

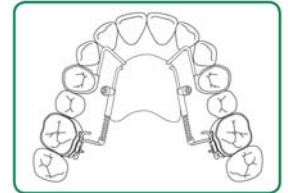
1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Όνομα Εταιρείας
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24 ΩΡΕΣ ΤΟ 24ΩΡΟ
(920) 457-5051
Τηλέφωνο για πληροφορίες
(920) 457-5051

2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος: Distal Jet
Περιγραφή προϊόντος: Μια γλωσσική συσκευή άπω μετατόπισης γομφίων
Αριθμός εξαρτήματος προϊόντος: Αρ. Αναφ. 855-500
Αριθμός ευρεσιτεχνίας: #5,785,520
Υλικό: Ανοξειδωτος χάλυβας Σειράς 300
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε οδοντιάτρους/ορθοδοντικούς ή κατόπιν εντολής τους.



3. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΕΤ

Όνομα εξαρτήματος	Αρ. εξαρτήματος	Ποσ.	Όνομα εξαρτήματος	Αρ. εξαρτήματος	Ποσ.
Σωλήνας	Αρ. Αναφ. 855-502	10 το καθένα	Γλωσσικά θηκάρια	Αρ. Αναφ. 852-141	10 το καθένα
Συγκολλητικός σύνδεσμος	Αρ. Αναφ. 855-503	10 το καθένα	Κλειδωμα ενεργοποίησης	Αρ. Αναφ. 855-608	10 το καθένα
Τυπική μπαγιονέτα	Αρ. Αναφ. 855-504	10 το καθένα	Περιφερικό στοπ	Αρ. Αναφ. 855-510	10 το καθένα
Σύνδεσμος υπερώας	Αρ. Αναφ. 855-505	5 το καθένα	0,050 Εξάγωνο κλειδί	Αρ. Αναφ. 855-515	10 το καθένα
Ελατήρια NiTi – 240gms	Αρ. Αναφ. 855-607	10 το καθένα			
Ελατήρια NiTi – 180gms	Αρ. Αναφ. 855-607	10 το καθένα			

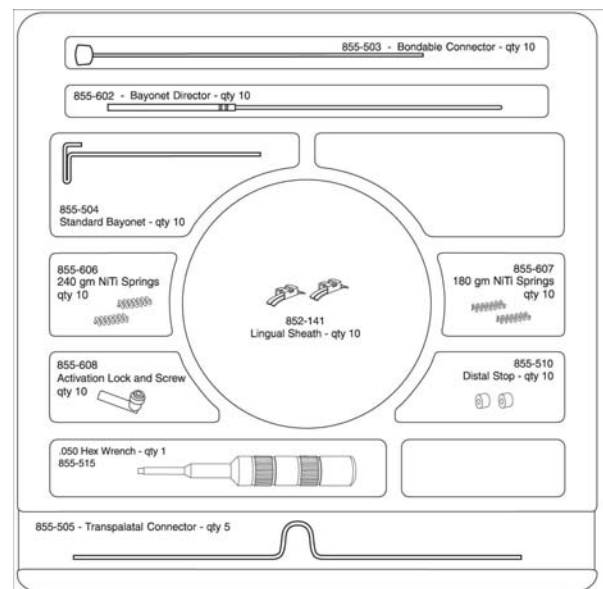
4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η σειρά Jet είναι μια συλλογή ευκολόχρηστων ορθοδοντικών συσκευών που δημιουργήθηκαν για να παρέχουν συνεπή και αξιόπιστα αποτελέσματα θεραπείας ενώ απαιτούν ελάχιστη συμμόρφωση από τους ασθενείς. Κατασκευασμένα γύρω από αρχή υψηλά αποδοτικού εμβόλου και σωλήνα, με ελεγχόμενη και ορισμένη παροχή ισχύος, οι συσκευές Jet είναι μοναδικά υιοθετημένες στην βιο-μηχανική τους προσέγγιση προς μεγιστοποίηση αποτελεσμάτων. Κάθε μια από αυτές αντιμετωπίζει συγκεκριμένα μια κοινή, αλλά περίπλοκη κατάσταση που συμβαίνει συχνά στην καθημερινή πρακτική.

5. ΆΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ

ΕΛΑΤΗΡΙΟ JET 1 & 2 ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ
ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΤΟΞΟΥ ΑΡ. ΑΝΑΦ. 855-520
ΟΡΘΩΤΗΣ JET ΓΙΑ ΔΟΝΤΙΑ ΜΕ ΑΙΧΜΗ ΑΡ. ΑΝΑΦ. 855-513
ΜΕΣΑΙΟ JET ΓΙΑ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΑΡ. ΑΝΑΦ. 855-522

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με άλλα προϊόντα της σειράς Jet, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο, το εταιρικό Γραφείο της American Orthodontics ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.americanortho.com



6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ, ΤΟΜΕΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα προϊόντα της American Orthodontics χρησιμοποιούνται για την ορθοδοντική θεραπεία ατελούς σύγκλισης και κρανιοπροσωπικών ανωμαλιών σύμφωνα με τη διάγνωση εκπαιδευμένου οδοντιάτρου ή ορθοδοντικού. Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε οδοντίατρο ή ορθοδοντικό ή κατόπιν εντολής τους.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η American Orthodontics πουλά προϊόντα σε εκπαιδευμένους οδοντιάτρους και ορθοδοντικούς. Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να προσδιορίσει τυχόν αντενδείξεις που ενδέχεται να αποκλείουν τη

χρήση των προϊόντων της American Orthodontics. Αποτελεί επίσης ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να καθορίσει τυχόν προκαταρκτικές διαδικασίες, καθώς και την αλληλουχία εργασίας των ιατρικών συσκευών. Αυτό θα περιλαμβάνει τυχόν διαδικασίες αποστείρωσης.

8. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή/ και του ορθοδοντικού να προσδιορίσει τυχόν πιθανούς κινδύνους τραυματισμού ή/ και αντενδείξεις που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια θεραπείας, να κοινοποιήσει τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες στον ασθενή και να εξατομικεύσει τη θεραπεία ανάλογα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ανεπιθύμητες παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν: Αποχρωματισμό των δοντιών, απασβέστωση, επαναρρόφηση της ρίζας, αλλεργικές αντιδράσεις, δυσκολία στη συντήρηση της στοματικής υγιεινής, δυσχέρεια και άλγος.

9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες και κοιτάξτε προσεκτικά τις λεπτομέρειες των φωτογραφιών προσεκτικά προτού συνεχίσετε. Αποτελεί επίσης ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να καθορίσει κάθε διαδικασία προτού ξεκινήσει, καθώς και την αλληλουχία εργασίας των ιατρικών συσκευών. Αυτό θα περιλαμβάνει κάθε διαδικασία αποστείρωσης. Η επιτυχία του Distal Jet, όπως συμβαίνει και με κάθε εργαστηριακή συσκευή, καθορίζεται από την βάση στην οποία κατασκευάζεται: Ένα ακριβές και λεπτομερειακό μοντέλο εργασίας με σωστά τοποθετημένους δακτύλιους σωστού μεγέθους είναι απολύτως απαραίτητο για τη σωστή εφαρμογή και αποδοτικότητα της τελικής συσκευής.

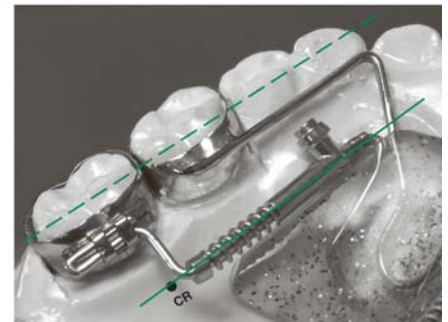
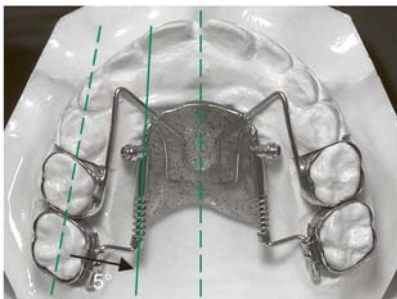
10. ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΓΛΩΣΣΙΚΑ ΘΗΚΑΡΙΑ - Τοποθετήστε τα με την είσοδο όσο κοντά είναι δυνατόν στο κέντρο της αντίστασης (ΚΑ).

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΥΠΕΡΩΑΣ - Επεκτείνετε προσθίως για να έρθει σε επαφή με το μέσο του κυνόδοντα ή λίγο πιο πέρα
- Διατηρήστε 1mm κενό από την υπερώα για το ακρυλικό.

ΜΠΑΓΙΟΝΕΤΑ ΚΑΙ ΣΩΛΗΝΕΣ – Παράλληλο, όσο το δυνατόν πιο κοντά, στη μορφή τόξου στο επίπεδο των κέντρων αντίστασης των οπίσθιων δοντιών.

- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Όταν φαίνεται από τη συγκλειπτική πλευρά, η διάταξη μπαγιονέτας – Μπαγιονέτες και σωλήνες – πρέπει να τοποθετούνται με κλίση 5° μακριά από τη μορφή τόξου και προς τη μεσαία γραμμή της υπερώας για να μην επεκταθεί ο γομφίος κατά την άπω μετατόπιση.



ΚΟΥΜΠΙ NANCE – Εκτείνεται πρόσθια στην τομική θηλή χωρίς να έρχεται σε επαφή με αυτήν.

- Εκτείνεται πλαισίως και παράλληλα στις μπαγιονέτες και τους σωλήνες. Το πλευρικό άκρο πρέπει να αποτρέπει την «περιστροφή» του κλειδώματος ενεργοποίησης για εύκολη πρόσβαση στις βίδες ενεργοποίησης.

- Τελειώνει στο περιφερικό άκρο του δεύτερου προγόμφιου ή στα προσωρινά δεύτερα δόντια γομφίων.

- Πρέπει να είναι όσο ομαλό και λεπτό είναι δυνατόν για να παρέχει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη άνεση στον ασθενή.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Δημιουργήστε το σύνδεσμο υπερώας (ελέγξτε τα βασικά στοιχεία). Κερώστε το στη θέση του.
2. Κάνετε συγκόλληση και γυάλισμα. Το επανατοποθετείτε στο μοντέλο.
3. Βάψτε το διαχωριστικό στην υπερώα.
4. Λυγίζετε τις μπαγιονέτες, εισάγετε τα θηκάρια (ελέγξτε τα βασικά στοιχεία). Ρυθμίστε και κόψτε στο σωστό μήκος όπως χρειάζεται.
5. Τοποθετήστε τους σωλήνες στις μπαγιονέτες, λυγίστε το συρμάτινο τμήμα, ρυθμίστε και κόψτε στο σωστό μήκος.
6. Όλα τα κομμένα άκρα στις μπαγιονέτες και στους σωλήνες πρέπει να είναι ομαλά και χωρίς ακίδες. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι κινείται ελεύθερα χωρίς τριβή.
7. Προετοιμάστε το ακρυλικό κουμπί Nance.
8. Κόψτε και γυαλίστε.
9. Προσθέστε τα στοπ, τα ελατήρια και τα κλειδώματα και σφίξτε τις βίδες ελαφρά. Τα κλειδώματα και οι βίδες πρέπει να τοποθετηθούν για εύκολη πρόσβαση στο στόμα. Τα ελατήρια ΔΕΝ πρέπει να συμπιέζονται.
10. Δέστε τα εξαρτήματα μαζί ως ενιαία μονάδα με σύρμα απολίνωσης ή οδοντιατρικό νήμα από τη μέση του κλειδώματος στον κάθετο βραχίονα της μπαγιονέτας.

- ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**
- Όλα τα στοιχεία ακολουθούν τις φυσικές ανατομικές καμπύλες, συνδέονται μαζί παθητικά, και δεν έρχονται σε επαφή με τους μαλακούς ιστούς ποτέ.
 - Επιλογές αγκυροβόλησης: 1οι προγόμφιοι, 2οι προγόμφιοι, 2οι προσωρινοί γομφίοι (απεικονίζεται αναμεμιγμένη οδοντοφυΐα με 2ους προσωρινούς γομφίους).

12. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

1. Αφαιρέστε τους διαχωριστές και καθαρίστε τυχόν υπολείμματα από τις όμορες περιοχές. Τοποθετήστε πλήρως τη συσκευή, ελέγχοντας την προσαρμογή πριν από τη στερέωση. Ελέγξτε την παθητική εφαρμογή των σωλήνων και μπαγιονετών – ρυθμίστε όπως χρειάζεται.
2. Αναμιγνύετε την κονία τσιμεντοποίησης, φορτώνετε τους δακτύλιους και στερεώνετε τη συσκευή ως ενιαία μονάδα με το συνηθιμένο τρόπο.
3. Μετά το καθάρισμα της κονίας, αφαιρέστε το οδοντιατρικό νήμα σταθεροποίησης ή σκουπίστε πριν από την ενεργοποίηση.
4. Η συσκευή ενεργοποιείται αρχικά μετά τη στερεοποίηση και κάθε τέσσερις εβδομάδες πιέζοντας πλήρως τη σπείρα ελατηρίου με το κλειδίωμα ενεργοποίησης (δείτε την ειδική σημείωση παρακάτω).
5. Αφότου ολοκληρωθεί η άπω μετατόπιση, μετατρέψτε το Distal Jet σε συσκευή συγκράτησης.
6. Βγάλτε το ελατήριο από τη συσκευή με πένσα Weingart.
7. Ολισθαίνετε το κλειδίωμα σταθερά έναντι του στοπ και σφίγγετε τη βίδα. (Εικ.1)
8. Ζουλήξτε το άκρο του κλειδώματος σφιχτά στο σύρμα της μπαγιονέτας. Σημαντικό: αυτό αποτρέπει τη χαλάρωση της συσκευής. (Εικ.2)
9. Μια εναλλακτική επιλογή είναι να δέσετε το κλειδίωμα και το σύρμα μπαγιονέτας / το θηκάρι γομφίου μαζί με ατσάλινη απολίνωση ή νήμα. (Εικ.3 & 4)

ΕΙΔΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ Οι περιστροφές γομφίων πρέπει να διορθωθούν πριν από την άπω μετατόπιση. Αυτό γίνεται εύκολα στο εργαστήριο λυγίζοντας την περιστροφική αντιστάθμιση στα αντίστροφα τμήματα των μπαγιονετών. Τοποθετήστε και στερεώστε όπως περιγράφεται ανωτέρω, μην το ενεργοποιείτε, και βγάλτε το σε ένα μήνα. Ξεκινήστε την ενεργοποίηση αφότου διορθωθούν οι γομφίοι.



13. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Δεν υπάρχουν συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά το προϊόν / την ιατρική συσκευή εκτός από την κακομεταχείριση, που ενδέχεται να προκαλέσει μηχανική βλάβη.

14. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα προϊόντα της American Orthodontics έχουν σχεδιαστεί και κατασκευάζονται για μια χρήση και, αφότου αφαιρεθούν από το στόμα του ασθενούς, πρέπει να απορριφθούν κατάλληλα. Η American Orthodontics αποποιείται ρητά από κάθε ευθύνη που εξαπλώνει ασθένεια ή προσωπικό τραυματισμό που προκαλείται από την επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να τηρήσει τους ισχύοντες νόμους που σχετίζονται με την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ορθοδοντικών ιατρικών συσκευών.

15. ΕΥΘΥΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Οι αποζημιώσεις του αγοραστή σε σχέση με κάθε αξίωση που προκύπτει από ελάττωμα των προϊόντων ή υπηρεσιών, θα περιορίζεται αποκλειστικά στο δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης των προϊόντων (κατά την κρίση του πωλητή) ή στην επιστροφή της αρχικής πληρωμής αγοράς του. Σε καμία περίπτωση δεν θα είναι υπεύθυνος ο πωλητής για οποιαδήποτε επακόλουθη ή τυχαία βλάβη, συμπεριλαμβανομένων και των απωλειών κέρδους που είχε ο αγοραστής σε σχέση με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που παρείχε ο πωλητής. Οι απαιτήσεις για βλάβη ή ανεπάρκεια πρέπει να υποβληθούν εντός 30 ημερών από την ημερομηνία απόδειξης της παραγγελίας.

16. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – DISTAL JET

OX_B-790137 ANAΘ.3 Corresponding insert B-790137

Σελίδα 4 από 4

Ημερομηνία έκδοσης: 27 Ιουλίου 2020



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

CE 1434



ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ



ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΤΙΣ ΗΠΑ



ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ



ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΧΡΩΜΙΟ Ή /ΚΑΙ ΝΙΚΕΛΙΟ

Δείτε την ιστοσελίδα www.americanortho.com για το γλωσσάρι συμβόλων

Οι πληροφορίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης θεωρούνται έγκυρες και ακριβείς. Ωστόσο, η American Orthodontics δεν δίνει εγγυήσεις, είτε ρητές είτε υπονοούμενες, όσον αφορά την πληρότητα των πληροφοριών σε κάθε πιθανή περίπτωση. **Θα πρέπει να ληφθούν εύλογες προφυλάξεις ασφαλείας.**