

## 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: Mesial Jet  
Izstrādājuma apraksts: ierīce meziālāi spraugas aizvēršanai  
Izstrādājuma numurs: REF 855-522  
Patenta numurs: #6,220,856  
Materiāls: 300 sērijas nerūsējošais tērauds

**UZMANĪBU:** federālie likumi atļauj šo ierīci pārdot tikai zobārstiem vai ortodontiem vai pēc viņu rīkojuma.



## 3. KOMPLEKTA SASTĀVDAĻAS

<u>Detalas nos.</u>	<u>Detalas Nr.</u>	<u>Sk.</u>	<u>Detala nos.</u>	<u>Detalas Nr.</u>	<u>Sk.</u>
Bajonetes virzītājs	REF 855-602	10ea	Lingvālas uznavas	852-141	10ea
NiTi atsperes – 240 gms	REF 855-607	10ea	Aktivācijas fiksators	855-608	10ea
NiTi atsperes – 180 gms	REF 855-607	10ea	.050 sešstūra atslēga	855-515	1ea
.036 stieple	REF 855-518	10ea			

## 4. IEVADS – IZSTRĀDĀJUMU SAIME

Jet izstrādājumu 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 kontrolētu 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 sarežģīta. var būt gan parasta, gan tai pat laikā sarežģīta.

## 5. CITI SAIMES IZSTRĀDĀJUMI

ATSPERES IERĪCE 1 un 2 VELVES PAPLAŠINĀŠANAS  
KOMPLEKTAM REF 855-520  
VERTIKĀLĀS TAISNOŠANAS IERĪCE SLĪPIEM ZOBĪEM  
REF 855-513  
DISTĀLĀS IERĪCES KOMPLEKTS REF 855-500

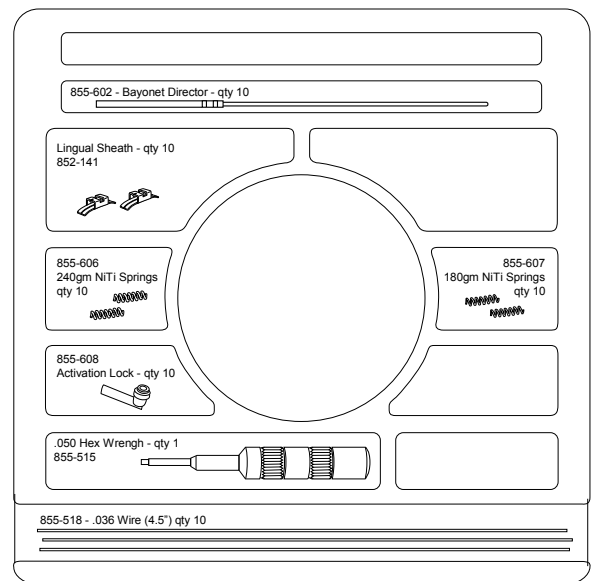
Lai uzzinātu sīkāku informāciju par citiem Jet saimes izstrādājumiem, sazinieties ar vietējo pārstāvi, American Orthodontics organizācijas biroju vai apmeklējiet [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)

## 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

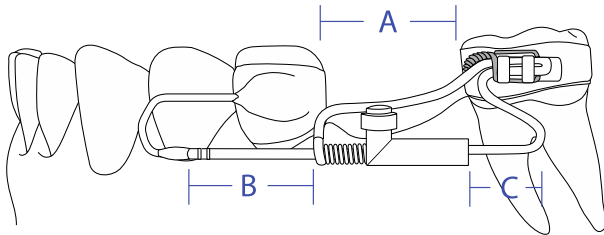
Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts ir primāri atbildīgi par iespējamu traumu un/vai kontrindikāciju riska noteikšanu ārstēšanas laikā, kas var pacientam radīt nevēlamas blakusparādības, un viņiem attiecīgi ir jāpielāgo ārstēšanas individuālām vajadzībām. Nevēlamās blakusparādības ārstēšanas laikā: zobu krāsas maiņa, dekalcinācija, sakņu resorbācija, 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 meziālās ierīces sekmīga darbība ir atkarīga no vairākiem faktoriem. Lai pabeigtā ierīce pareizi piegultu un darbotos, ļoti būtiska nozīme ir precīzam un detalizētam darba modelim ar pareizi novietotām pareiza izmērā stīpiņām.

Pirms meziālās ierīces izgatavošanas ņemiet vērā diagrammā attēloto attiecību starp "A", "B" un "C".



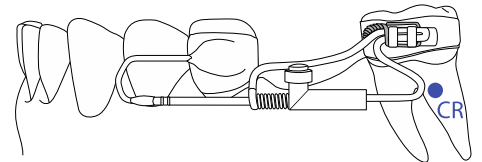
"A" likvidējamā sprauga;

"B" ierīces nodrošinātais aizvēruma lielums – ideālā gadījumā "B" jābūt vienādam ar "A";

"C" apzīmē ierīces caurulītes un virzuļa elementu, un to noregulē maksimālai iedarbībai pēc vajadzības.

## 10. GALVENIE ELEMENTI

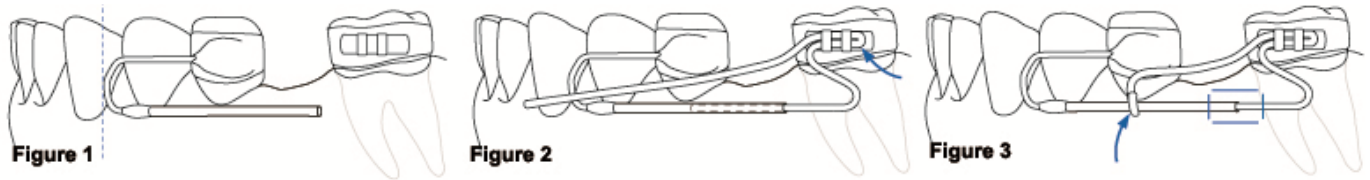
- Vismaz 3 (trīs) enkurojuma punkti, kas stingri savienoti ar .040 vai .045 lingvālo loku.
- Stabila anatomiskā struktūra (pietiekams kaulu atbalsts) meziālai pārbīdei.
- Kustības zonā nav sakodiena traucējumu.
- Bajonetes un virzītāji ir pēc iespējas paralēli dabiskajai loka formai un šķērso skarto zobu (PC) pretestības centrus.



## 11. NORADĪJUMI DARBA KĀRTĪBAI

1. Salieciet lingvālo loku, skarot priekšzobu kakliņus, lai nodrošinātu maksimālu enkurojumu. Izmantojiet vasku, lai ievietotu modelī.
2. Izveidojiet virzītāju, kā parādīts, raugoties, lai tas nesniedzas tālāk par acu zoba kroņa distālo 1/3. 1. attēls
3. Salodējiet visus savienojumus.
4. Salociet virzītāju, kā parādīts, atstājot distālo pagarinājumu atlokiem (bultiņa) un nostiprinot brīvo galu virzītāja kanālā (pārtrauktā līnija) 2. attēls
5. Pabeidziet bajoneti ar cilpu (bultiņa), lai aptvertu virzītāju, paturot prātā attiecību starp "A" un "B", kā minēts ievadā. 3. attēls
6. Pabīdiet ierīci uz priekšu ar knaiblēm, pārbaudot tās darbību un aizvēruma lielumu. Nogrieziet virzītāja un/vai bajonetes brīvo galu pēc vajadzības. 3. attēls – "atvērtais rāmis"
7. Visām bajonēšu un virzītāju griezuma vietām jābūt gludām un bez asumiem. Pārbaudiet, vai iespējama netraucēta pārvietošanās bez frikcijas.
8. Noslīpējiet savienojumus, uzlieciet atsperi un fiksatoru un pievelciet savienojumus. Virzītāju var nostiprināt ar ligatūru uzmaš tagad vai pēc ierīces cementēšanas. Īpašos gadījumos fiksatoru garumu pēc vajadzības var nogriezt ar dimanta disku.

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



## 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 sasaites un iecementējiet ierīci kā vienu veselu kā parasti.
3. Pēc cementa pārpalikumu noņemšanas cieši nostipriniet aktivācijas kronšteinu dzerokļu uzdevā, ja tas nav izdarīts iepriekš.
4. Ierīci sākotnēji aktivizē pēc cementēšanas un ik pēc četrām nedēļām, pilnībā saspiežot atspēri ar aktivācijas fiksatoru. Divpusējos gadījumos ierīci ieteicams aktivēt pamīšus ik pēc apmeklējuma (vienu pusi, otru pusi). Abu pušu vienlaicīga aktivācija var izraisīt nevēlamu enkurojuma zudumu.
5. Kad sprauga ir aizvērta, noņemiet ierīci, stīpiņu vai saiti vai izmantojiet retaineri atbilstoši ārstēšanas plānam. SVARĪGI: meziālā ierīce ir vienreizējas lietošanas ierīce, kas paredzēta vienam pacientam. Pēc noņemšanas izmetiet to atbilstoši noteikumiem. American Orthodontics nepārprotami neatbild par jebkādu slimības izplatīšanos vai miesas bojājumiem, ko izraisa atkārtota izstrādājumu lietošana.

## 13. ATSPERU VARIANTI

Kalibrētā 180 gm atspere iedarbojas vairumā gadījumu; 240 gm atspēri var izmantot, ja netiek panākta zoba pārvietošanās.

Atspere B – 180 gm, .012x.055							
Kompresija (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksimālais spēks	20	40	62	76	105	126	<b>180</b>
Minimālais spēks	17	33	52	69	94	115	
Kompresija (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksimālais spēks	32	62	101	140	172	205	<b>240</b>
Minimālais spēks	21	55	90	125	158	195	

## 14. 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.

## 15. 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.

## 16. 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 nejausiem 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.

## 17. 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

CE1434

Simbolu skaidrojumu skatīt [www.americanortho.com](http://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.**