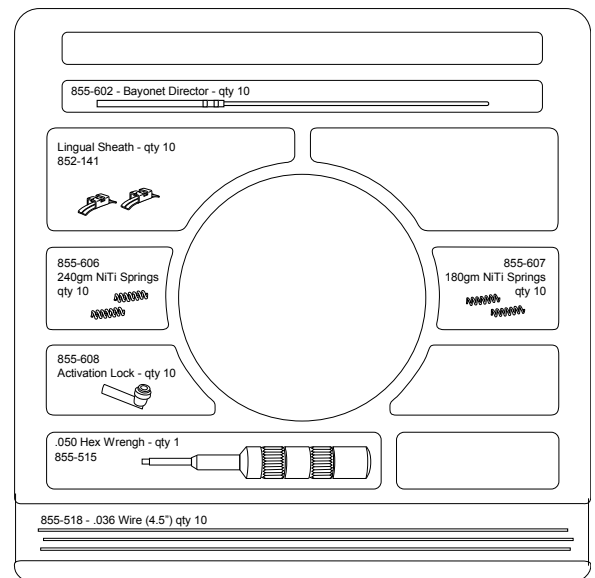
UPRICHTER JET ZA NAGNUTE ZUBE

REF 855-513

KOMPLET DISTAL JET

REF 855-500

Za više informacija o drugim proizvodima serije Jet, kontaktirajte svog lokalnog distributera, korporativni ured tvrtke American Orthodontics ili posjetite www.americanortho.com



6. KONTRAINDIKACIJE

American Orthodontics prodaje proizvode stomatolozima i ortodontima. Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti moguće kontraindikacije koje mogu isključiti uporabu proizvoda tvrtke American Orthodontics. Također je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti sve postupke prije početka, kao i redoslijed rada medicinskih uređaja. To uključuje sve postupke sterilizacije.

7. NUSPOJAVE

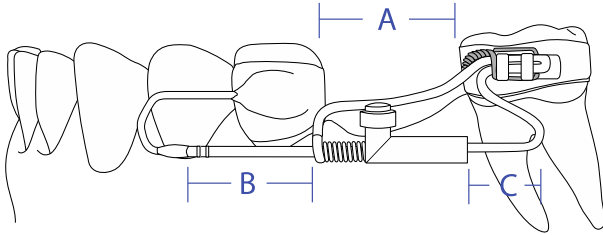
Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti moguće rizike ozljeda i/ili kontraindikacija do kojih može doći tijekom liječenja, pacijentu objasniti moguće nuspojave te na odgovarajući način individualizirati liječenje. Nuspojave tijekom liječenja mogu uključivati: diskoloracije zubi, dekalifikaciju, resorpciju korijenskog kanala, periodontalne komplikacije, alergijske reakcije, poteškoće u održavanju oralne higijene, nelagodnu i bol.

8. POSTUPCI PRIJE POČETKA

Pažljivo pročitajte sve upute i proučite fotografije prije no što nastavite. Stomatolog i/ili ortodont odgovoran je za određivanje postupaka prije početka, kao i za redoslijed rada medicinskih uređaja. To uključuje sve postupke sterilizacije.

Uspjeh proizvoda Mesial Jet, kao i kod svakog laboratorijskog uređaja, određen je temeljem na kojem se zasniva: precizan i detaljan radni model s točno postavljenim i dimenzioniranim prstenovima apsolutno je ključan za pravilno pristajanje i učinkovitost završenog aparata.

Prije izrade aparata Mesial Jet uzmite u obzir odnose „A”, „B” i „C” na nacrtu u nastavku:



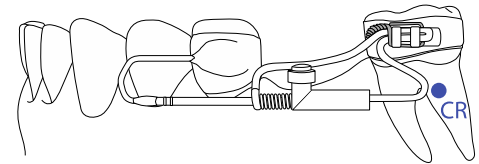
„A” Razmak koji treba zatvoriti

„B” Količina zatvaranja ugrađena u aparat – u idealnom slučaju „B” treba biti jednak „A”

„C” Označuje komponentu cijevi i klipa aparata i podešava se kako je potrebno za maksimalnu funkciju.

9. KLJUČNI ELEMENTI

- Minimalno tri (3) točke sidrenja koje su čvrsto spojene lingvalnim lukom .040 ili .045
- Čvrsta anatomska struktura (odgovarajuća koštana potpora) za mezijalnu translaciju.
- Bez okluzalne interferencije na putu kretanja
- Šipke i usmjerivači izvrsno prate prirodan oblik luka što je točnije moguće i prolaze kroz središta otpora (CR) pogođenih zubi.



10. UPUTE KORAK PO KORAK

1. Savinite lingvalni luk dotičući cingulum inciziva za maksimalno sidrenje. Učvrstite voskom na modelu.
2. Oblikujte usmjerivač kako je prikazano, pazeći da ne prijeđe distalnu 1/3 krune očnjaka. Slika 1.
3. Zalemite sve spojeve.
4. Savijte usmjerivač kako je prikazano, ostavljajući distalno produženje za učvršćivače (strelica) i postavite slobodni kraj u lumen usmjerivača (isprekidana crta). Slika 2.
5. Dovršite šipku petljom (strelica) za obuhvaćanje usmjerivača, pazeći na odnos „A” i „B” kako je navedeno u uvodu. Slika 3.
6. Pomaknite jedinicu prema naprijed kliještima, provjeravajući funkcioniranje i količinu zatvaranja. Po potrebi odrežite usmjerivač i/ili šipku tako da imaju slobodan kraj. Slika 3. - „otvorena kutija”
7. Svi odrezani krajevi šipki i usmjerivača moraju biti glatki i ravnomjerno obrađeni. Provjerite je li kretanje slobodno, klizeće i bez trenja.
8. Ispolirajte spojeve, dodajte oprugu i bravu te pritegnite spojeve. Usmjerivač se može povezati ligaturom sa štitnikom u tom trenutku ili nakon cementiranja aparata. Brave se mogu odrezati na određenu duljinu dijamantnim diskom kako je potrebno u posebnim slučajevima.

NAPOMENE - Svi elementi slijede prirodne anatomske obrise, pasivno se međusobno spajaju i nikad se ne sudaraju s mekim tkivima.

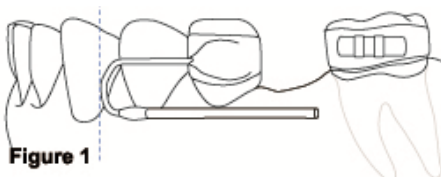


Figure 1

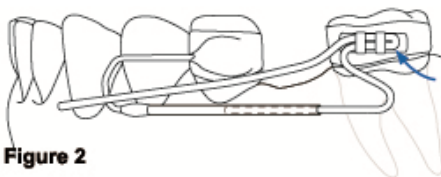


Figure 2

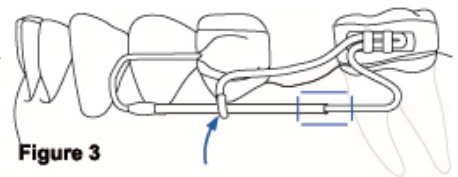


Figure 3

11. OPCIJE OPRUGE

Prethodno kalibrirana opruga 180 gm učinkovita je u većini slučajeva. Opruga 240 gm dostupna je ako se ne može postići kretanje.

| Opruga B – 180gm, .012x.055 | | | | | | | |
|------------------------------------|----|----|----|----|-----|-----|------------|
| Kompresija (mm) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Maksimalna sila | 20 | 40 | 62 | 76 | 105 | 126 | 180 |
| Minimalna sila | 17 | 33 | 52 | 69 | 94 | 115 | |

| Opruga A – 240 gm, .014x.055 | | | | | | | |
|-------------------------------------|----|----|-----|-----|-----|-----|------------|
| Kompresija (mm) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Maksimalna sila | 32 | 62 | 101 | 140 | 172 | 205 | 240 |
| Minimalna sila | 21 | 55 | 90 | 125 | 158 | 195 | |

12. POSTAVLJANJE I AKTIVACIJA APARATA

1. Maknite separatore i očistite sve ostatke iz interproksimalnih područja. Smjestite aparat do kraja, provjeravajući pristaje li prije cementiranja. Provjerite pasivno pristajanje usmjerivača i šipki i po potrebi podesite.
2. Pomiješajte cement, postavite prstenove i cementirajte aparat kao cjelinu na uobičajen način.
3. Nakon čišćenja cementa ligaturom čvrsto povežite aktivacijsku ručicu u molarnom štitniku ako nije prethodno postavljena.
4. Aparat se prvo aktivira nakon cementiranja i u intervalima od četiri tjedna potpunim zbijanjem zavojne opruge s aktivacijskom bravom. U bilateralnim slučajevima, preporučuje se naizmjenična aktivacija aparata (jedna strana, druga strana) od posjeta do posjeta. Aktiviranje obje strane istovremeno može uzrokovati neželjeni gubitak sidrišta.
5. Nakon zatvaranja razmaka uklonite aparat te zalijepite, prstenom učvrstite ili postavite retencijsku napravu u skladu s planom liječenja. VAŽNO: Mesial Jet proizvod je za uporabu na jednom pacijentu. Nakon skidanja, pravilno ga odložite u otpad. American Orthodontics izričito se odriče bilo kakve odgovornosti za širenje bolesti ili tjelesnu ozljedu uzrokovanu ponovnom uporabom.

13. SKLADIŠTENJE I UVJETI TRANSPORTA

Ne postoje uvjeti skladištenja i transporta koji bi negativno utjecali na proizvod/medicinski uređaj osim grubog ili nepažljivog rukovanja koje može uzrokovati mehaničko oštećenje.

14. POSTUPANJE S OTPADOM

Proizvodi tvrtke American Orthodontics dizajnirani su i proizvedeni za jednokratnu uporabu te se moraju pravilno odložiti u otpad nakon što se izvade iz pacijentovih usta. American Orthodontics izričito se odriče bilo kakve odgovornosti za širenje bolesti ili tjelesnu ozljedu uzrokovanu ponovnom uporabom. Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta slijediti primjenjive zakone koji se odnose na odlaganje korištenih ortodontskih medicinskih uređaja.

15. ODGOVORNOST ZA JAMSTVO

Pravna sredstva na raspolaganju kupcu s obzirom na reklamaciju proizašlu iz manjkavosti bilo koje robe ili usluga isključivo su ograničena na popravak ili zamjenu takve robe (prema opciji prodavatelja) ili na isplatu njihove kupovne cijene. Prodavatelj ni u kom slučaju nije odgovoran za posljedičnu ili slučajnu štetu, uključujući izgublenu dobit kupca s obzirom na bilo koju robu ili usluge koje pruža prodavatelj. Reklamacija radi oštećenja ili manjka mora se predati u roku od 30 dana od primitka narudžbe.

16. REGULATORNE INFORMACIJE



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Haag • Nizozemska



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



SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU



VIDI UPUTE ZA UPORABU



NIJE STERILNO



UPOZORENJE:



SADRŽI KROM I/ILI NIKAL

CE 0408

Smatra se da su informacije koje se nalaze u uputama za uporabu važeće i točne. Međutim, American Orthodontics ne daje ni izričito ni implicirano jamstvo o potpunosti informacija u svim mogućim uvjetima. **Uvijek je potrebno pridržavati se razumnih sigurnosnih mjera predostrožnosti.**

