

1. FÖRETAG

Företagsnamn

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081
USA

NÖDNUMMER DYGNET RUNT

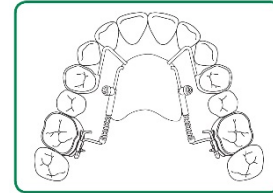
(920) 457-5051

Informationsnummer

(920) 457-5051

2. PRODUKTIDENTIFIERING

Produktnamn: Distal Jet
Produktbeskrivning: Anordning för distalisering av lingual molar
Produktkomponentnr.: REF 855-500
Patentnummer: 5 785 520
Material: 300-serien - rostfritt stål



OBS! Enligt federal lag i USA får denna anordning endast säljas till eller efter ordination av tandläkare eller ortodontolog.



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

*Patent # 5,785,520

3. KITKOMPONENTER

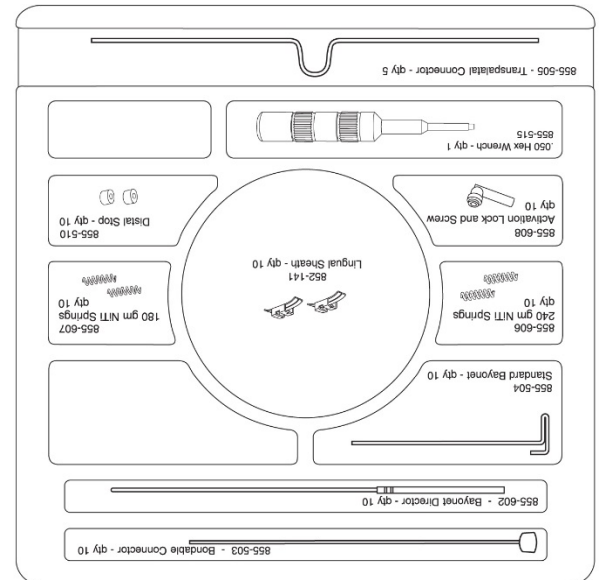
Komp.namn	Komp.nr.	Kvt	Komp.namn	Komp.nr.	Kvt
Bajonnettriktare	REF 855-502	10 st	Lingualskydd	REF 852-141	10 st
Limbar anslutningskomp.	REF 855-503	10 st	Aktiveringslås	REF 855-608	10 st
Standardbajonett	REF 855-504	10 st	Distalt stopp	REF 855-510	10 st
Transpalatal anslutn.komp	REF 855-505	5 st	0,050 sexk.skr.mejsel	REF 855-515	10 st
NiTi-fjäder – 240 gr	REF 855-607	10 st			
NiTi-fjäder – 180 gr	REF 855-607	10 st			

4. PRODUKTSORTIMENT

Jet-sortimentet är en grupp användarvänliga ortodontiska anordningar som konstruerats för att ge jämna och tillförlitliga behandlingsresultat med minsta möjliga patientdeltagande. Jet-anordningarna har en unik biomekanisk funktion för att optimera resultaten. Produkten bygger på en högeffektiv kolv- och rörkonstruktion med kontrollerad och definierad kraftöverföring. Varje produkt är till för att lösa ett vanligt men svårt kliniskt problem som uppstår dagligen för en tandläkare eller ortodontolog.

5. ANDRA SORTIMENTPRODUKTER

SPRING JET 1 OCH 2 FÖR BÅGEXPANSIONSKIT REF 855-520
UPRICHTER JET FÖR LUTANDE TÄNDER REF 855-513
MESIAL JET FÖR PROTRAKTIONSKIT REF 855-522
Ta reda på mer om andra produkter i Jet-sortimentet genom att kontakt lokalombud, American Orthodontics huvudkontor eller gå till www.americanortho.com



6. INDIKATIONER

American Orthodontics produkter är till för ortodontisk behandling av malokklusioner och kraniofaciala missbildningar efter diagnos av legitimerad tandläkare eller ortodontolog. Enligt federal lag i USA får denna anordning endast användas av eller efter ordination av läkare eller ortodontolog.

7. KONTRAINDIKATIONER

American Orthodontics säljer produkter till legitimerade tandläkare och ortodontologer. Tandläkaren och/eller ortodontologen har huvudansvaret för att identifiera eventuella kontraindikationer avseende American Orthodontics produkter. Tandläkaren och/eller ortodontologen har också ansvar för att bestämma vilka förberedelser som behövs, samt arbetsordningen för de medicinska anordningarna. Detta gäller även steriliseringsprocedurerna.

8. BIVERKNINGAR

Tandläkaren och/eller ortodontologen har huvudansvaret för att identifiera eventuella risker för personskada och/eller kontraindikationer som kan uppstå under behandlingen, meddela patienten om eventuella biverkningar och personanpassa behandlingen i enlighet därmed. Exempel på biverkningar: missfärgade tänder, rotresorption, periodontala komplikationer, allergiska reaktioner, svårigheter att hålla tänderna och munnen rena, obehag och smärta.

9. FÖRBEREDELSE

Läs första samtliga anvisningar och studera noga bilddetaljerna. Tandläkaren och/eller ortodontologen har ansvar för vilka förberedelser som väljs, samt de medicinska anordningarnas arbetsordning. Häri ingår steriliseringsprocedurerna.

Precis som med alla laboratorieanordningar beror Distal Jets framgång eller inte på förberedelserna. En noggrann och detaljerad arbetsmodell med rätt placerade och storleksbestämda band är av största vikt för den färdiga anordningens korrekta tillpassning och funktion.

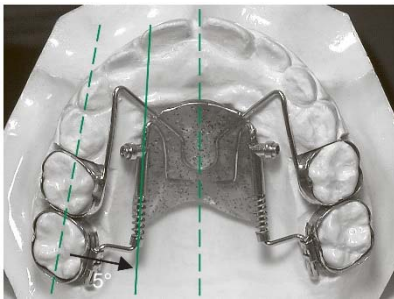
10. HUVUDELEMENT

LINGUALSKYDD - Placera med ingång så nära motståndscentrum som möjligt.

TRANSPALATAL ANSLUTNINGSKOMPONENT - Flytta anteriort för att beröra mitten på kuspiden eller litet längre - Lämna 1 mm fritt spel från gommen för akrylen.

BAJONETT OCH RIKTARE - Parallellt, så nära som möjligt bågformen, i nivå med baktändernas motståndscentrum.

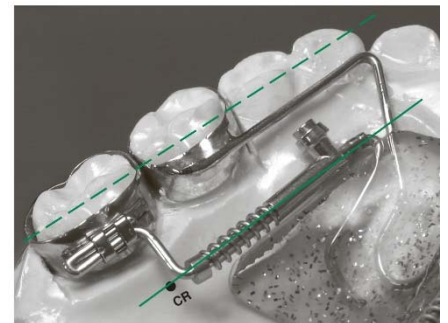
- **VIKTIGT!** *Sedd från okklusalen ska bajonettenheten och bajonетtriktarna placeras med 5° diversion bortvänd från bågformen mot gommens mittlinje, för att förebygga expansion av molaren under distaliseringen.*



NANCE-KNAPP - Går anteriort till incisiva papilla utan att störa den.
- Lateralt går den parallellt mot bajonetterna och riktarna. Lateralavgränsaren ska hindra att

att aktiveringslåset "vrider sig", för lätt åtkomst till aktiveringsskruvarna.

- Ändarna på distalen på andra bikuspiden eller de andra molarmjölktänderna.
- Knappen ska vara så jämn och tunn som möjligt för att vara så behaglig som möjligt för patienten.



11. STEGVISA ANVISNINGAR

1. Forma den transpalatala anslutningskomponenten (se Huvudelement). Vaxa på plats.
 2. Löd och polera. Placera om på modellen.
 3. Pensla på släppmediet på gommen.
 4. Böj bajonetterna och för in lingualskydden (se Huvudelement). Justera och skär till rätt längd.
 5. Sätt riktarna på bajonetterna, böj tråddelen, justera och skär till rätt längd.
 6. Alla tillskurna ändrar på bajonetterna och riktarna måste vara jämna. Allting måste glida utan friktion.
 7. Påför akrylen på Nance-knappen genom salt-och-peppar-metoden.
 8. Putsa till och polera.
 9. Lägg till stopp, fjädrar och lås. Dra åt skruvarna något. Lås och skruvar placeras för att vara lättåtkomliga. Fjädrarna får INTE tryckas ihop.
 10. Förbind elementen så att det blir en enhet, med hjälp av ligatur- eller tandtråd från låset mesialt mot den vertikala armen på bajonetten.
- OBS!** - Alla element följer de naturliga anatomiska konturerna, förbinds passivt och stör aldrig mjuka vävnader.

- Förankringsalternativ: De första bikuspiderna, de andra bikuspiderna och de andra molarmjölktänderna (blandningsskedet med de andra molarmjölktänderna som visas).

12. ANORDNINGENS PLACERING OCH AKTIVERING

1. Ta bort separatorerna och rengör de interproximala ställena. Sätt i anordningen och kontrollera passningen före cementering. Kontrollera riktarnas och bajonetternas passiva passning och justera efter behov.
2. Blanda cement, ladda banden och cementera anordningen som en enhet på sedvanligt vis.
3. Efter cementeringstillputsningen tas stabiliseringstråden bort före aktivering.
4. Anordningen aktiveras först efter cementeringen och i fyrveckorsintervall genom att helt trycka ihop fjädern med aktiveringslåset (se anmärkning nedan).
5. Efter distaliseringen konverteras Distal Jet till tandställning.
6. Avlägsna fjädern från anordningen med en Weingart-tång.
7. Tryck låset hårt mot stoppet och dra åt skruven. (bild 1)
8. Tryck änden på låset hårt på bajonettråden. Viktigt! Detta hindrar att anordningen lossnar (bild 2).
9. Ett alternativ är att knyta ihop låset och bajonettråden/molarskyddet med ställigatur eller elastisk kedja eller tråd (bild 3 och 4).

ANMÄRKNING Molarvridningar måste korrigeras före distalisering. Detta åstadkoms lätt i labbet genom att böja in vridningskompensation i dubbelbakdelarna på bajonetterna. Sätt på plats och cementera som ovan och aktivera inte. Patienten får komma tillbaka om en månad. Börja aktivering när molarerna har korrigerats.



13. FÖRVARING OCH TRANSPORT

Förutom hård behandling, vilket kan orsaka mekanisk skada, finns inga förvarings- och transportförhållanden som negativt kan påverka produkten eller en medicinsk anordning.

14. KASSERING


American Orthodontics produkter är konstruerade och tillverkade för engångsbruk. Så fort en produkt tagits ur en patients mun måste den kasseras på rätt sätt. American Orthodontics avsäger sig uttryckligen allt ansvar för sjukdomssmitta eller personskada som uppkommer ur en produkts återanvändning. Tandläkaren och/eller ortodontologen har huvudansvaret för att följa gällande lag för kassering av begagnade ortodontologiska medicinska anordningar.

15. GARANTI

Köparens gottgörelser avseende anspråk som uppkommer av defekt produkt eller tjänst omfattas endast av rätten till reparation eller ersättning av sådan produkt (säljaren väljer vilken) eller till återbetalning av inköpsbeloppet. Säljaren har inget ansvar för följskador eller indirekta skador, t.ex. förlust av vinst som åsamkats köparen avseende produkt eller tjänst som tillhandahålls av säljaren. Skade- eller felanmälan måste inlämnas senast 30 dagar efter orderns mottagande.

16. BESTÄMMELSER

 Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Haag • Nederländerna

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

 ENGÅNGSPRODUKT  SE BRUKSANVISNING TILLVERKAD I USA

 NON STERILE OSTERIL

 INNEHÅLLER KROM OCH/ELLER NICKEL

 **CE** 0843

Se www.americanortho.com för symbolordlista

Informationen i bruksanvisningen anses gälla och vara riktig. Dock lämnar American Orthodontics utan undantag ingen uttrycklig eller underförstådd garanti gällande informationens fullständighet. **Vidta alltid rimliga säkerhetsåtgärder.**