

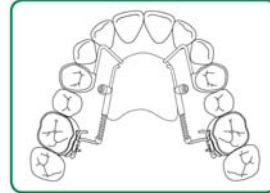
1. UZŅĒMUMA IDENTIFIKĀCIJA

Uzņēmuma nosaukums
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

DIENNAKTS TĀLRUNIS ĀRKĀRTAS GADĪJUMIEM
(920) 457-5051
Tālrunis uzziņām
(920) 457-5051

2. IZSTRĀDĀJUMA IDENTIFIKĀCIJA

Izstrādājuma nosaukums: Distal Jet
Izstrādājuma apraksts: Lingvāla dzerokļu distalizācijas ierīce
Izstrādājuma numurs: REF 855-500
Patenta numurs: Nr. 5,785,520
Materiāls: 300 sērijas nerūsējošais tērauds
UZMANĪBU: federālie likumi atļauj šo ierīci pārdot tikai zobārstiem vai ortodontiem vai pēc viņu rīkojuma.



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

3. KOMPLEKTA SASTĀVDAĻAS

*Patent # 5,785,520

Detalas nos.	Detalas Nr.	Sk.	Detala nos.	Detalas Nr.	Sk.
Bajonetes virzītājs	REF 855-502	10ea	Lingvālas uznavas	REF 852-141	10ea
Nostiprināms savienotājs	REF 855-503	10ea	Aktivācijas fiksators	REF 855-608	10ea
Standarta bajonete	REF 855-504	10ea	Distāls aizturis	REF 855-510	10ea
Starpaukšlāju savienotājs	REF 855-505	5ea	.050 seštūra atslēga	REF 855-515	10ea
NiTi atsperes – 240 gms	REF 855-607	10ea			
NiTi atsperes – 180 gms	REF 855-607	10ea			

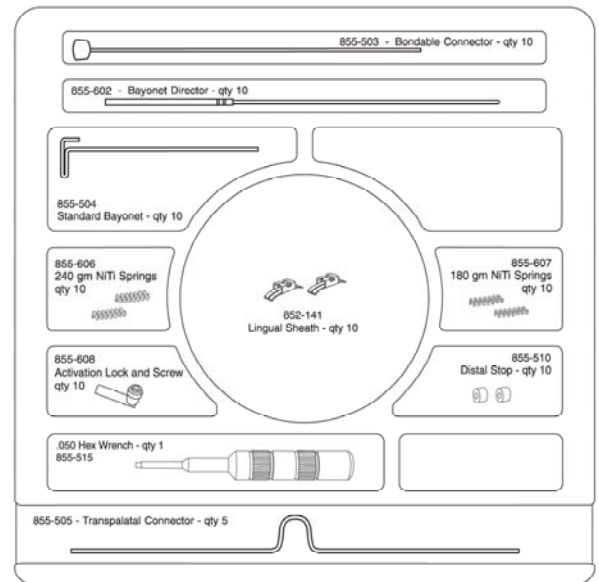
4. IEVADS – IZSTRĀDĀJUMU SAIME

Šo izstrādājumu (Jet) saime ir ērti lietojama ortodontisko ierīču saime, kas izveidota, lai nodrošinātu konsekventus ārstēšanas rezultātus ar minimālu pacienta līdzdalību. To efektīvā konstrukcija balstās uz virzuļa un caurules principu apvienojumā ar kontrolēta un noteikta spēka izmantošanu. Pateicoties biomehāniskai pieejai, Jet ierīces ir unikāli piemērotas maksimālu rezultātu sasniegšanai. Ikvienu ierīci ikdienas praksē spēj atrisināt konkrētu klīnisku situāciju, kas var būt gan parasta, gan tai pat laikā arī sarežģīta.

5. CITI SAIMES IZSTRĀDĀJUMI

ATSPERES IERĪCE 1 un 2 VELVES
PAPLAŠINĀŠANAS KOMPLEKTAM REF 855-520
VERTIKĀLAS TAISNOŠANAS IERĪCE
SLĪPIEM ZOBIEM REF 855-513
MEDIĀLA IERĪCE PROTRAKCIJAS
KOMPLEKTAM REF 855-522

Lai uzzinātu sīkāku informāciju par citiem Jet saimes izstrādājumiem, sazinieties ar vietējo pārstāvi, American Orthodontics organizācija biroju vai apmeklējiet www.americanortho.com



6. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS, LIETOŠANAS JOMA

American Orthodontics izstrādājumus izmanto sakodiena anomāliju un galvaskausa-sejas anomāliju ortodontiskai ārstēšanai, ko veic apmācīts zobārstniecības speciālists vai ortodonts. Federālie likumi atļauj šo ierīci izmantot tikai zobārstiem vai pēc viņu rīkojuma.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

American Orthodontics pārdod izstrādājumus apmācītiem zobārstniecības speciālistiem vai ortodontiem. Zobārstniecības speciālists vai ortodonts ir primāri atbildīgi par iespējamu kontrindikāciju noteikšanu, kas var

traucēt American Orthodontics izstrādājumu izmantošanu. Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts atbild arī par vajadzīgo procedūru noteikšanu pirms darba ar medicīnas ierīcēm, kā arī par veicamo darbu kārtību. Tas ietver sterilizācijas procedūras.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts ir primāri atbildīgi par iespējamu traumā un/vai kontrindikāciju riska noteikšanu ārstēšanas laikā, kas var pacientam radīt nevēlamas blakusparādības, un viņiem attiecīgi ir jāpielāgo ārstēšanas individuālām vajadzībām. Nevēlamās blakusparādības ārstēšanas laikā: zobu krāsas maiņa, dekalcinācija, sakņu resorbcija, periodontālas komplikācijas, alerģiskas reakcijas, grūtības ar mutes higiēnas ievērošanu, nepatīkama sajūta un sāpes.

9. PROCEDŪRAS PIRMS DARBA

Pirms darba izlasiet visu instrukciju un rūpīgi iepazīstieties ar fotoattēliem. Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts atbild arī par vajadzīgo procedūru noteikšanu pirms darba ar medicīnas ierīcēm, kā arī par veicamo darbu kārtību. Tas ietver sterilizācijas procedūras.

Tāpat kā citu laboratorijas ierīču darbība, arī Distal Jet ierīces sekmīga darbība ir atkarīga no vairākiem faktoriem. Lai pabeigtā ierīce pareizi piegultu un darbotos, ļoti būtiska nozīme ir pareizi novietotām un pareiza izmēra stīpiņām.

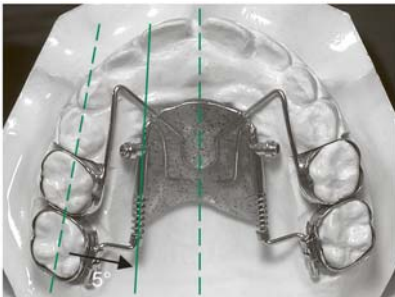
10. GALVENIE ELEMENTI

LINGVĀLAS UZMAVAS – novietojiet ar ieeju pēc iespējas tuvāk pretestības centram (PC).

STARPAUKSLĒJU SAVIENOTĀJS – novietojiet virzienā uz priekšpusi, lai būtu saskarē ar acu zoba vidu vai mazliet aiz tā
– atstājiet akrilam 1 mm atstarpi no aukslējām.

BAJONETE UN VIRZĪTĀJ I – pēc iespējas tuvāk un paralēli velves formai aiz mugurējo zobu pretestības centru līmenī.

- **SVARĪGI:** skatoties no sakodiena, bajonetes mezgls –
bajonetes un bajonešu virzītāji – jāizvieto ar 5° novirzi no velves formas un pret aukslēju viduslīniju, lai novērstu dzerokļa izplešanos distalizācijas laikā.

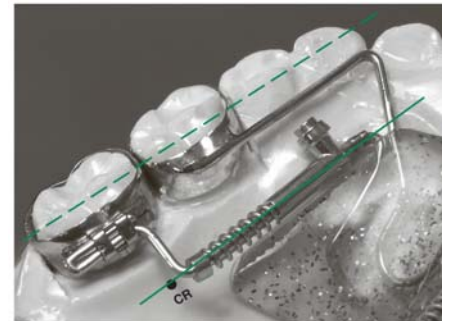


NANCE BALSTS – sniedzas uz priekšu uz priekšzobu papillu, neskarot to.

– Sāniski sniedzas uz bajonetēm un virzītājiem paralēlā virzienā. Sāniskajai malai jānovērš aktivācijas fiksatoru "grozīšanās", lai varētu viegli piekļūta aktivācijas skrūvēm.

– Beidzas pie otrā mazā dzerokļa distāla vai otrā piena dzerokļa.

– Jābūt pēc iespējas gludam un plānam, lai būtu maksimāli ērts pacientam.



11. NORĀDĪJUMI DARBA KĀRTĪBAI

1. Izveidojiet aukslēju savienotāju (skatīt galvenos elementus). Nostipriniet ar vasku.
2. Pielodējiet un noslīpējiet. Novietojiet uz modeļa.
3. Uzklājiet atdalošo materiālu uz aukslējām.
4. Salieciet bajonetes, ievietojiet uznavas (skatīt galvenos elementus). Noregulējiet un nogrieziet vajadzīgajā garumā.
5. Uzlieciet virzītājus uz bajonetēm, salieciet stieples daļu, noregulējiet un nogrieziet vajadzīgajā garumā.
6. Visām bajonešu un virzītāju griezuma vietām jābūt gludām un bez asumiem. Pārbaudiet, vai iespējama netraucēta slīdēšana bez frikcijas.
7. Apstrādājiet akrila Nance balstu.
8. Apgrieziet un noslīpējiet.
9. Pielieciet aizmugurējos un fiksatorus; nedaudz pievelciet skrūves. Fiksatoram un skrūvēm jābūt novietotiem tā, lai tiem varētu ērti piekļūt mutē. Atspere NEDRĪKST būt saspiestas.
10. Savienojiet elementus vienā veselā ar ligatūras stiepli vai zobu diegu no vidus fiksatora līdz bajonetes vertikālajam kronšteina.

PIEZĪMES. - Visi elementi atspoguļo dabiskās anatomiskās kontūras, savienojiet pasīvi un nepieskarieties mīkstajiem audiem.

- Nostiprināšanas iespējas: 1. mazais dzeroklis, 2. mazais dzeroklis, 2. piena dzeroklis (jaukts zobu izvietojuma gadījumā ar parādītiem 2. piena dzerokļiem).

12. IERĪCES UZSTĀDĪŠANA UN AKTIVĀCIJA

1. Noņemiet separatorus un iztīriet starpzobu vietas. Uzlieciet ierīci līdz galam, pirms cementēšanas pārbaudot sēžu. Pārbaudiet virzītāju un bajonešu pasīvo sēžu – noregulējiet pēc vajadzības.
2. Sajauciet cementu, uzlieciet stīpas un iecementējiet ierīci kā vienu veselu kā parasti.
3. Pēc cementa pārpalikumu noņemšanas un ierīces aktivācijas noņemiet stabilizācijas diegu vai stiepli.
4. Ierīci sākotnēji aktivizē pēc cementēšanas un ik pēc četrām nedēļām, pilnībā saspiežot kompresijas atsperi ar aktivācijas fiksatoru (skatīt ģpašo piezīmi turpmāk).
5. Pēc distalizācijas pabeigšanas, padariet Distal Jet ierīci par reteineri.
6. Noņemiet no ierīces atsperi ar Weingart knaiblēm.
7. Bīdīet fiksatoru cieši pret atturi un pievelciet skrūvi. (1.att.)
8. Cieši uzspiediet fiksatora galu bajonetes stieplei. Svarīgi: tas novērš ierīces atsvabināšanos. (2.att.)
9. Alternatīvs variants – sasieniet fiksatoru un bajonetes stiepli/dzerokļa uznavu ar tērauda ligatūru vai elastīgo ķēdīti vai auklu. (3. un 4. att.)

ĪPAŠA PIEZĪME. Dzerokļu rotācijas jākorģē pirms to distalizācijas. To var viegli izdarīt laboratorijā, saliecot rotācijas kompensatorus bajonešu atloku daļās. Uzlieciet ierīci un cementējiet, kā norādīts iepriekš, neaktivējiet un atsāciet pēc viena mēneša. Sāciet aktivāciju pēc dzerokļu korģēšanas.



13. UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

Izņemot nevērīgu apiešanos, kas var izraisīt izstrādājuma jeb medicīnas ierīces mehāniskus bojājumus, nav nekādi uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi, kuru neievērošana var izraisīt mehāniskus bojājumus.

14. UTILIZĀCIJA

American Orthodontics izstrādājumi ir izstrādāti un tiek ražoti vienreizējai lietošanai un pēc izņemšanas no pacienta mutes, tie ir jāizmet. American Orthodontics nepārprotami neatbild par jebkādu slimības izplatīšanos vai miesas bojājumiem, ko izraisa atkārtota izstrādājumu lietošana. Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts ir primāri atbildīgi par to likumu ievērošanu, kas attiecas uz izlietotu ortodontisko medicīnas ierīču izmešanu.

15. GARANTIJAS ATBILDĪBA

Pircēja pretenzijas iespējas saistībā ar preču vai pakalpojumu trūkumiem attiecas tikai uz tiesībām pieprasīt preču remontu vai aizstāšanu (pēc pārdevēja izvēles) vai pirkuma cenas atmaksāšanu. Pārdevējs nekādā gadījumā neatbild par izrietošiem vai nejaušiem zaudējumiem, tostarp pircēja negūtu peļņu, attiecībā uz pārdevēja piegādātajām precēm vai sniegtajiem pakalpojumiem. Pretenzijas par bojājumiem vai trūkumiem jāiesniedz 30 dienu laikā no pasūtījuma saņemšanas.

16. REGULATĪVĀ INFORMĀCIJA



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



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



TIKAI VIENREIZĒJAI



LIETOŠANAI SKATĪT LIETOŠANAS INSTRUKCIJU



NESTERILS SATUR



HROMU UN/VAI NIĶELI

RAZOTS ASV



Simbolu skaidrojumu skatīt www.americanortho.com

Lietošanas instrukcijā minētā informācija uzskatāma par derīgu un precīzu. Tomēr American Orthodontics nesniedz nekādas garantijas, ne tiešas ne netiešas, ka informācija ir pilnīga visos iespējamajos apstākļos. **Vienmēr jāievēro racionāli piesardzības pasākumi.**