

### 1. OZNAČENIE SPOLOČNOSTI

Názov spoločnosti  
American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

24 HOD. POHOTOVOŠŤ TELEF. ČÍSLO  
(920) 457-5051  
Telefón pre informáciu  
(920) 457-5051

### 2. OZNAČENIE PRODUKTU

Názov produktu: Uprighter Jet  
Popis produktu: Aplikácia na opravu naklonených zubov  
Číslo dielov: REF 855-513  
Materiál: Nehrdzavejúca oceľ série 300

**UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia alebo predaj na objednávku od zubára / ortodontistu.**



### 3. SKLADBA ZOSTAVY

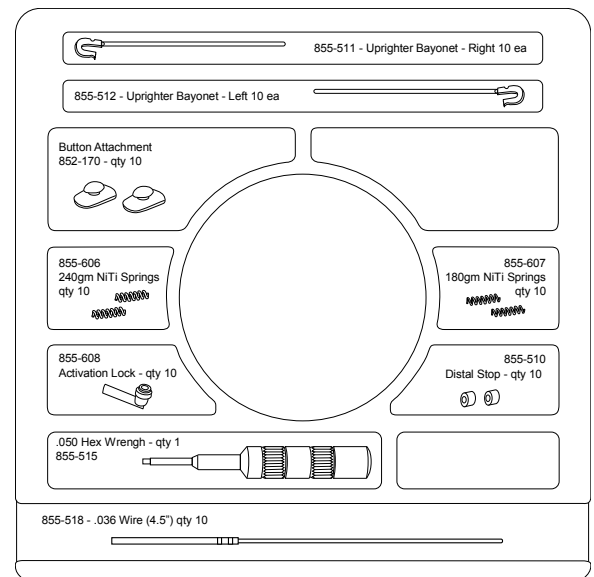
Názov dielu	Diel č.	Počet	Názov dielu	Diel č.	Počet
Bajonet. direktor	REF 855-602	10 ks	Distal Stop	REF 855-510	10 ks
NiTi pružiny – 240 gms	REF 855-606	10 ks	Uprighter Bajonet - ľavý	855-512	5 ks
NiTi pružiny – 180 gms	REF 855-607	10 ks	Uprighter Bajonet - pravý	855-511	5 ks
Aktivačný zámok	REF 855-608	10 ks	,050 šesťhranný kľúč	855-515	1 ks
Ukotvenie nosníka	REF 852-170	10 ks			

### 4. ÚVOD DO PRODUKTOVEJ RADY

Táto rada produktov Jet je zbierkou užívateľsky príjemných ortodontických aplikácií vytvorených za účelom dosahovania konzistentných a spoľahlivých výsledkov liečenia pri požiadavke na minimálnu spoluprácu pacienta. Skonstruované na základe vysoko efektívneho princípu piestu a trubky, spriahnutého s riadenou a definovanou dodávkou tlaku, tieto aplikácie Jet sú unikátne prispôbené svojim bio-mechanickým prístupom k maximalizácii výsledkov. Každá z nich špecificky adresuje spoločnú, ale náročnú klinickú situáciu rutinne konfrontovanú s každodennou praxou.

### 5. OSTATNÉ PRODUKTY RADY JET

SPRING JET 1 a 2 PRE SADU EXPANZIE KLENBY REF 855-520  
MESIAL JET KIT REF 855-522  
DISTAL JET KIT REF 855-500  
Viac informácií týkajúcich sa ostatných produktov rady Jet kontaktujte vášho miestneho zástupcu, American Orthodontics' corporate Office alebo navštívte [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)



### 6. NÁVOD NA POUŽITIE, POUŽITÁ DOMÉNA

Produkty American Orthodontics sa používajú na ortodontické liečenia zlej oklúzie a kraniofaciálnych abnormalít po stanovení diagnózy školeného dentálneho profesionála alebo ortodontistu. Federálny zákon zakazuje používanie tohto zariadenia na objednávku zubára alebo ortodontistu.

### 7. KONTRAINDIKÁCIE

American Orthodontics predáva svoje produkty školeným zubným profesionálom a ortodontistom. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je identifikovať akékoľvek možné kontraindikácie ktoré by mohli vylúčiť použitie produktov American Orthodontics. Je tiež zodpovednosťou dentálneho profesionála

a/alebo ortodontistu špecifikovať úvodné procedúry, ako aj postupnosť prác na lekárskech zariadeniach. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

## 8. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Identifikovať akékoľvek možné riziká poranenia a/alebo kontraindikácie, ku ktorým by mohlo dôjsť počas liečenia, informovať o akýchkoľvek možných nežiaducich vedľajších účinkoch pacienta a podľa toho individualizovať liečenie. Počas liečenia, nežiaduce vedľajšie účinky môžu zahŕňať: prefarbenie zubov, odvápnenie, resorbciu koreňov, peridontálne komplikácie, alergické reakcie, problémy s udržovaním ústnej hygieny, nepohodlie a bolesť.

## 9. PRÍPRAVNÉ POSTUPY

Najprv si pozorne si prečítajte všetky inštrukcie a preštudujte fotografické detaily. Dentálny profesionál a/alebo ortodontista nesie tiež zodpovednosť za voľbu prípravných postupov, ako aj postupnosť prác s lekáskymi zariadeniami. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

Úspech aplikácie Uprighter Jet, podobne ako iné laboratórne aplikácie, je determinovaný bázou na ktorej je postavený: Detailný pracovný model so správne umiestnenými a dimenzovanými páskami je absolútne podstatný pre správne nasadenie a súhrn vlastností hotovej aplikácie.

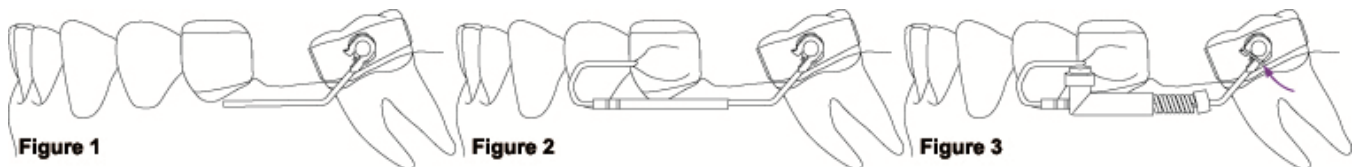
## 10. KLÚČOVÉ PRVKY

- Nástavce stoličiek
  - Nosník na úplnú rotáciu ak je v kontakte s háčikom koncového bajonetu.
  - Kotvené alebo priamo spájané varianty podľa potrieb v individuálnych prípadoch.
- Bajonet a direktory
  - Uloženie paralelne s oklúznou rovinou
  - Čo najtesnejšie sledovanie tvaru klenby
  - Sú umiestnené v, alebo čo najtesnejšie k stredom rezistancie postihnutých zubov
- Ukotvenie
  - Tradičná jazyková klenba s rozmermi 0,040 alebo 0,045.

## 11. INŠTRUKCIE KROK ZA KROKOM

1. Ohnite jazykový oblúk, aby sa dotýkal hrbolčeka na podnebí predných zubov pre dosiahnutie maximálneho ukotvenia. Zaveďte vosk do miesta v modeli.
2. Vytvarujte bajonet a vosk v mieste. Obr. 1
3. Umiestnite direktor na bajonet, podľa potreby nastavte dĺžky a ohnite predchádzajúcu slučku, aby sa spojila s kotviacou jednotkou. Obr. 2
4. Všetky konce bajonetov a direktorov musia byť hladké a bez ostrých hrán. Skontrolujte voľnosť klzných pohybov bez trenia.
5. Dokončíte operácie spájkovania, vyčistite a vyleštite.
6. Umiestnite zarážku, pružinu a zámok, dotiahnite spoje. Pripevnite bajonet ku nastavcu nosníka zliatkovým drôtom (šípka) Obr. 3

POZNÁMKY - Všetky prvky musia sledovať prirodzené anatomické kontúry, musia byť pasívne prepojené a nesmú v žiadnom prípade narážať na mäkké tkanivo.



## 12. UMIESTNENIE APLIKÁCIE A AKTIVÁCIA

1. Z medziľahých plôšok odstráňte separátory a vyčistite od akýchkoľvek zvyškov. Usadíte kompletný prípravok, pred cementovaním skontrolujte ako sedí.
2. Namiešajte cement, naplňte pásky a aplikáciu zacementujte obvyklým spôsobom ako jeden celok.
3. Po vyčistení od zvyškov cementu, pred aktiváciou odstráňte stabilizačnú niť.
4. Aplikácia sa aktivuje najprv po cementovaní a potom v štvrtýždňových intervaloch kompletnou kompresiou vinutej pružiny s aktivačným zámkom. Niekedy sa odporúča po vzájomnej dohode aktivovať aplikáciu striedavo (jedna strana, druhá strana) od návštevy k návšteve. Aktivácia oboch strán naraz môže spôsobiť nežiaducu stratu kotvenia.
5. Po ukončení narovnania odstráňte aplikáciu, kotvenia a spojky, alebo vložte poistný člen, ak si to vyžaduje plán liečenia.

### 13. VOĽBY PRUŽÍN

Vo väčšine prípadov sa dáva prednosť pred-kalibrovanej pružine 180 gm; ak je k dispozícii ďalšie kotvenie, po uvážení je možné použiť pružinu 240 gm.

Pružina B – 180 gm, .012 x .055							
Kompresia (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximálna sila	20	40	62	76	105	126	<b>180</b>
Minimálna sila	17	33	52	69	94	115	

Pružina A – 240 gm, .014 x .055							
Kompresia (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximálna sila	32	62	101	140	172	205	<b>240</b>
Minimálna sila	21	55	90	125	158	195	

### 14. SKLADOVACIE A DOPRAVNÉ PODMIENKY

Neexistujú žiadne skladovacie a dopravné podmienky, ktoré by negatívne ovplyvnili výrobok / liečebné zariadenie okrem nešetrného alebo hrubého zaobchádzania, ktoré by mohlo byť príčinou mechanického poškodenia.


### 15. ÚVAHY K ĎALŠIEMU POUŽÍVANIU


Produkty American Orthodontics® sú navrhnuté a vyrobené na jedno použitie a po odstránení z úst pacienta sa s nimi musí vhodne zaobchádzať. American Orthodontics® sa výlučne vzdáva akejkoľvek zodpovednosti za rozšírenie choroby alebo osobné poranenia spôsobené opakovaným použitím. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je dodržiavať príslušné zákony týkajúce sa disponovania s použitými ortodontickými liečebnými zariadeniami.

### 16. PLATNOSŤ ZÁRUKY

Oprávnenia kupujúcich s ohľadom na akékoľvek sťažnosti vyplývajúce z akýchkoľvek väd v akýchkoľvek tovaroch alebo službách budú limitované výlučne na právo opravy alebo výmenu týchto tovarov (podľa voľby predávajúceho) alebo na vrátenie nákupnej ceny vyplývajúce z tohto rozhodnutia. V žiadnom prípade nebude predávajúci zodpovedný za následné alebo náhodné škody vrátane straty zisku, ktoré vznikli kupujúcemu s ohľadom na akékoľvek dodané tovary alebo služby od predávajúceho. Nároky na náhradu za škody alebo nedostatky sa musia uplatniť do 30 dní od obdržania objednávky.

### 17. INFORMÁCIE K PRÁVNYM PREDPISOM



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

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

 LEN NA JEDNO

 POUŽITIE VIĎ NÁVOD NA POUŽITIE

 NON STERILE NESTERILNÉ

 UPOZORNENIE:  OBSAHUJE CHRÓM A / ALEBO NIKEL

 **0408**

Informácie obsiahnuté v IFU sú dôveryhodne platné a presné. Avšak American Orthodontics neposkytuje žiadne záruky, výslovne uvedené alebo predpokladané, týkajúce sa úplnosti informácií vo všetkých možných podmienkach. **Vždy je nutné dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia.**