

1. ETTEVÕTTE PÕHIANDMED

Ettevõtte nimetus

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24H HÄDAABINUMBER

(920) 457-5051
Infotelefon
(920) 457-5051

2. TOOTE MARKEERING

Toote nimetus: Mesial Jet
Toote kirjeldus: Seade hambavahede sulgemiseks mesiaalsele
Toote osa number: REF 855-522
Patendi number: Nr. 6 220 856
Materjal: S300 roostevaba teras

ETTEVAATUST: Föderaalsete piirangutega on käesoleva aparadi müük lubatud vaid hambaarstidele/ortodontidele või nende tellimisel.



3. KOMPLEKTI OSAD

Osa nimetus	Osa number	Kogus	Osa nimetus	Osa number	Kogus
Bajonettkaar	REF 855-602	10 tk	Linguaalsed lukud	852-141	10 tk
NiTi vedrud – 240 gms	REF 855-607	10 tk	Aktiveerimislukk	855-608	10 tk
NiTi vedrud – 180 gms	REF 855-607	10 tk	.050 kuuskantvõti	855-515	1 tk
.036 traat	REF 855-518	10 tk			

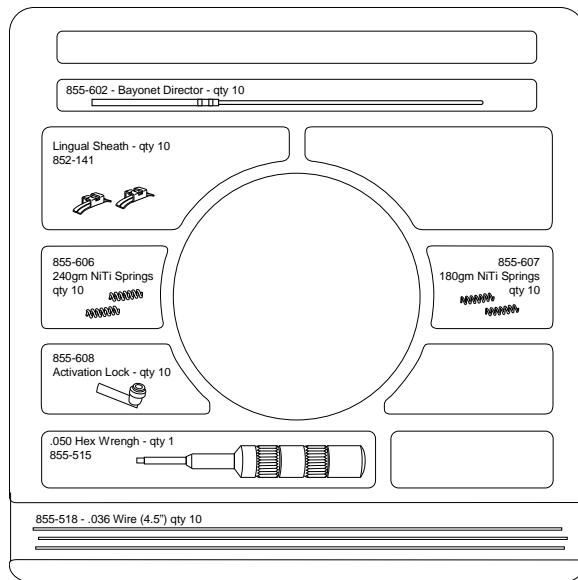
4. TOOTEPEREKONNA TUTVUSTUS

Jet-tooteperekonda kuuluvad kasutajasõbralikud ortodontiaaparadid, mis on loodud järjepidevate ja usaldusväärsete ravitulemuste saamiseks minimaalse patsiendipoolse kaasatõotamisega. Konstrueerituna ülitõhusa kolvi ja hülsi põhimõttel, millele lisandub juhitud ja täpne paigaldus, on oma biomehaanilise meetodiga Jet-aparadid ainulaadselt sobivad parimate tulemuste saamiseks. Igaüks neist adresseerib spetsiaalselt küll levinud, aga siiski problemaatilist kliinilist seisundit, mida ortodontia igapäevapraktikas sageli ette tuleb.

5. TOOTEPEREKONNA TEISED LIIKMED

SPIRAALVEDRUD 1 & 2 KAARELAIENDUSKOMPLEKTI JAOKS

UPRICHTER JET VALES ASENDIS HAMMASTELE REF 855-520
DISTAI JET KOMPLEKT REF 855-513
Täiendava teabe saamiseks Jet-tooteperekonna teiste liikmete kohta võtke palun ühendust maaletoojaga, American Orthodontics'i peakontoriga või külastage meie veebisaiti www.americanortho.com REF 855-500



6. KASUTAMISNÄIDUSTUSED, KASUTAMISVALDKOND

American Orthodontics'i tooteid kasutatakse hambaarsti või ortodonti poolt diagnoositud valehambumuse ja kraniofatsioaalsete väärarengute ortodontilises ravis. Föderaalsete piirangutega on käesoleva aparadi müük lubatud vaid hambaarstidele/ortodontidele või nende tellimisel.

7. VASTUNÄIDUSTUSED

American Orthodontics müüb tooteid kvalifitseeritud hambaarstidele ja ortodontidele. Hambaarsti ja/või ortodonti esmaseks vastutuseks on tuvastada kõik võimalikud vastunäidustused, mis võiksid välistada American Orthodontics'i toodete kasutamise. Samuti on hambaarsti ja/või ortodonti kohustuseks paika panna kõik enne alustamist läbitavad protseduurid nagu ka meditsiiniseadmete kasutamise järjekord. Siia kuuluvad ka kõik steriliseerimisprotseduurid.

8. KÕRVALMÕJUD

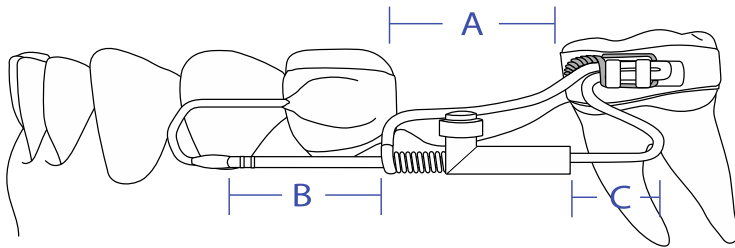
Hambaarsti ja/või ortodondi esmaseks vastutuseks on tuvastada kõik võimalikud ravi kestel tekkida võivad vigastus- ja/või vastunäidustuste ohud, teavitada patsienti kõigist soovimatutest kõrvalmõjudest ning vastavalt sellele ka ravi kohandada. Ravi kestel ilmnedu võivate kõrvalmõjude hulka kuuluvad: hammaste värvi muutus, kaltsiumi kadu, juureresorptsioon, hambajuureümbrise tüsistused, allergilised reaktsioonid, raskused suuhügieeni protseduuride teostamisel, ebamugavustunne ja valu.

9. ENNE ALUSTAMIST

Enne alustamist lugege läbi kõik juhised ja uurige hoolikalt üksikasju fotodelt. Hambaarsti ja/või ortodondi kohustuseks on paika panna kõik enne alustamist läbitavad protseduurid nagu ka meditsiiniseadmete kasutamise järjekord. Siia kuuluvad ka kõik steriliseerimisprotseduurid.

Mesial Jeti, nagu ka kõigi teiste laboriaparatuuride edu, määrab ära alus, millel see põhineb: paigaldatud aparatuuri õige sobivuse ja toime saavutamiseks on täiesti hädavajalik täpne ja üksikasjalik töömudel õigesti paika pandud ning õiges suuruses võrudega.

Enne Mesial Jet aparatuuri kokkupanemist jätke meelde alltoodud joonisel kujutatud "A", "B" ja "C" vaheline suhe:



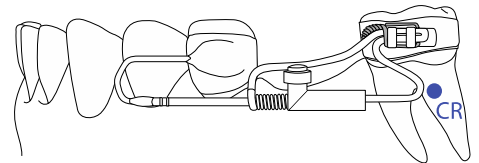
"A" Suletav vahemik

"B" Aparatuuri poolt võimaldatava sulgemise ulatus – Ideaalselt, "B" ulatus peaks olema võrdne "A" ulatusega

"C" Näitab aparatuuri kolvi ja hülsi komponenti ning seda reguleeritakse vajaduse kohaselt maksimaalseks talitluseks.

10. VÕTMEELEMENDID

- Minimaalselt kolm (3) järgalt 040 või 045 lingvaalse kaarega ühendatud ankurdamispunkti
- Terve anatoomiline struktuur (piisav luude tugi) nihutamiseks mesiaalsele
- Liikumisteel puudub oklusaalne takistus
- Bajonettlukkud ja -kaared kulgevad ideaalselt paralleelselt naturaalse kaarvormiga nii lähedalt kui võimalik ning läbivad mõjutatud hammaste resistentsuskeskmed (RK).



11. SAMM-SAMMULISED JUHISED

1. Painutage lingvaalset kaart, puudutades kaniinide palatinaalpinna kõrgendikke (cingulum) maksimaalseks ankurdamiseks. Kinnitage mudelil vahaga paika.
2. Vormige bajonettkaar nagu näidatud, hoolega vältides ületamast kaniini krooni distaalset kolmandikku. Joonis 1.
3. Jootke kõik ühendused.
4. Painutage bajonettkaart nagu näidatud, jättes distaalse pikenduse tagasipöördeks (nool) ning sidudes vaba otsa bajonettkaare luumenis (katkendjoon). Joonis 2.
5. Painutage bajoneti lõpetuseks silmus (nool) ümber bajonettkaare, pidades meeles sissejuhatavas osas käsitletud "A" ja "B" suhet. Joonis 3.
6. Libistage agregaat tangidega ettepoole, kontrollides selle töötamist ja sulgemisküündivust. Lõigake vajaduse kohaselt bajonettkaare ja/või -luku vaba ots. Joonis 3 - „avatud kastike“.
7. Bajonettide ja -kaarte lõigatud otsad peavad olema siledad ja neil ei tohi olla karedusi. Proovige, kas kaar liigub sujuvalt ja ilma hõõrdumiseta.
8. Lihvige ühendused, lisage vedru ja lukk ning pingutage ühendused. Bajonettkaare võib ligeerida lingvaalse luku külge kohe või pärast aparatuuri tsementeerimist. Lukud võib erijuhtudel lõigata parajaks teemantkettaga.

MÄRKUSED - Kõik elemendid järgivad loomulikke anatoomilisi piirjooni, ühenduvad omavahel passiivselt ning ei riiva ühelgi hetkel pehmeid kudesid.

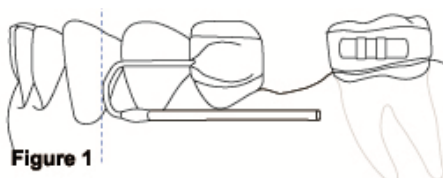


Figure 1

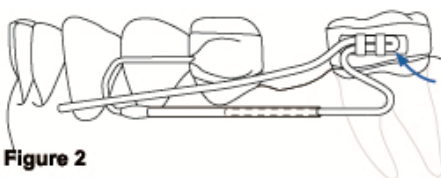


Figure 2

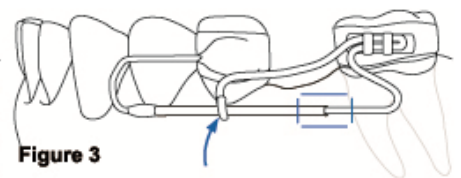


Figure 3

12. APARAADI PAIGALDAMINE JA AKTIVEERIMINE

1. Eemaldage separatsioonikummid ja puhastage hammaste vahedest kõik jäägid. Suruge aparaat lõplikult paika, kontrollides selle asendi sobivust enne tsementeerimist. Kontrollige bajonettlukkude ja -kaarte passiivset sobivust ning reguleerige neid vajadusel.
2. Segage valmis tsement, suruge hammastele võrud ning tsementeerige tavapärasel viisil nende külge aparaat ühe tervikuna.
3. Pärast tsemendiülejäakide puhastamist ligeerige aktiveerimishoob kindlalt molaari lingvaalse luku külge, kui te seda juba varem ei teinud.
4. Aparaat aktiveeritakse esmakordselt pärast tsementeerimist ja seejärel iga nelja nädala tagant spiraalvedru täieliku kokkusurumisega aktiveerimisluku abil. Lõualuu mõlema poole ravi korral on soovitatav aktiveerida aparaat vahelduvas järjestuses (kord üks, siis teine pool) igal järjestikusel patsiendvisiidil. Mõlema poole üheaegne aktiveerimine võib kaasa tuua soovimatu ankurdatavuse kao.
5. Pärast vahemiku sulgemist eemaldage aparaat ja võru või paigaldage reteiner vastavalt oma raviplaanile.
OLULINE: Mesial Jet aparaati võib kasutada vaid ühel patsiendil. Pärast selle eemaldamist kõrvaldage see vastavalt meditsiinijäätmete käitlemise nõuetele. American Orthodontics ütleb selgesõnaliselt lahti igasugusest vastutusest aparaadi uuestikasutamise puhul tekkida võivate haiguste leviku või kehavigastuste eest.

13. VEDRU VALIKUD

Eelkalibreeritud 180 gms vedru on tõhus enamike juhtude korral; 240 gms vedru on saadaval juhuks, kui teisega ei õnnestu nihkumist saavutada.

Vedru B – 180 gms, .012x.055							
Kokkusurumine (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksimaalne jõud	20	40	62	76	105	126	180
Minimaalne jõud	17	33	52	69	94	115	
Vedru A – 240 gms, .014x.055							
Kokkusurumine (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksimaalne jõud	32	62	101	140	172	205	240
Minimaalne jõud	21	55	90	125	158	195	

14. TRANSPORDI- JA LADUSTAMISTINGIMUSED

Transpordi- ja ladustamistingimuste hulgas ei ole peale karmi või järsu käsitlemise midagi muud, mis võiks põhjustada mehhaanilisi vigastusi.

15. JÄÄTMEKÄITLUSE TINGIMUSED

American Orthodontics'i tooted on ette nähtud ja toodetud ühekordseks kasutamiseks ning pärast patsiendi suust eemaldamist tuleb toode kõrvaldada vastavalt meditsiinijäätmete käitlemise nõuetele. American Orthodontics ütleb selgesõnaliselt lahti igasugusest vastutusest aparaadi uuestikasutamise puhul tekkida võivate haiguste leviku või kehavigastuste eest. Hambaarsti ja/või ortodondi esmaseks vastutuseks on järgida kasutatud ortodontilistele meditsiiniseadmetele kehtivaid jäätmekäitluse nõudeid.

16. GARANTIIVASTUTUS

Ostjale kahju hüvitamine toodete või teenuste puudustest tulenevate nõuete korral on piiratud erandlikult vaid õigusega taoliste toodete parandamisele või asendamisele (müüja valikul) või ostusumma tagastamisega. Mitte mingil juhul ei vastuta müüja seoses müüja poolt pakutud toodete või teenustega ostja poolt kantud ükskõik milliste põhjuslike või juhuslike kahjude eest, kaasa arvatud kaotatud kasum. Kõik puuduste või puudujääkidega seonduvad nõuded tuleb esitada 30 päeva jooksul tellimuse kättesaamisest.

17. SEADUSANDLUS



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • www.americanortho.com



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert, Saksamaa

CE1434

TÄHELEPANUNÕUE: Föderaalsete piirangutega on käesoleva seadme müük lubatud vaid hambaarstidele/ortodontidele või nende tellimisel.

Vt sümbolite sõnastikku aadressil www.americanortho.com.



MITTESTERILNE



AINULT ÜHEKORDSEKS
KASUTAMISEKS



VT KASUTAMISJUHENDIT



KROOMI JA/VÕI NIKLIT

Kasutusjuhendis sisalduv teave on teadaolevalt kehtiv ja täpne. Ent American Orthodontics ei anna mingisuguseid otseseid ega kaudseid garantiisid antud teabe terviklikkuse kohta kõigis võimalikes tingimustes. **Mõistlikest ettevaatusabinõudest tuleb alati kinni pidada.**