

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ДРУЖЕСТВОТО

Наименование на дружеството
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24-ЧАСОВА ТЕЛЕФОННА ЛИНИЯ ЗА СПЕШНИ СЛУЧАИ
(920) 457-5051
Телефон за информация
(920) 457-5051

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Наименование на продукта: Апарат за коригиране на наклонени зъби
Описание на продукта: Апарат за коригиране на наклонени зъби
Номер на част от продукта: REF 855-513
Материал: Неръждаема стомана от серия 300

ВНИМАНИЕ: В националното законодателство на САЩ е въведено ограничение за продажба на това изделие на стоматолог/ортодонт или по негова заявка.

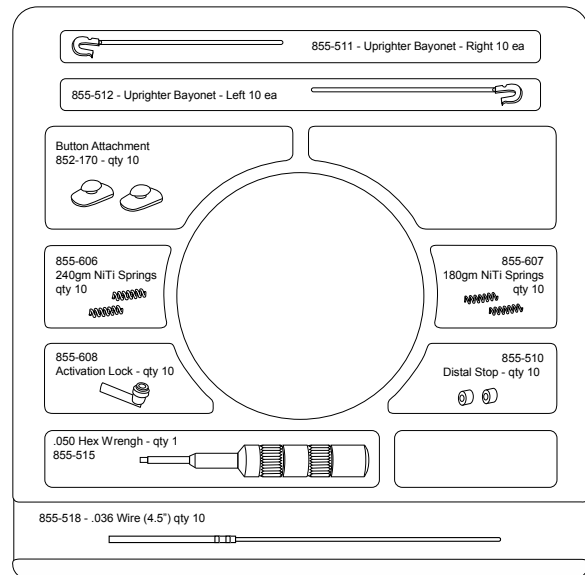


3. КОМПОНЕНТИ ОТ КОМПЛЕКТА

Име на част	Част №	К-во	Име на част	Част №	К-во
Напр. за байонети	REF 855-602	10ea	Дистален стопер	855-510	10ea
NiTi пруж – 240gms	REF 855-606	10ea	Бай./кор.накл. з./ляво	855-512	5ea
NiTi пруж – 180gms	REF 855-607	10ea	Бай./кор. накл. з./дясно	855-511	5ea
Блок. на актив.	REF 855-608	10ea	.050 Хекс. ключ	855-515	1ea
Закр. за бутона	REF 852-170	10ea			

4. ВЪВЕДЕНИЕ В ПРОДУКТОВАТА ГАМА

Гамата от апарати за изместване на зъбите е съвкупност от удобни ортодонтични устройства, които дават последователни и надеждни резултати от лечение, като същевременно изискват минимално съдействие от страна на пациента. Изготвен въз основа на високоефективния принцип на буталото и тръбичката, в съчетание с прилагането на контролиран и определен натиск, устройствата за изместване на зъбите са така уникално приспособени в своя биомеханичен подход, че те постигат максимални резултати. Всеки един се отнася конкретно до обща, но и свързана с предизвикателства, клинична ситуация, която се среща непрекъснато в ежедневната практика.



5. ДРУГИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ НА ПРОДУКТОВАТА ГАМА

АПАРАТ С ПРУЖИНА 1 & 2 ЗА КОМПЛЕКТ ЗА РАЗШИРЯВАНЕ НА ДЪГАТА REF 855-520
К-Т ЗА СРЕДИННО (МЕД.) ИЗМЕСТВАНЕ НА ЗЪБИТЕ REF 855-522
К-Т ЗА ДИСТАЛНО ИЗМЕСТВАНЕ НА ЗЪБИТЕ REF 855-500

За повече информация относно други представители на гамата апарати за изместване на зъби, се свържете с местния представител, от офис на American Orthodontics или посетете www.americanortho.com.

6. НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА, ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктите на American Orthodontics се използват за ортодонтичното лечение на неправилни захапки и черепнолицеви абнормности, така както те са диагностицирани от опитен стоматолог или ортодонт. В националното законодателство на САЩ е въведено ограничение за продажба на това изделие на стоматолог/ортодонт или по негова заявка.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

American Orthodontics продава продукти на опитни стоматолози и ортодонти. Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да установи възможните противопоказания, които могат да предотвратят употребата на продуктите на American Orthodontics. Отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да определи предварителните процедури, а също и работната последователност за прилагане на медицинските изделия. Това включва и всякакви процедури по стерилизация.

8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да установи възможните рискове от нараняване и/или противопоказания, които могат да настъпят по време на лечението, да съобщи за възможните нежелани реакции на пациента и съответно да приспособи лечението към неговите индивидуални нужди. По време на лечението възможните нежелани реакции включват: обезцветяване на зъба, декалцификация, резорбция на корена, усложнения, като например периодонтит, алергични реакции, затруднено поддържане на пероралната хигиена, дискомфорт и болки.

9. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ

Преди да продължите прочетете всички инструкции и внимателно изучете подробностите от снимките на проучването. Отговорност на стоматолога и/или ортодонта е и да се определят предварителните процедури, а също и работната последователност при използването на медицинските изделия. Това включва и всякакви процедури по стерилизация.

Успехът на апарата за коригиране на наклонени зъби, също както и на всички лабораторни устройства, се определя от основата, на която той е изграден: Точният и подробен работен модел с правилно поставени и оразмерени обвивки е от съществено значение за правилното поставяне и работата на завършеното устройство.

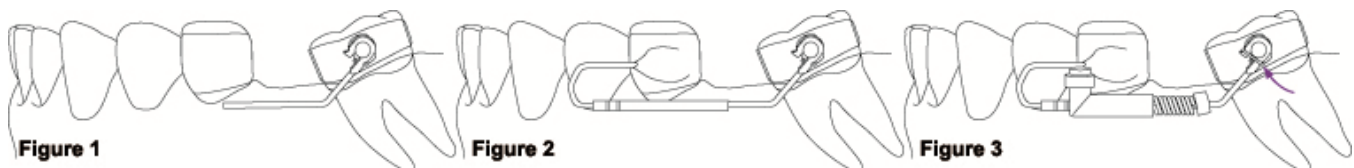
10. ОСНОВНИ ЕЛЕМЕНТИ

- Прикрепвания за молари
 - Бутон за пълна ротация, когато се намира в контакт с последната кука на байонетите.
 - Обвити или директни обвързани опции, както е необходимо при отделните случаи.
- Байонети и направляващи
 - Да са поставени успоредно на оклузионната равнина.
 - Да следват възможно най-близо дъговидната форма.
 - Да са разположени на или близо до центровете на съпротивление на засегнатите зъби.
- Закрепване
 - Традиционна езична дъга с 040 или .045 размери.

11. ПОДРОБНИ ИНСТРУКЦИИ

1. Огънете езичната дъга като докосвате цингулума на резците за максимално закрепване. Залепете с восък на съответното място на модела.
2. Оформете байонетите и залепете с восък на съответното място. Фигура 1.
3. Поставете направляващите на байонетите, коригирайте дължините както е необходимо и огънете предния клуп, за да го свържете с елемента за закрепване. Фигура 2.
4. Всички изрязани краища на байонетите и направляващите трябва да са гладки и без грапавини. Проверете дали приплъзването се извършва без триене.
5. Дайте припой, почистете и полирайте.
6. Поставете стопера, пружината и блокировката и затегнете връзките. Закрепете байонета към закрепването за бутона с помощта на лигираща се шина (стрелката). Фигура 3.

БЕЛЕЖКИ - Всички елементи следват естествените анатомични контури, свързват се помежду си пасивно и не закачат меките тъкани.



12. ПОСТАВЯНЕ И АКТИВАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО

1. Махнете сепараторите и почистете остатъците от междупроксималните зони. Поставете устройството изцяло като проверявате дали е поставен правилно преди да поставите цимент.
2. Смесете цимент, поставете обвивките и циментируйте устройството като една установка, по стандартния начин.
3. След почистването на цимента, свалете стабилизиращата копринена нишка преди да активирате.
4. Устройството се активира първоначално след циментирането и на четириседмични интервали чрез пълно стягане на навитата пружина с блокировка на активацията. При случаи от двете страни е препоръчително да активирате устройството с променлива последователност (едната страна, другата страна) от посещение на посещение. Активирането на двете страни едновременно може да предизвика нежелана загуба на закрепване.
5. След извършване на корекцията на наклонените зъби, отстранете устройството, обвържете и обвийте или поставете апарат за задържане на тяхното положение, както е подходящо за лечебния план.

13. ОПЦИИ НА ПРУЖИНАТА

В почти всички случаи прекалибрираната 180gm пружина е за предпочитане; 240gm пружина може да се използва разумно, когато е предвидено допълнително закрепване.

Пружина В – 180gm, .012x.055							
Стягане (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Максимален натиск	20	40	62	76	105	126	180
Минимален натиск	17	33	52	69	94	115	

Пружина А – 240gm, .014x.055							
Стягане (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Максимален натиск	32	62	101	140	172	205	240
Минимален натиск	21	55	90	125	158	195	

14. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ

Няма никакви условия за съхранение и транспорт, които да влияят отрицателно на продукта/медицинското изделие. Единствено грубото или невнимателно боравене с него би могла да нанесе механична повреда.

15. СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА ОБЕЗВРЕЖДАНЕ

Продуктите на American Orthodontics са предназначени и произведени за еднократна употреба и веднъж премахнати от устата на пациента, трябва да бъдат обезвредени по надлежния начин. American Orthodontics изрично отхвърля отговорност за разпространението на болести и телесни наранявания вследствие на повторната им употреба. Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да следва приложимите закони, свързани с обезвреждането на ортодонтските медицински изделия.

16. ГАРАНЦИОННА ОТГОВОРНОСТ

Компенсацията на Купувача по отношение на иск, възбуден вследствие на дефект в стоки или услуги, се ограничава изключително до правото на поправка или замяна на тези стоки (по желание на продавача) или на възстановяване на покупната цена за продукта. При никакви обстоятелства продавачът няма да носи отговорност за следствени или случайни щети, включително пропуснати от купувача печалби във връзка със стоки или услуги, предоставени от продавача. Исковете за щети или недостиг трябва да се правят в срок от 30 дни от получаването на поръчката.

17. РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ



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



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



САМО ЗА
ЕДНОКРАТНА
УПОТРЕБА



ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА



НЕСТЕРИЛНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



СЪДЪРЖА ХРОМ И/ИЛИ НИКЕЛ

CE 0408

Информацията, която се съдържа в Инструкциите за употреба, се счита за действителна и прецизна. American Orthodontics обаче не дава никакви гаранции, изрични или по подразбиране, по отношение на изчерпателността на информацията във всички възможни условия. **Следва да се спазват разумни предпазни мерки.**