

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 дистално изместване на зъбите (Distal Jet)

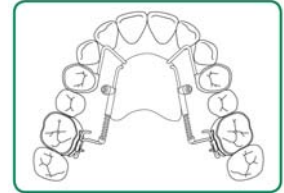
Описание на продукта: Езиков апарат за моларно дистализиране

Номер на част от продукта: REF 855-500

Номер на патента: № 5 785 520

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.



A Lingual Molar Distalizing Appliance
 Created by Dr. Aldo Carano and Sig. Mauro Testa

the distal **JET**™

3.

*Patent # 5,785,520

Име на част	Част №	К-во	Име на част	Част №	К-во
Напр. за байонети	REF 855-502	10вс.	Обвивки за езика	REF 852-141	10вс.
Свърз. конектор	REF 855-503	10вс.	Блокировка на акт.	REF 855-608	10вс.
Станд. байонет	REF 855-504	10вс.	Дистален стопер	REF 855-510	10вс.
Конектор по протежение	REF 855-505	5вс.	.050 Хексагонален ключ	REF 855-515	10вс.
NiTi пружини – 240г.	REF 855-607	10вс.			
NiTi пружини – 180г.	REF 855-607	10вс.			

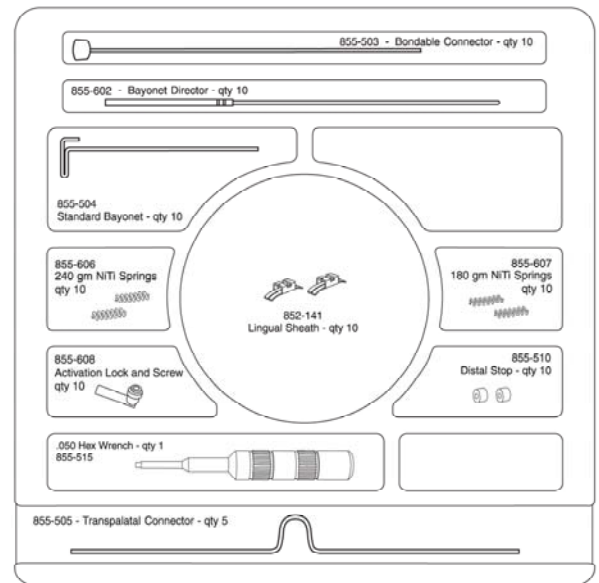
4. ВЪВЕДЕНИЕ В ПРОДУКТОВАТА ГАМА

Гамата от апарати Jet за изместване на зъбите е съвкупност от удобни ортодонтски 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 ежедневноата практика.

5. ДРУГИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ НА ПРОДУКТОВАТА ГАМА

АП. С ПРУЖ. 1 & 2 ЗА К-Т ЗА РАЗШ. НА ДЪГАТА REF 855-520
 АПАРАТ ЗА КОРИГ. НА НАКЛ. ЗЪБИ REF 855-513
 СРЕДИНЕН АПАРАТ JET ЗА УДЪЛЖАВАЩ К-Т REF 855-522

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



6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ

Преди да продължите прочетете всички инструкции и внимателно изучете подробностите от снимките на проучването. Освен това отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да се определят предварителните процедури, а също и работната последователност при използването на медицински изделия. Това включва и всякакви процедури за стерилизация.
Успехът на апарата Distal Jet за дистално изместване на зъбите, 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 успеха на завършеното устройство.

10. ОСНОВНИ ЕЛЕМЕНТИ

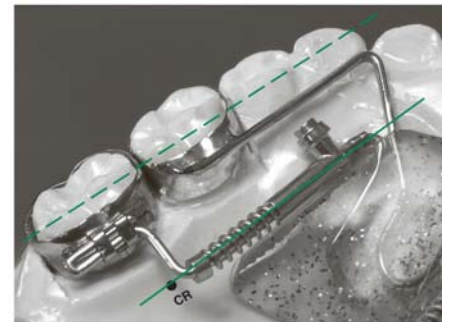
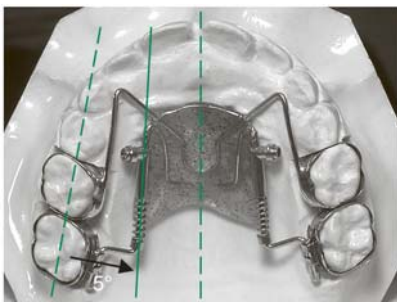
ОБВИВКИ ЗА ЕЗИКА - Позиционирайте така, че входът да е възможно най-близо до центъра на съпротивление (CR).

КОНЕКТОР ПО ПРОТЕЖЕНИЕ НА НЕБЦЕТО - Придвижва се в посока напред до установяване на контакт със средата на кучешкия зъб или малко над него.

- Поддържайте отстояние от 1mm между небцето и акриловата пластмаса.

БАЙОНЕТ И НАПРАВЛЯВАЩИ - Успоредно, възможно най-близо до дъговидната форма на нивото на центровете на съпротивление на задните зъби.

- **ВАЖНО:** От оклузален изглед апаратът на байонета – байонетите и направляващите за байонетите – следва да се позиционират с 5° отклонение от дъговидната форма и в посока на срединната линия на небцето, за да се избегне разширяване на молара по време на дистализиране.



БУТОН НА NANCE - Придвижва се в посока напред спрямо инцизивната папила, без да я докосва.

- Придвижва се странично и успоредно на байонетите и направляващите. Страничната граница следва да предотврати „изместването“ на активационната блокировка за лесен достъп до активационните винтове.
- Свършва в дисталната част на втория кътник или млечните втори моларни зъби.
- Следва да се извършва максимално гладко и фино, за да се гарантира максимален комфорт за пациента.

11. ПОДРОБНИ ИНСТРУКЦИИ

1. Оформете конектора по протежение на небцето (проверете Основните елементи). Залепете с восък на съответното място.
2. Дайте припой и полирайте. Поставете отново върху модела.
3. Нарисувайте разделителната среда върху небцето.
4. Прегънете байонетите, поставете в обвивките (проверете Основните елементи). Регулирайте и изрежете според съответната дължина, ако е необходимо.
5. Поставете направляващи върху байонетите, прегънете шинната секция, коригирайте и изрежете до съответната дължина.
6. Всички изрязани краища на байонетите и направляващите трябва да са гладки и без грапавини. Проверете дали приплъзването се извършва без триене.
7. Поръсете с акрилова пластмаса бутон на Nance.
8. Подрежете и полирайте.
9. Добавете стопери, пружини и блокировки; леко затегнете винтовете. Блокировката и винтовете следва да се позиционират, така че да се осигури лесен достъп в устата. Пружините НЕ трябва да се стягат.

10. Затегнете елементите като единна установка с лигираща се шина или копринена нишка от срединната линия на блокировката спрямо вертикалното рамо на байонета.

БЕЛЕЖКИ - Всички елементи следват естествените анатомични контури, свързват се помежду си пасивно и не закачат меките тъкани.
- Възможности за закрепване: 1-^{ри} кътници, 2-^{ри} кътници, 2-^{ри} млечни молари (показан е случай на смесено съзъбие с 2-^{ри} млечни молари).

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. Проверете пасивното поставяне на направляващите и байонетите и регулирайте според необходимостта.
2. Смесете цимент, поставете обвивките и циментируйте устройството като една установка, по стандартния начин.
3. След почистването на цимента, свалете стабилизиращата копринена нишка или шина преди да активирате.
4. Устройството се активира първоначално след циментирането и на четириседмични интервали чрез пълно стягане на навитата пружина с блокировка на активацията (вижте специалната бележка по-долу).
5. След като приключите с дистализирането, преобразувайте апарата Distal Jet за дистално изместване на зъбите в апарат за задържане на тяхното положение.
6. Отлепете пружината от устройството с помощта на плоски клещи.
7. Приплъзнете здраво блокировката спрямо стопера и затегнете винта. (Фиг. 1)
8. Притиснете силно края на блокировката върху шината на байонета. Важно: това предотвратява разхлабването на устройството. (Фиг. 2)
9. Алтернативен вариант е затягането на блокировката и шината/моларната обвивка на байонета заедно със стоманената лигатура или еластична верига или нишка. (Фигури 3 и 4)

СПЕЦИАЛНА БЕЛЕЖКА Въртенето на моларите трябва да се коригира преди да бъдат подложени на дистализиране. Това се постига лесно в лабораторни условия, като се прегъва ротационната компенсация в двойните секции на байонетите. Поставете и циментируйте, както е показано по-горе, не активирайте и дайте на пациента час след един месец. Пристъпете към активация само след като е извършена корекция на моларите.



13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Германия



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



САМО ЗА
ЕДНОКРАТНА
УПОТРЕБА



ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА



НЕСТЕРИЛНО



Съдържа никел и/или хром



Вижте www.americanortho.com за справка с речника със символи

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.**