

1. ZÁKLADNÍ ÚDAJE O SPOLEČNOSTI

Název společnosti
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081, USA

NEPŘETRŽITÁ NOUZOVÁ LINKA
+1 920 457 5051
Infolinka
+1 920 457 5051

2. ZÁKLADNÍ ÚDAJE O VÝROBKU

Název výrobku: Mesial Jet
Popis výrobku: Aparát k uzavření mezery mesiálním posunem
Kat. číslo výrobku: REF 855-522
Patent č. 6,220,856
Materiál: Nerezavějící ocel řady 300

UPOZORNĚNÍ: Podle zákonů USA smí tento prostředek objednat resp. zakoupit pouze zubní lékař.



3. SOUČÁSTI SADY

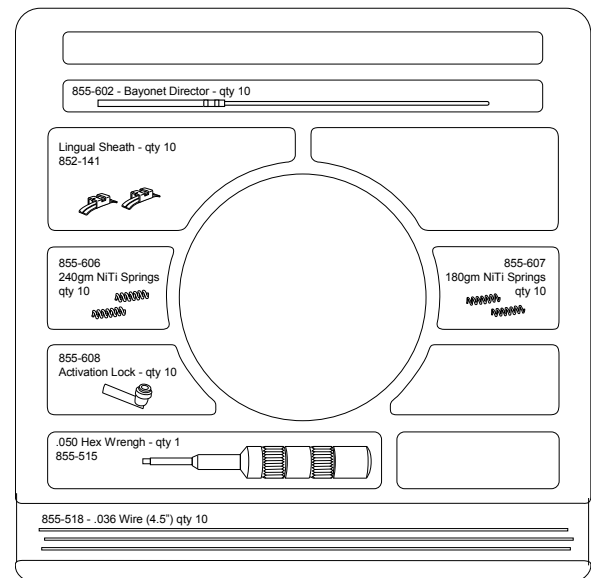
Název dílu	Číslo dílu	Počet	Název dílu	Číslo dílu	Počet
Rameno pro drát s baj. ohybem	REF 855-602	10 ks	Lingvální kanylky	852-141	10 ks
NiTi pružiny – 240 gm	REF 855-607	10 ks	Pojistka aktivačního šroubku	855-608	10 ks
NiTi pružiny – 180 gm	REF 855-607	10 ks	Imbusový klíč 0,050"	855-515	1 ks
drát 0,036	REF 855-518	10 ks			

4. ÚVOD DO VÝROBKOVÉ ŘADY

Řada Jet je kolekcí uživatelsky přívětivých ortodontických aparátů, které zajišťují konzistentní a spolehlivé léčebné výsledky s minimálními požadavky na spolupráci pacienta. Aparáty jsou na bázi vysoce efektivního principu pístu, umožňují regulovanou aplikaci přesně stanoveného tlaku či tahu a díky biomechanické optimalizaci mohou nabídnout maximálně efektivní výsledky. Každý z nich řeší běžný, ale náročný klinický problém, s nímž se často setkáváme v každodenní praxi.

5. DALŠÍ VÝROBKY TÉTO ŘADY

**SOUPRAVA SPRING JET 1 A 2 K EXPANZI ZUBNÍHO
OBLOUKU** REF 855-520
**SOUPRAVA UPRIGHTER JET KE KOREKCI SKLONĚNÝCH
ZUBŮ** REF 855-513
SOUPRAVA DISTAL JET REF 855-500
Další informace o ostatních výrobcích řady Jet poskytne naše místní zastoupení, ústředí společnosti American Orthodontics nebo její stránky www.americanortho.com



6. INDIKACE A OBLAST POUŽITÍ

Výrobky společnosti American Orthodontics slouží k ortodontické léčbě vadného skusu a kraniofaciálních abnormit, které diagnostikuje kvalifikovaný stomatolog nebo ortodontista (dále „uživatel“). Podle zákonů USA smí být tento prostředek používán pouze zubním lékařem nebo pod jeho vedením.

7. KONTRAINDIKACE

Výrobky jsou určeny kvalifikovaným uživatelům. Ti odpovídají za zjištění možných kontraindikací, které neumožňují použití výrobků této značky. Před zahájením ošetření je třeba stanovit potřebné přípravné práce a pořadí, v němž budou použity jednotlivé zdravotnické prostředky. Sem patří i případná sterilizace materiálů.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

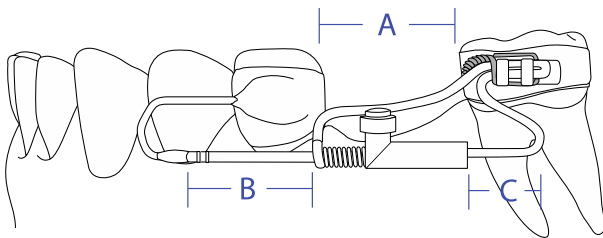
Uživatel odpovídá za zjištění rizik poranění nebo kontraindikací, které mohou během léčby vzniknout. Navíc je povinen o možných nežádoucích účincích informovat pacienta a přizpůsobit přiměřeně postup léčby. Během léčby se mohou objevit tyto nežádoucí účinky: zbarvení a dekalifikace zubů, resorpce kořene, komplikace s periodontem, alergické reakce, problémy s ústní hygienou, nepříjemné pocity a bolest.

9. NEŽ ZAČNETE

Před použitím si pečlivě prostudujte veškeré pokyny a obrázky. Před zahájením ošetření je třeba stanovit potřebné přípravné práce a pořadí, v němž budou použity jednotlivé zdravotnické prostředky. Sem patří i případná sterilizace materiálu.

Úspěšnost aparátu Mesial Jet je – stejně jako u jiných aparátů – dána základem, na němž je postaven. Aby hotový aparát dobře seděl a fungoval, je nutný přesný a podrobně provedený pracovní model se správně umístěnými kroužky potřebné velikosti.

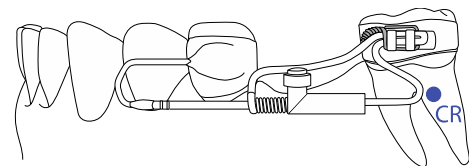
Před sestavením aparátu si prostudujte vztah mezi prvky A, B a C na následujícím diagramu:



- A mezeru, kterou je třeba uzavřít;
- B vzdálenost nastavená ke korekci na aparátu; v ideálním případě by B mělo odpovídat A;
- C pouzdro a píst aparátu – lze upravit podle potřeby k zajištění maximální funkce.

10. HLAVNÍ PRVKY

- Minimálně 3 kotvicí body rigidně spojené pevně spojené lingválním obloukem z drátu 0,040 nebo 0,045
- dobrá anatomická struktura (přiměřená kostní opora) umožňující mesiální posun
- žádná překážka okluzi v dráze korekce
- dráty s bajonetovým ohybem a jejich ramena by v ideálním případě měly vést paralelně s přirozeným zubním obloukem a co nejbližší k němu, a také procházet centry rezistence (CR) korigovaných zubů.



11. PODROBNÉ POKYNY

1. Ohněte lingvální oblouk tak, aby se dotýkal cingula řezáků a zajistil tak maximální ukotvení. Voskem přilepte na místo na modelu.
2. Vytvarujte ramena podle obrázku a dbejte, aby nezasahovala za distální třetinu korunky špičáků. Obr. 1
3. Přilepte všechny spoje.
4. Ohněte ramena podle obrázku. Ponechte distální konec volný pro ligaturu (šipka) a volný konec zaveďte do lumen ramene (přerušovaná čára). Obr. 2
5. Na bajonetovém drátu vytvořte kličku (šipka) kolem ramene. Nezapomeňte přitom na vztah rozměrů A a B uvedený na začátku. Obr. 3
6. Kleštěmi posuňte celek vpřed, zkontrolujte funkci a rozsah korekce. Zkraťte rameno nebo konec bajonetového drátu podle potřeby. Obr. 3 – Aparát před aktivací
7. Zaštipnuté konce drátů a ramen musí být hladké a bez otřepů. Zkontrolujte, zda systém umožňuje volný posun bez tření.
8. Vyleštěte spoje, osadte pružinu a pojistku a spoje utáhněte. V tuto chvíli lze rameno fixovat ke kanylce ligaturou, nebo s tím lze počkat až po cementaci aparátu. Pojistky lze zkrátit podle potřeby (ve speciálních případech) diamantovým diskem.

POZNÁMKY: – Všechny prvky musí kopírovat přirozené anatomické kontury. Propojte je pasivně a dbejte, aby nedošlo k přiskřípnutí měkkých tkání.

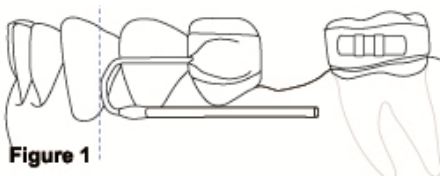


Figure 1

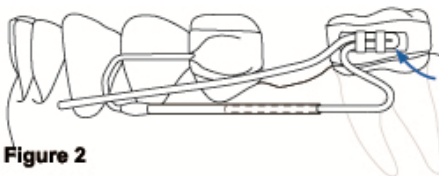


Figure 2

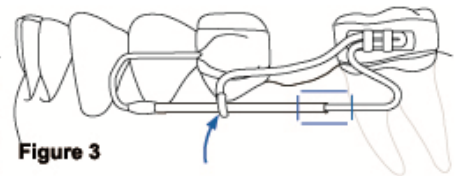


Figure 3

12. NASAZENÍ A AKTIVACE APARÁTU

1. Odstraňte separační gumičky a vyčistěte případné nečistoty v aproximálních prostorech. Usadte zcela aparát a před cementací zkontrolujte, zda dobře sedí. Zkontrolujte, zda bajonetové dráty s rameny pasivně sedí a případně je upravte.
2. Namíchejte cement, nasadte kroužky a zacementujte aparát jako celek vaším běžným postupem.
3. Po očištění zbytků cementu fixujte aktivační rameno pevně ligací do molárové kanylky (pokud jste to neudělali dříve).
4. Aparát se poprvé aktivuje po cementaci a dále ve čtyřtýdenních intervalech. Aktivace se provádí stlačením pružiny s pojistkou aktivačního šroubku. Při bilaterální aplikaci doporučujeme při dalších kontrolách střídat strany (jednou vlevo, podruhé vpravo). Při aktivaci obou stran současně může dojít ke ztrátě ukotvení.
5. Po uzavření mezery vyjměte aparát, bondujte a fixujte kroužky nebo nasadte retainer dle léčebného plánu. **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Mesial Jet je určen pro jediného pacienta. Po vyjmutí náležitě zlikvidujte. Společnost American Orthodontics výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost za šíření infekce nebo poškození zdraví způsobené opakovaným použitím výrobků.

13. VÝBĚR PRUŽINY

Ve většině případů stačí 180gm pružina; 240gm pružinu zvolte, pokud slabší nezajistí potřebný posun.

Pružina B – 180 gm, 0,012 x 0,055							
Komprese (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximální síla	20	40	62	76	105	126	180
Minimální síla	17	33	52	69	94	115	
Pružina A – 240 gm, 0,014 x 0,055							
Komprese (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximální síla	32	62	101	140	172	205	240
Minimální síla	21	55	90	125	158	195	

14. PODMÍNKY PŘI SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVĚ

Podmínky při skladování a přepravě nemají negativně vliv na výrobek/zdravotnický prostředek, a to s výjimkou hrubého zacházení, které může způsobit jeho mechanické poškození.


15. POŽADAVKY NA LIKVIDACI VÝROBKU

Výrobky značky American Orthodontics jsou určeny k jednorázovému použití a po vyjmutí z úst pacienta je nutno je náležitě zlikvidovat. Společnost American Orthodontics výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost za šíření infekce nebo poškození zdraví způsobené opakovaným použitím výrobků. Uživatel je povinen dodržovat platné zákony o likvidaci použitých ortodontických výrobků.

16. ZÁRUKA

Kupující má při vadě na zakoupeném zboží nebo službách právo pouze na opravu nebo výměnu vadného zboží (dle uvážení prodávajícího) nebo na vrácení kupní ceny. Prodávající v žádném případě neodpovídá za následné nebo náhodné škody včetně ušlého zisku, které kupující v souvislosti s poskytnutými zbožím nebo službami utrpí. Reklamací poškozeného nebo chybějícího zboží je nutno podat do 30 dní od jeho obdržení.

17. PRÁVNÍ INFORMACE

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



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



JEDNORÁZOVÉ



ČTĚTE POKYNY V NÁVODU K POUŽITÍ



NENÍ STERILNÍ



VAROVÁNÍ



OBSAHUJE CHRÓM NEBO NIKL



Domníváme se, že informace obsažené v návodu k použití jsou platné a přesné. Výrobce však neposkytuje žádné záruky, vyjádřené ani implicitní, o dostatečnosti těchto informací ve všech možných situacích. **Vždy dodržujte přiměřená bezpečnostní opatření.**

