

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Όνομα Εταιρείας
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24 ΩΡΕΣ ΤΟ 24ΩΡΟ
(920) 457-5051
Τηλέφωνο για πληροφορίες
(920) 457-5051

2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος: Mesial Jet
Περιγραφή προϊόντος: Συσκευή για κλείσιμο διαστημάτων με εγγύς μετατόπιση
Αρ. εξαρτήματος προϊόντος: Αρ. αναφ. 855-522
Αριθμός ευρεσιτεχνίας: #6,220,856
Υλικό: Ανοξειδωτος χάλυβας Σειράς 300

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε οδοντιάτρους/ορθοδοντικούς ή κατόπιν εντολής τους.



3. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΕΤ

Όνομα προϊόντος	Αρ. εξαρτήματος	Ποσ.	Όνομα εξαρτήματος	Αρ. εξαρτήματος	Ποσ.
Σωλήνας	Αρ. αναφ. 855-602	10 το καθένα	Γλωσσικά θηκάρια	852-141	10 το καθένα
Ελατήρια NiTi – 240gms	Αρ. αναφ. 855-607	10 το καθένα	Κλείδωμα ενεργοποίησης	855-608	10 το καθένα
Ελατήρια NiTi – 180gms	Αρ. αναφ. 855-607	10 το καθένα	0,050 Εξάγωνο κλειδί	855-515	1 το καθένα
0,036 Σύρμα	Αρ. αναφ. 855-518	10 το καθένα			

4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η σειρά Jet είναι μια συλλογή ευκολόχρηστων ορθοδοντικών συσκευών που δημιουργήθηκαν για να παρέχουν συνεπή και αξιόπιστα αποτελέσματα θεραπείας ενώ απαιτούν ελάχιστη συμμόρφωση από τους ασθενείς. Κατασκευασμένα γύρω από αρχή υψηλά αποδοτικού εμβόλου και σωλήνα, με ελεγχόμενη και ορισμένη παροχή ισχύος, οι συσκευές Jet είναι μοναδικά υιοθετημένες στην βιο-μηχανική τους προσέγγιση προς μεγιστοποίηση αποτελεσμάτων. Κάθε μια από αυτές αντιμετωπίζει συγκεκριμένα μια κοινή, αλλά περίπλοκη κατάσταση που συμβαίνει συχνά στην καθημερινή πρακτική.

5. ΆΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ

ΕΛΑΤΗΡΙΟ JET 1 & 2 ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΤΟΞΟΥ

ΑΡ. ΑΝΑΦ. 855-520

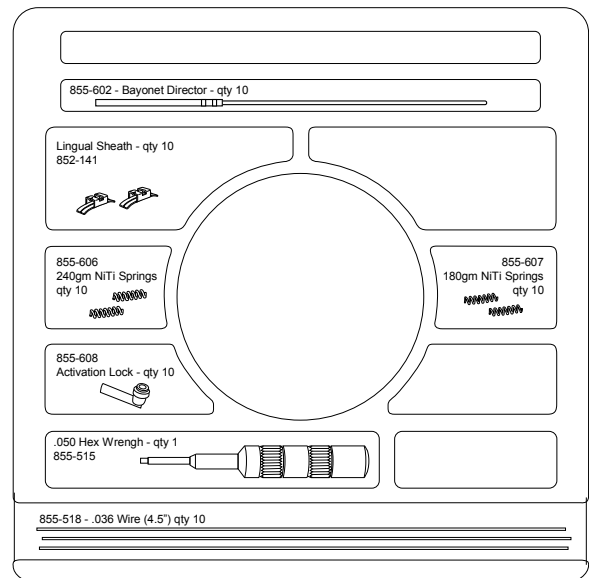
ΟΡΘΩΤΗΣ JET ΓΙΑ ΔΟΝΤΙΑ ΜΕ ΚΛΙΣΗ

ΑΡ. ΑΝΑΦ. 855-513

ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΣΕΤ JET

ΑΡ. ΑΝΑΦ. 855-500

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με άλλα προϊόντα της σειράς Jet, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο, το εταιρικό Γραφείο της American Orthodontics ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.americanortho.com



6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ, ΤΟΜΕΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα προϊόντα της American Orthodontics χρησιμοποιούνται για την ορθοδοντική θεραπεία ατελούς σύγκλεισης και κρανιοπροσωπικών ανωμαλιών σύμφωνα με τη διάγνωση εκπαιδευμένου οδοντιάτρου ή ορθοδοντικού. Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε οδοντίατρο ή ορθοδοντικό ή κατόπιν εντολής τους.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η American Orthodontics πουλά προϊόντα σε εκπαιδευμένους οδοντιάτρους και ορθοδοντικούς. Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να προσδιορίσει τυχόν αντενδείξεις που ενδέχεται να αποκλείουν τη χρήση των προϊόντων της American Orthodontics. Αποτελεί επίσης ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού

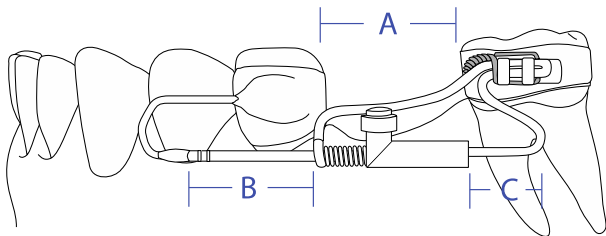
να καθορίσει τυχόν προκαταρκτικές διαδικασίες, καθώς και την αλληλουχία εργασίας των ιατρικών συσκευών. Αυτό θα περιλαμβάνει τυχόν διαδικασίες αποστείρωσης.

8. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή/ και του ορθοδοντικού να προσδιορίσει τυχόν πιθανούς κινδύνους τραυματισμού ή/ και αντενδείξεις που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια θεραπείας, να κοινοποιήσει τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες στον ασθενή και να εξατομικεύσει τη θεραπεία ανάλογα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ανεπιθύμητες παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν: Αποχρωματισμό των δοντιών, απασβέστωση, επαναρρόφηση της ρίζας, αλλεργικές αντιδράσεις, δυσκολία στη συντήρηση της στοματικής υγιεινής, δυσχέρεια και άλγος.

9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ

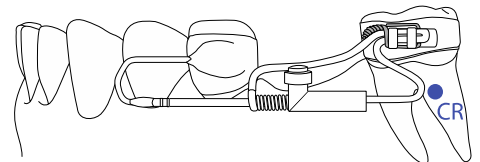
Διαβάστε όλες τις οδηγίες και κοιτάξτε προσεκτικά τις λεπτομέρειες των φωτογραφιών προσεκτικά προτού συνεχίσετε. Αποτελεί επίσης ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να καθορίσει κάθε διαδικασία προτού ξεκινήσει, καθώς και την αλληλουχία εργασίας των ιατρικών συσκευών. Αυτό θα περιλαμβάνει κάθε διαδικασία αποστείρωσης. Η επιτυχία του Mesial Jet, όπως συμβαίνει και με κάθε εργαστηριακή συσκευή, καθορίζεται από την βάση στην οποία κατασκευάζεται: Ένα ακριβές και λεπτομερειακό μοντέλο εργασίας με σωστά τοποθετημένους δακτύλιους σωστού μεγέθους είναι απολύτως απαραίτητο για τη σωστή εφαρμογή και αποδοτικότητα της τελικής συσκευής. Προτού κατασκευάσετε το Mesial Jet, σημειώστε τις σχέσεις των «Α», «Β», και «C» στο παρακάτω διάγραμμα:



«Α», το διάστημα που θα κλειστεί,
«Β» Το ποσοστό κλεισίματος που θα οικοδομηθεί στη συσκευή – Ιδανικά, το «Β» πρέπει να είναι ίσο με το «Α»
«C» Υποδεικνύει το σωλήνα και το έμβολο του Jet και ρυθμίζεται ανάλογα για μέγιστη λειτουργία.

10. ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

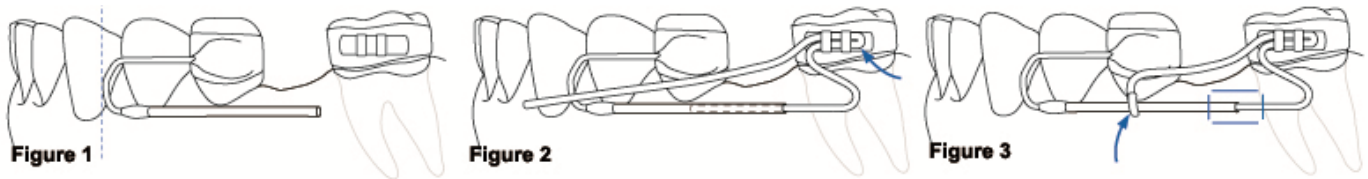
- Τουλάχιστον τρία (3) σημεία αγκίστρωσης που συνδέονται σφικτά με γλωσσικό τόξο 0,040 ή 0,045
- Σωστή ανατομική δομή (επαρκής υποστήριξη οστού) για εγγύς μετακίνηση.
- Χωρίς συγκλειτική παρέμβαση στη διάβαση της κίνησης
- Οι μπαγιονέτες και οι σωλήνες είναι ιδανικά παράλληλα στη μορφή του φυσικού τόξου, όσο το δυνατόν πιο κοντά είναι εφικτό, και διέρχονται διαμέσου των κέντρων αντίστασης (ΚΑ) των επηρεασμένων δοντιών.



11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Λυγίστε το γλωσσικό τόξο, αγγίζοντας τα βασικά επαρμάτα-φύματα των τομέων για μέγιστη αγκίστρωση. Κερώστε το στη θέση του στο μοντέλο.
2. Διαμορφώστε το σωλήνα όπως απεικονίζεται, προσέχοντας να μην το επεκτείνετε πέρα από το περιφερικό 1/3 της στεφάνης κυνόδοντα. Εικόνα 1
3. Κάνετε συγκόλληση σε όλες τις συνδέσεις.
4. Λυγίστε το σωλήνα όπως απεικονίζεται, αφήνοντας μια περιφερική επέκταση για δέσιμο (τόξο), και πιάνοντας το ελεύθερο άκρο στον αυλό του σωλήνα (διακεκομμένη γραμμή). Εικόνα 2
5. Ολοκληρώστε τη μπαγιονέτα με θηλιά (τόξο) για να κυκλώσετε το σωλήνα, λαμβάνοντας υπόψη τη σχέση μεταξύ του «Α» και «Β», όπως σημειώνεται στον πρόλογο. Εικόνα 3
6. Γλιστρήστε τη συσκευή προς τα εμπρός με πένσα, ελέγχοντας τη δράση και το ποσοστό σύγκλεισης. Κόψτε το σωλήνα ή/ και το ελεύθερο άκρο της μπαγιονέτας όπως χρειάζεται. Εικόνα 3 – «ανοιχτό κουτί»
7. Όλα τα κομμένα άκρα στις μπαγιονέτες και στους σωλήνες πρέπει να είναι ομαλά και χωρίς ακίδες. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι κινείται ελεύθερα χωρίς τριβή.
8. Γυαλίστε τις συνδέσεις, προσθέστε το ελατήριο και το κλειδώμα, και σφίξτε τις συνδέσεις. Ο σωλήνας δύναται να απολινωθεί εντός του θηκαριού αυτή τη στιγμή, ή μετά τη στερέωση της συσκευής. Τα κλειδώματα δύναται να κοπούν στο μήκος που θέλετε με δίσκο από διαμάντι όπως απαιτείται σε συγκεκριμένες περιπτώσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ - Όλα τα στοιχεία ακολουθούν τις φυσικές ανατομικές καμπύλες, συνδέονται μαζί παθητικά, και δεν έρχονται σε επαφή με τους μαλακούς ιστούς ποτέ.



12. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

1. Αφαιρέστε τους διαχωριστές και καθαρίστε τυχόν υπολείμματα από τις όμορες περιοχές. Τοποθετήστε πλήρως τη συσκευή, ελέγχοντας την προσαρμογή πριν από τη στερέωση. Ελέγξτε την παθητική εφαρμογή των σωλήνων και μπαγιονετών – ρυθμίστε όπως χρειάζεται.
2. Αναμιγνύετε την κονία τσιμεντοποίησης, φορτώνετε τους δακτύλιους και στερεώνετε τη συσκευή ως ενιαία μονάδα με το συνηθιμένο τρόπο.
3. Μετά το καθάρισμα της κονίας κάνετε απολίνωση του βραχίονα ενεργοποίησης σταθερά στο θηκάρι γομφίου, εάν δεν είχε γίνει από πριν.
4. Η συσκευή ενεργοποιείται αρχικά μετά τη στερεοποίηση και κάθε τέσσερις εβδομάδες πιέζοντας πλήρως τη σπείρα ελατηρίου με το κλειδίμα ενεργοποίησης. Σε αμφίπλευρες περιπτώσεις, συνιστάται να ενεργοποιήσετε τη συσκευή με εναλλακτική αλληλουχία (πρώτη πλευρά, την άλλη πλευρά) από το ένα ραντεβού στο άλλο. Η ενεργοποίηση και των δύο πλευρών ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη απώλεια ακρίστρωσης.
5. Αφότου κλειστεί το διάστημα, αφαιρέστε τη συσκευή, κάνετε συγκόλληση και τοποθετείτε τη συσκευή συγκράτησης με τον κατάλληλο τρόπο που αρμόζει στο πρόγραμμα θεραπείας. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το Mesial Jet είναι συσκευή μιας χρήσης. Μετά την αφαίρεσή του απορρίψτε το με τον κατάλληλο τρόπο. Η American Orthodontics αποποιείται ρητά οποιασδήποτε ευθύνης για εξάπλωση ασθενειών ή προσωπικού τραυματισμού που προκαλείται από την επαναχρησιμοποίηση.

13. ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΕΛΑΤΗΡΙΩΝ

Το προδιαβαθμισμένο ελατήριο 180gm είναι αποδοτικό στις περισσότερες περιπτώσεις. Το ελατήριο 240gm διατίθεται εάν δεν είναι εφικτή η κίνηση.

Ελατήριο B – 180gm, 0,012x0,055							
Συμπίεση (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Μέγιστη ισχύ	20	40	62	76	105	126	180
Ελάχιστη ισχύ	17	33	52	69	94	115	
Ελατήριο A – 240gm, 0,014x0,055							
Συμπίεση (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Μέγιστη ισχύ	32	62	101	140	172	205	240
Ελάχιστη ισχύ	21	55	90	125	158	195	

15. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Δεν υπάρχουν συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά το προϊόν / την ιατρική συσκευή εκτός από την κακομεταχείριση, που ενδέχεται να προκαλέσει μηχανική βλάβη.

16. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ


Τα προϊόντα της American Orthodontics έχουν σχεδιαστεί και κατασκευάζονται για μια χρήση και, αφότου αφαιρεθούν από το στόμα του ασθενούς, πρέπει να απορριφθούν κατάλληλα. Η American Orthodontics αποποιείται ρητά από κάθε ευθύνη που εξαπλώνει ασθένεια ή προσωπικό τραυματισμό που προκαλείται από την επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να τηρήσει τους ισχύοντες νόμους που σχετίζονται με την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ορθοδοντικών ιατρικών συσκευών.

17. ΕΥΘΥΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ




Οι αποζημιώσεις του αγοραστή σε σχέση με κάθε αξίωση που προκύπτει από ελάττωμα των προϊόντων ή υπηρεσιών, θα περιορίζεται αποκλειστικά στο δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης των προϊόντων (κατά την κρίση του πωλητή) ή στην επιστροφή της αρχικής πληρωμής αγοράς του. Σε καμία περίπτωση δεν θα είναι υπεύθυνος ο πωλητής για οποιαδήποτε επακόλουθη ή τυχαία βλάβη, συμπεριλαμβανομένων και των απωλειών κέρδους που είχε ο αγοραστής σε σχέση με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που παρείχε ο πωλητής. Οι απαιτήσεις για βλάβη ή ανεπάρκεια πρέπει να υποβληθούν εντός 30 ημερών από την ημερομηνία απόδειξης της παραγγελίας.

18. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

 Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Κάτω Χώρες

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

 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ  ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

 ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ  ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΧΡΩΜΙΟ Ή /ΚΑΙ ΝΙΚΕΛΙΟ

 **0408**

Οι πληροφορίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης θεωρούνται έγκυρες και ακριβείς. Ωστόσο, η American Orthodontics δεν δίνει εγγυήσεις, είτε ρητές είτε υπονοούμενες, όσον αφορά την πληρότητα των πληροφοριών σε κάθε πιθανή περίπτωση. **Θα πρέπει να ληφθούν εύλογες προφυλάξεις ασφαλείας.**

