

1. BENDROVĖS IDENTIFIKAVIMAS

Bendrovės pavadinimas
„American Orthodontics“
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

SKUBIOS PAGALBOS TEL. NUMERIS VISĄ PARĄ
(920) 457-5051
Daugiau informacijos telefonu:
(920) 457-5051

2. PRODUKTO IDENTIFIKAVIMAS

Produkto pavadinimas: Distalinio dantų perkėlimo įrenginys (Distal Jet)

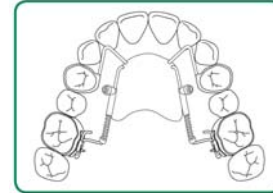
Produkto aprašas: Lingvalinių krūminių dantų distalinio dantų perkėlimo įrenginys

Produkto dalių Nr.: REF 855-500

Patento numeris: #5,785,520

Pagamintas iš: Serijos 300 nerūdijančio plieno

DĖMESIO! federaliniai įstatymai riboja šio įrenginio pardavimus, taip pat ir parduodamus pagal dantisto / ortodonto išrašytą receptą.



3. RINKINIO DALYS

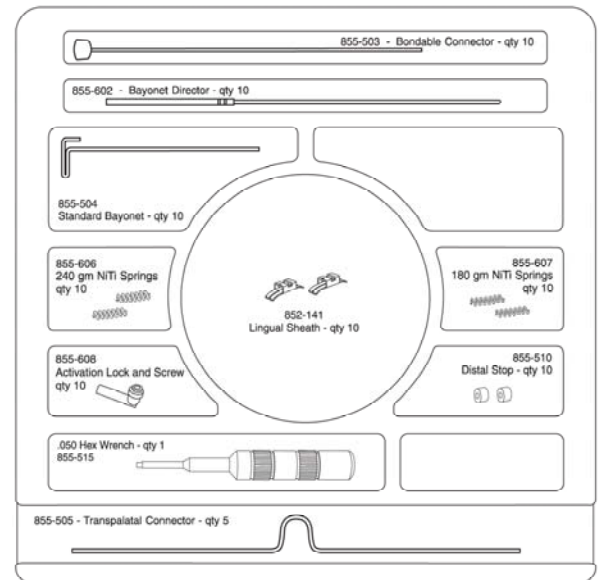
Dalies pavadinimas	Dalies Nr.	Kiekis	Dalies pavadinimas	Dalies Nr.	Kiekis
Antgalio kreiptuvas	REF 855-502	10 vnt.	Lingvaliniai dėklai	REF 852-141	10 vnt.
Prišamas jungiklis	REF 855-503	10 vnt.	Aktyvavimo užraktas	REF 855-608	10 vnt.
Standartinis antgalis	REF 855-504	10 vnt.	Distalinis stabdiklis	REF 855-510	10 vnt.
Antgomurinis sujungiklis	REF 855-505	5 vnt.	.050 šešiakamp.raktas	REF 855-515	10 vnt.
NiTi lyd. spyruoklės – 240 g	REF 855-607	10 vnt.			
NiTi lyd. spyruoklės – 180 g	REF 855-607	10 vnt.			

4. ĮVADAS Į PRODUKTŲ ŠEIMĄ

„The Jet Family“ – tai vartotojui draugiški ortodontiniai įrenginiai, kurie sukurti teikti nuolatinę ir patikimą terapiją, kurios procese pats pacientas labai mažai dalyvauja. Sukonstruotas pagal labai efektyvų stūmoklio ir vamzdelio principą, kuriuo galima sukurti kontroliuojamą ir nustatomą galią, dantų perkėlimo įrenginiais unikaliu biomechaniniu būdu galima pagerinti gydymo rezultatus. Kiekviena, nesvarbu, kokia ji būtų – specifinė, įprasta ar iššaukianti klinikinė situacija, - rutiniškai sprendžiama kasdienėje praktikoje.

5. KITI PRODUKTO ŠEIMOS GAMINIAI

1 IR 2 SPYRUOKLINIS DANTŲ PERKLĖIMO ĮRENGINYS SKLIAUTUI ĮSPLĖSTI REF 855-520
HORIZONTALUS IŠSIKIŠIŲ DANTŲ PERKLĖIMO ĮRENGINYS REF 855-513
TEMPIMO RINKINIO MESIALINIS DANTŲ PERKLĖIMO ĮRENGINYS REF 855-522
Daugiau informacijos apie dantų perkėlimo įrenginių šeimos gaminius sužinosite susiekę su jūsų vietos atstovu, „American Orthodontics“ jungtiniu biuru ar apsilankę www.americanortho.com



5. NAUDOJIMO NURODYMAI, NAUDOJIMO SRITIS

„American Orthodontics“ produktai naudojami ortodontinėje terapijoje, gydant neteisingą sąkandį ir kaukolės veido nenormalumus, kuriuos diagnozuoja kvalifikuotas odontologas ar ortodontas. Federaliniai įstatymai riboja šio įrenginio pardavimus, taip pat ir parduodamus pagal ir dantisto / ortodonto išrašytą receptą.

6. KONTRINDIKACIJOS

„American Orthodontics“ parduoda produktus kvalifikuotiems odontologams profesionalams ir ortodontams. Pirmutinė odontologo profesionalo ir / ar ortodonto pareiga – nustatyti visas galimas kontraindikacijas, kurios gali užkirsti kelią „American Orthodontics“ produktų vartojimui. Taip pat odontologas profesionalas ir / ar ortodontas privalo nustatyti prieš terapiją atliekamas procedūras, o taip pat medicininių įrenginių naudojimo seką. Čia taip pat įskaitoma sterilizavimo procedūra.

7. ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Pirmutinė odontologo profesionalo ir / ar ortodonto pareiga – nustatyti visus galimus sužeidimo ir / ar kontraindikacijų pavojų, kuris gali kilti terapijos procese, pasakyti apie visus galimus nepageidaujamus šalutinius poveikius pacientui ir pagal tai individualizuoti gydymą. Terapijos procese gali kilti šie nepageidaujami šalutiniai poveikiai: dantų išblukimas, dekalcinacija, šaknų reakcija, apydančių komplikacijos, alerginės reakcijos, sunkumai palaikant burnos higieną, diskomfortas ir skausmas.

9. PRIEŠ TERAPIJOS PRADŽIĄ ATLIEKAMOS PROCEDŪROS

Prieš pradėdami darbą perskaitykite visas instrukcijas ir atidžiai išnagrinėkite nuotraukas. Dantų gydytojas ir / ar ortodontas taip pat prisiima atsakomybę, nustatydamas visas procedūras, kurias reikia atlikti prieš pradėdant terapiją, o taip pat numatydamas medicininių įrenginių taikymo eiliškumą. Visos sterilizavimo procedūros taip pat įeina į šį etapą. „Distal Jet“, kaip ir bet kurio kito laboratorinio įrenginio, sėkmę nulemia tai, kokioje bazėje jis yra taikomas. Tikslus ir detalus darbo modelis su teisingų padėčių ir parametrų lankais – tai patys svarbiausi dalykai, garantuojantys pabaigto įrenginio tinkamumą ir veiksmingumą.

10. SVARBIAUSI ELEMENTAI

LIEŽUVIO ĮDĖKLAI – padėtis, kai pasipriešinimo centras (PC) yra kuo arčiau.

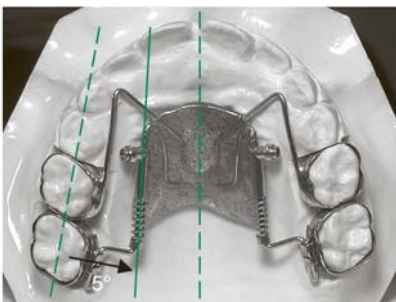
ANTGOMURINIS SUJUNGIMAS – įdedamas priekyje, siekiant sąlyčio su ilties viduriu ar su šiek tiek toliau nuo vidurio esančiu dantimi

- palikite 1 mm tarpelį tarp gomurio akrilo įdėklui.

ANTGALIS IR KREIPTUVAI - paraleliai, kuo arčiau skliauto formos galinių dantų pasipriešinimo centrų lygmeniu.

- **SVARBU:** žiūrint iš sąkandžio pusės, antgalių sąranka –

antgaliai ir antgalių kreiptuvai – turi būti nustatyti 5° kampu nuo skliauto formos ir pakreipti į gomurio vidurio liniją, norint išvengti krūminių dantų plėtimosi distalizavimo metu.



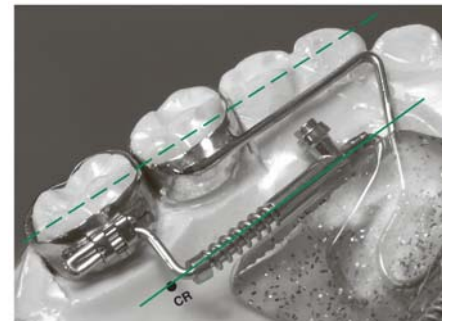
NANCE ĮKLOTAS – priekinis kraštas

remiasi į kandžių dantų spenelius jų nepaveikdami.

- Šonu remiasi ir nustato į paralelinę padėtį antgalius ir kreiptuvus. Šoninis kraštelis turi apsaugoti aktyvavimo užraktą nuo „nuredėjimo“ lengvai prieinant prie aktyvavimo sraigčių.

- Baigiasi ties antrojo mažojo krūminio danties galu ar antruoju pieniniu krūminiu dantimi.

- Turėtų būti kiek galima švelnesnis ir plonesnis, norint pacientui suteikti didžiausią patogumą.



11. LAIPSNĖS INSTRUKCIJOS

1. Suformuokite antgomurinį sujungimą (žr. „Svarbiausius elementus“). Padenkite vietą vašku.
2. Prilituokite ir nupoliruokite. Patikrinkite padėtį modelyje.
3. Užtepkite ant gomurio skiriančiąją terpę.
4. Po antgaliais įterpkite įdėklus (žr. „Svarbiausius elementus“). Pritaikykite ir nupjaukite, palikdami tokį ilgį, kokio reikia.
5. Padėkite kreiptuvus and antgalių, palenkite vielos segmentą, pritaikykite ir palikite reikiamo ilgio, likusią dalį nupjaudami.
6. Visi nupjauti antgalių ir kreiptuvų galai turi būti švelnūs ir be atplaišų. Patikrinkite, ar laisvai ir be trinties slysta įrenginys.
7. Paveikite druskos ir pipirų metodu akrilo dervos Nance įklotą.

8. Aplyginkite kraštus ir nupoliruokite.
 9. Pridėkite stabdiklius, spyruokles ir užraktus; šiek tiek priveržkite varžtus. Užraktas ir varžtai turi būti lengvai prieinami burnos ertmėje. Spyruoklių **NEGALIMA** suspausti.
 10. Suriškite elementus ligatūros viela ar siūlu iš užrakto galo prie vertikalios antgalio rankenėlės.
- PASTABA** - Visus elementus pritaikykite prie natūralių anatominių kontūrų, pasyviai juos sujunkite ir jokių būdu nepažeiskite minkštųjų audinių.
- Anchorage options: 1-ieji mažieji krūminiai dantys, -ieji mažieji krūminiai dantys, 2-ieji pieniniai krūminiai dantys (parodytas mišraus dantų išdėstymo atvejis su 2-aisiais pieniniais krūminiais dantimis).

12. ĮRENGINIO ĮDĖJIMAS IR AKTYVAVIMAS

1. Nuimkite skyriklius ir iš valykite visas apnašas interporksimalinėse vietose. Prieš cementavimą patikrinkite, ar gerai užsideda įrenginys. Patikrinkite pasyvų kreiptuvų ir antgalių veikimą, jei reikia, pataisykite.
2. Sumaišykite cementą, įdėkite lankus ir pricementuokite įrenginį, kaip įprasta.
3. Po cementavimo valymo pašalinkite tvirtinimo siūlą ar vielą ir tada aktyvuokite.
4. Įrenginys aktyvuojamas po cementavimo ir kas keturias savaites, iki galo suspaudus spyralinę spyruoklę aktyvavimo užraktu (žr. žemiau specialią pastabą).
5. Pabaigus distalizavimą, rekonstruokite „Distal Jet“ stabdiklį.
6. Atskirkite spyruoklę nuo įrenginio „Weingart“ replėmis.
7. Pastūmę užraktą tvirtai atremkite į stabdį ir priveržkite užraktą. (1 pav.)
8. Stipriai prispauskite užrakto galą prie antgalio vielos. Svarbu: tai apsaugo įrenginį nuo atsipalaidavimo. (2 pav.)
9. Alterantyvus variantas – surišti užraktą ir antgalio vielą / krūminio danties įdėklą plieno ligatūra ar elastine grandinėle (siūlu) (3 ir 4 pav.).

SPECIALI PASTABA. Krūminių dantų sukimąsi reikia koreguoti prieš distalizavimą. Tai lengvai padaroma laboratorijoje lenkiant sukimąsi veikiančią masę į atlenkiamus antgalių segmentus. Uždėkite ir cementuokite, kaip aprašyta anksčiau, neaktyvuokite ir pakartokite po mėnesio. Pradėkite aktyvavimą, kai krūminių dantų koregavimas baigtas.



13. LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

Nėra tokių laikymo ir transportavimo sąlygų, kurios neigiamai paveiktų produktą / medicininį įrenginį, išskyrus šiurkštų ir grubų tvarkymą, kuriuo būtų padaroma mechaninė žala.

14. ATLIEKŲ TVARKYMO SĄLYGOS

„American Orthodontics“ produktai sukurti ir pagaminti naudoti vieną kartą. Pašalintas iš paciento burnos įrenginys turi būti sunaikinamas pagal nustatytą tvarką. „American Orthodontics“ nepriima jokios atsakomybės, jei naudojant įrenginį dar kartą, užsikrečiama kokia nors liga ar susižeidžiama. Pirmiausia odontologas profesionalas ir / ar ortodontas privalo laikytis atitinkamų įstatymų, susijusių su ortodontinių medicininių įrenginių atliekų tvarkymu.

15. GARANTIJA

Pirkėjo patirtų nuostolių atlyginimas dėl bet kokio bet kurios prekės ar paslaugos defekto apribojamas tik teise remontuoti ar pakeisti tokią prekę (pardavėjo nuožiūra), ar grąžinti sumokėtus pinigus. Pardavėjas neatsako už pasekmes ar atsitiktinius gedimus, įskaitant pelno praradimą, kurį patyrė pirkėjas, įsigydamas iš pardavėjo kokią nors prekę ar paslaugą. Pareiškimai dėl žalos ar trūkimų turi būti pateikiami per 30 dienų nuo užsakymo gavimo..

16. REGULIAVIMO INFORMACIJA



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



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



VIENKARTIS



ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS



NESTERILU



YRA CHROMO IR / AR NIKELIO PAGAMINTA JAV

Ženklų paaiškinimai pateikiami interneto svetainėje www.americanortho.com

NI esanti informacija yra teisinga ir tiksli. Tačiau „American Orthodontics“ tiesiogiai ir netiesiogiai negarantuoja, kad ši informacija apima visas galimas situacijas. **Reikia visada laikytis atitinkamų saugos perspėjimų.**