

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:

Függőleges Jet

A termék leírása:

Készülék a hegyes fogak korrekciójához

A termék alkatrész száma:

REF 855-513

Anyag:

300-as sorozatú rozsdamentes acél

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



3. KÉSZLET ÖSSZETEVŐK

Alkatrész neve	Alkatrész #	Menny.	Alkatrész neve	Alkatrész #	Menny.
Bajonett rendező	REF 855-602	10 db	Distalis megállító	855-510	10 db
NiTi rugók – 240 gms	REF 855-606	10 db	Függőleges bajonett – bal	855-512	5 db
NiTi rugók – 180g ms	REF 855-607	10 db	Függőleges bajonett – job	855-511	5 db
Aktiválási zár	REF 855-608	10 db	0,050-es Hex kulcs	855-515	1 db
Gomb tartozék	REF 852-170	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.

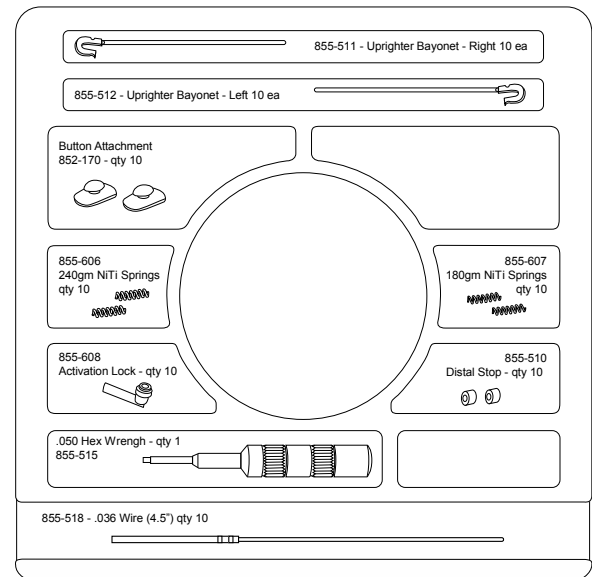
5. EGYÉB TERMÉKCSALÁD TAGOK

RUGÓS JET 1 ÉS 2 AZ ÍVTÁGÍTÓ KÉSZLETHEZ REF 855-520

MESIALIS JET KÉSZLET REF 855-522

DISTALIS JET KÉSZLET REF 855-500

További információért a Jet család többi tagjáról, lépjen kapcsolatba a helyi képviselőjével, az Amerikai Fogszabályozó Egyesület 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, csontritkulás, 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 Függőleges Jet sikerét, mint bármelyik más laboratóriumi eszközét az alap határozza meg, amelyre az építve van: egy pontos és részletes működő modell, helyesen elhelyezett és méretezett gyűrűkkel mindenképpen szükséges a a kész eszköz megfelelő illeszkedéséhez és teljesítményéhez.

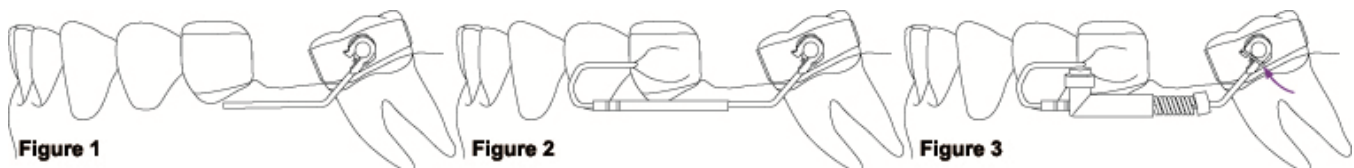
10. KULCSFONTOSÁGÚ ELEMEEK

- Molaris tartozékok
 - Egy gomb a teljes rotációhoz, amikor érintkezésbe van a bajonett csatlakozó horoggal.
 - Kötözött vagy közvetlenül ragasztott lehetőségek, ahogy az egyedi esetek megkívánják.
- Bajonett és rendezők
 - Az occlusalis síkkal párhuzamosan fekszenek.
 - Az ív formáját követik, amennyire lehetséges.
 - Az érintett fogak ellenállási központjainál vagy annak közelében helyezkednek el.
- Rögzítés
 - Egy hagyományos lingualis ív, 0,040 vagy 0,045 dimenziójú.

11. LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE ÚTMUTATÓ

1. Hajlítsa meg a lingualis ívet, érintve a metszőfogak cingulumjait a maximális rögzítés érdekében. Ragassza a helyére a modellen.
2. Alakítsa ki a bajonettet és ragassza a helyére. 1. ábra
3. Helyezze a rendezőt a bajonetre, állítsa be a hosszúságát igény szerint, és hajlítsa meg az anterior hurkot, hogy kapcsolódjon a rögzítő egységhez. 2. ábra
4. A bajonettek és rendezők összes levágott végének simának és forgácsmentesnek kell lennie. Ellenőrizze a súrlódásmentes szabad csúszómozgást.
5. Fejezze be a kötési műveleteket, tisztítsa és polírozza.
6. Helyezze el a megállítót, a rugót és a zárat, szorítsa meg a csatlakozásokat. Erősítse a bajonettet a gomb tartozékhoz egy ligatura dróttal (nyíl). 3. ábra

MEGJEGYZÉS - Minden elem természetes anatómiai kontúrt követ, passzívan kapcsolódik össze, és soha nem gyakorol nyomást a lágyszövetekre.



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.
2. Keverje ki a kötést, rakja be a gyűrűket és ragassza az eszközt egy egységként, a szokásos módon.
3. A kötés letisztítása után, távolítsa el a stabilizáló fogselymet az aktiválás előtt.
4. A készülék kezdetben a kötést követően aktivizálódik, majd négy hetes intervallumokban a tekercsrugó aktiváló zárral történő teljes összenyomásával. Bilateralis esetekben ajánlatos a készülék váltakozó sorozattal való aktiválása (egyik oldal, másik oldal) vizitről vizitre. Mindkét oldal egyidőben történő aktiválása nem kívánt rögzítés veszteséget okozhat.

5. A függőleges beállítást követően, távolítsa el a készüléket, alkalmazzon “bond és band” módszert vagy helyezze be a fogsabályzót, ahogy az megfelel a kezelési tervnek.

13. RUGÓ OPCIÓK

Az előre beállított 180 gm rugó hatékony a legtöbb esetben; a 240 gm rugó rendelkezésre áll, ha semmilyen mozgás nem érhető el.

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

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 fogsabályzó orvos elsődleges felelőssége, hogy kövesse a vonatkozó törvényeket a használt fogsabályzó 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

 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

 **0408**