

1. IDENTIFIKATIOUN VUN DER ENTREPRISE

Numm vun der Entreprise
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

24 Stonnen-Noutruffnummer
+1 920 457-5051
 Telefon fir Informatiounen
+1 920 457-5051

2. IDENTIFIKATIOUN VUM PRODUKT

Produktbezeichnung: Uprichter Jet
Produktbeschreibung: Eng Virrichtung, fir Schif Zänn ze Korrigéieren
Produktdeelnnummer: REF 855-513
Material: Inox 300 Inox

OPGEPASST: Bundesgesetzter limitéieren dës Virrichtung op de Verkaf un oder op Uerder vun engem Zänn Dokter/Kiferorthopäd.

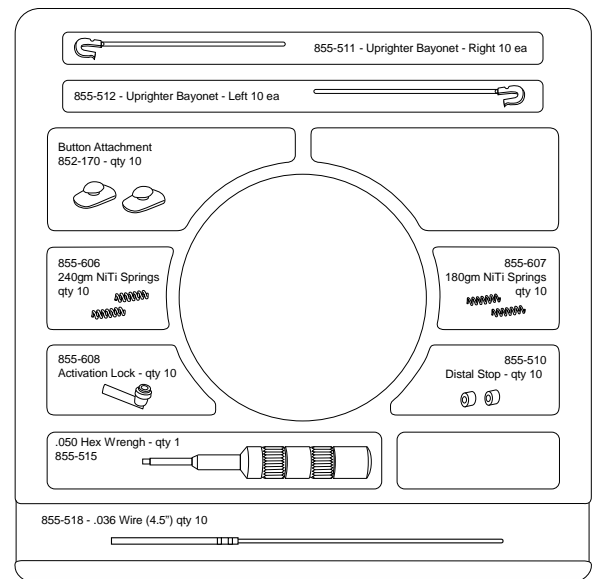


3. SAZ-KOMPONENTEN

<u>Deelbezeichnung</u>	<u>Deel Nr.</u>	<u>Meng</u>	<u>Deelbezeichnung</u>	<u>Deel Nr.</u>	<u>Meng</u>
Baionet-Directeur	REF 855-602	10ea	Distal-Stop	855-510	10ea
NiTi-Fiederer – 240 g	REF 855-606	10ea	Opriichterbaionett – Lénks	855-512	5ea
NiTi-Fiederer – 240 g	REF 855-607	10ea	Opriichterbaionett – Riets	855-511	5ea
Activéierungsspär	REF 855-608	10ea	050-Inbusschlüssel	855-515	1ea
Knäppchenunhang	REF 852-170	10ea			

4. AFÉIERUNG AN D'PRODUKTFAMILL

D'Jet-Famill ass eng Sammlung vu benutzerfrëndlechen orthodontesch Hëllefsmëttelen, déi geschaf goufen, fir konsistent an zuverlässiges Behandlungsergebnisse ze liwweren a gläichzäiteg e Minimum u Patientecooperatioun erfuerderen. Opgebaut ëm en extrem effiziente Piston-an-Rouer-Prinzip, gekoppelt mat kontrolléierter an definierter Kraaftfräisetzung, sinn d'Jet- Virrichtungen eenzegaarteg un hir bio-mechanesch Virgangsweis ugepasst, fir d'Resultater ze maximéieren. Jiddwer eenzel adresséiert speziell eng allgemeng, awer erausfuendernd, klinesch Situatioun, déi an der deeglecher Praxis routineméisseg optrëtt.



5. ANER PRODUKTFAMILLJEMEMBEREN

FIEDER-JET 1 & 2 FIR DE BOUEXPANSIOUNSSAZ REF 855-520
MESIAL-JET-SAZ REF 855-522
DISTAL-JET-SAZ REF 855-500
 Fir weider Informatiounen iwwer aner Membere vun der Jet-Famill, kontaktéiert Äre lokale Vertrieeder, de Firmebüro vun American Orthodontics oder besicht www.americanortho.com

6. BENOTZUNGSINDIKATIOUNEN; VERWENNUNGSBERÄICH

Produkte vun American Orthodontics gi fir d'orthodontesch Behandlung vu Malokklusiounen a kraniofazialen Abnormalitéiten benotzt, wéi se vun engem ausgebildeten Zänn Dokter oder Kiferorthopäd diagnostizéiert ginn. Bundesgesetzter beschränken dësen Apparat op eng Benotzung vun oder op Uerder vun engem Zänn Dokter oder Kiferorthopäd.

7. KONTRAIINDIKATIOUNEN

American Orthodontics verkeeft Produkte un ausgebildeten Zänn Dokteren oder Kiferorthopäden. Et ënnerläit der Haaptverantwortlechkeet vum Zänn Dokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech Kontraindikatiounen z'identifizéieren, déi

d'Benutzung vu Produkter vun American Orthodontics ausschléissen. Et ënnerläit och der Responsabilitéit vum Zänn Dokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech virbereedend Verfahren festzeleeën, sou wéi Aarbechtssequenze vun de medizineschen Apparater. Dëst ëmfaasst all Steriliséierungsverfahren.

8. NIEWEWIERKUNGEN

Et ënnerläit der Haaptresponsabilitéit vum Zänn Dokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech Risiken z'identifizéiere vu Verletzung an/oder Kontraindikatiounen, déi därbaants der Behandlung opriede kënnen, méiglech ungewollt Niewewierkunge fir de Patient ze mellen an d'Behandlung deemtsprechend z'individualiséieren. Därbaants der Behandlung kënnen ongewollt Niewewierkunge Folgendes ëmfaassen: Verfrierung vun Zänn, Entkalkung, Wuerzelofbau, periodontal Komplikatounen, allergesch Reaktiounen, Schwierregkeete bei der Mondhygiène, Beschwerden a Péng.

9. VIRBEREEDEND VERFAREN

Liest all Instruktiounen a studéiert Fotodetailer suergfältig virun dem Verfahren. Et ënnerläit och der Responsabilitéit vum Zänn Dokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech virbereedend Verfahren festzeleeën, sou wéi Aarbechtssequenze vun de medizineschen Apparater. Dëst ëmfaasst all Steriliséierungsverfahren.

Den Erfolleg vum Uprighter Jet, wéi bei all Labovirriichtung, hänkt vun der Basis of, op där se opläit: E geneeën an detailléierten Aarbechtsmodell mat richteg plazéierte Bänner an der richteger Gréisst ass absolut wichteg fir de richteg Sëtz an d'Leeschtung vun der fäerdeger Virriichtung.

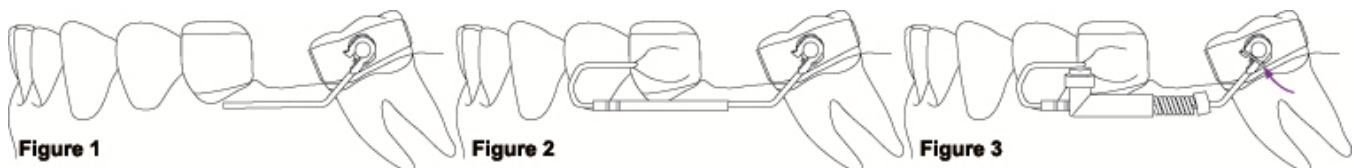
10. HAAPTELEMENTER

- Bakenzantunhäng
 - E Knäppche fir eng ganz Rotatioun, wann a Kontakt mat dem Baionett-Ofschlosskrop.
 - Gebännert oder direkt gebonnen Optiounen, wéi jee Fall erfuert.
- Baionett an Directeuren
 - Leie parallel zum okklusale Beräich.
 - Follegen der Bouform sou genee wéi méiglech.
 - Befanne sech op, oder sou no wéi méiglech bei, de Resistenzcentre vum betroffenen Zant.
- Verankerung
 - En traditionellen linguale Bou an der Dimensioun .040 oder .045.

11. SCHRÉTT-FIR-SCHRÉTT-INSTRUKTIONEN

1. Den Zongebou béien, fir den Cingulum vun de Schneidzänn fir eng maximal Verankerung ze beréieren. Wann um Modell plazéiert, wuessen.
2. D'Baionett formen a wa plazéiert, wuessen. Ofbildung 1.
3. Plazéiert den Directeur op d'Baionett, passt d'Längten un (wann erfuerderlech), a béit déi hënnescht Schläif, fir se mat der Verankerungseenheet ze verbannen. Ofbildung 2.
4. All geschnitten Enner vun de Baionetten an Directeure mussen glat a fräsfrei sinn. Iwwerprüeft op eng Rutschbewegung ouni Reiwung.
5. D'Leitoperatiounen ofschléissen, botzen a poléieren.
6. De Stop, d'Fieder an d'Spär derbäisetzen, d'Verbindunge festzéien. Séchert d'Baionett um Knäppchenunhang mat engem Ligaturdrot (Feil). Ofbildung 3.

HIWÄISER – All Elementer follegen den natierlechen anatomesche Konturen, verbanne sech passiv an treffen zu kengem Zäitpunkt mat doucem Gewief zesummen.



12. PLAZÉIERUNG AN AKTIVÉIERUNG VUN DER VIRRIICHTUNG

1. D'Trennmüttelen ewechhuelen an den interproximale Beräich vun all Friemkierper botzen. D'Virriichtung komplett asetzen a virun dem Verkitten iwwerprüeuen, ob se gutt sëtzt.
2. De Kitt mëschen, d'Bänner lueden an d'Virriichtung, wéi gewinnt, als eng eenzeg Eenheet verkitten.
3. No dem Verkitten botzen, d'Stabiliséierungsseid virun der Aktivéierung ewechhuelen.
4. D'Virriichtung gëtt ufanks no dem Verkitten an am Véier-Wochen-Intervall duerch eng komplett Kompressioun vun der Spiralfieder mat der Aktivéierungsspär. A bilaterale Fäll gëtt empfuehlen, d'Virriichtung mat enger

ofwiesselnder Sequenz (eng Säit, aner Säit) vu Visit zu Visit z'aktivéieren. Eng Aktivéierung vu béide Säit gläichzäiteg, kann en onverwënschte Verankerungsverloscht verursaachen.

- Nodeems d'Opriichten ofgeschloss ass, d'Virrichtung ewechhuelen, bänneren a bannen oder d'Verankerung geméiss dem Behandlungsplang plazéieren.

13. FIEDEROPTIONEN

Déi virkalibriert 180 g-Fieder ass fir bal all Fäll virzezéien; d'240 g-Fieder ka vernënfteg benotzt ginn, wann dofir eng zousätzlech Verankerung gebuede gëtt.

Fieder B – 180 g, .012x.055							
Kompressioun (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximal Kraaft	20	40	62	76	105	126	180
Mindestkraaft	17	33	52	69	94	115	
Fieder A – 240 g, .014x.055							
Kompressioun (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximal Kraaft	32	62	101	140	172	205	240
Mindestkraaft	21	55	90	125	158	195	

14. LAGERUNGS- AN TRANSPORTKONDITIONEN

Et existéiere keng Lagerungs- an Transportkonditiounen, déi d'Produkt/de medizineschen Apparat negativ beaflossen, ofgesi vu rauer oder graffer Behandlung, déi zu mechanesche Schied féiere kann.


15. ENTSUERUNGSHIWÄISER

Produkte vun American Orthodontics si fir eng eemoleg Benotzung entwéckelt an hiergestallt a mussen, soubal se vum Mond vum Patient ewechgeholl ginn, richteg entsuert ginn. American Orthodontics weist ausdrécklech all Haftung fir d'Verbreedung vu Krankheeten oder Kierpervletzung vu sech, déi vun der erneiter Benotzung verursaacht ginn. Et ënnerläit der Haaptresponsabilitéit vum Zänn Dokter an/oder Kiferorthopäd. uwennbar Gesetzer a Bezuch op d'Entsuerge vu benotzten orthodontesche medizineschen Apparater anzehalen.

16. GEWIERLEESCHTUNGSPFLICHT

Rechtsbehëllefer a Bezuch op Fuerderungen, déi aus Defekter vun de Wueren oder Servicer entstinn, ginn exklusiv op d'Recht vun der Reparatur oder vum Ersetze vu sou Wueren (als Optioun vum Verkeefer) limitéiert oder op de Remboursement vum Akafspräis dovunner. A kengem Fall ass de Verkeefer haftbar fir iergendwellech Follegschied oder bäileefeg Schied, inklusiv dem Verloscht vu Profit, deen dem Keefer duerch Wueren oder Servicer entsteet, déi de Verkeefer geliwwert huet. Schied- oder Feelmengengefuerderunge musse bannent 30 Deeg no Erhalt vun der Bestellung gemellt ginn.

17. BEHÖRDLECH INFORMATIONEN

 Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Holland

 American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • +1 920 457-5051

 NËMMEN EEMOLEG
BENOTZUNG

 KUCKT BEDÉNGUNGSULEEDUNG

 NET STERIL

 WARNUNG:

 ENTHÄLT CHROM AN/ODER NÉCKEL

 **0408**

D'Informatiounen an der Bedéngungsuleedung gëllen als gëlteg a genee. American Orthodontics iwwerhëllt awer keng Garantie, weder ausdrécklech oder implizéiert, fir d'Vollstännegkeet vun den Informatiounen an alle méigleche Konditiounen. **Ugemooss Sécherheetsvirkéierunge mussen ëmmer agehale ginn.**