

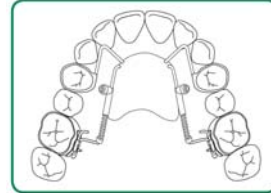
1. VIRKSOMHEDENS IDENTITET

Virksomhedens navn
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

I NØDSTILFÆLDE RING HELE DØGNET
(920) 457-5051
Ring for oplysninger
(920) 457-5051

2. PRODUKTBESKRIVELSE

Produktnavn: Distal Jet
Produktbeskrivelse: En anordning til tunge distal kindtand
Produkt artikelnummer: REF 855-500
Patentnummer: #5,785,520
Materiale: 300 rustfrit stål serien



ADVARSEL: Føderale love i USA begrænser salget af dette produkt til eller på vegne af en tandlæge.



3. DELKOMPONENTER

Artikelnavn	Artikelnr.	Antal	Artikelnavn	Artikelnr.	Antal
Bajonet director	REF 855-502	10 stk.	Lingual-hylster	REF 852-141	10 stk.
Klæbrigt forbindelsesstykke	REF 855-503	10 stk.	Aktiveringslås	REF 855-608	10 stk.
Standard bajonet	REF 855-504	10 stk.	Distal-stop	REF 855-510	10 stk.
Transpalatal forbindelsesstykke	REF 855-505	5 stk.	0,050 unbrakonøgle	REF 855-515	10 stk.
NiTi fjedre – 240 gms	REF 855-607	10 stk.			
NiTi fjedre – 180 gms	REF 855-607	10 stk.			

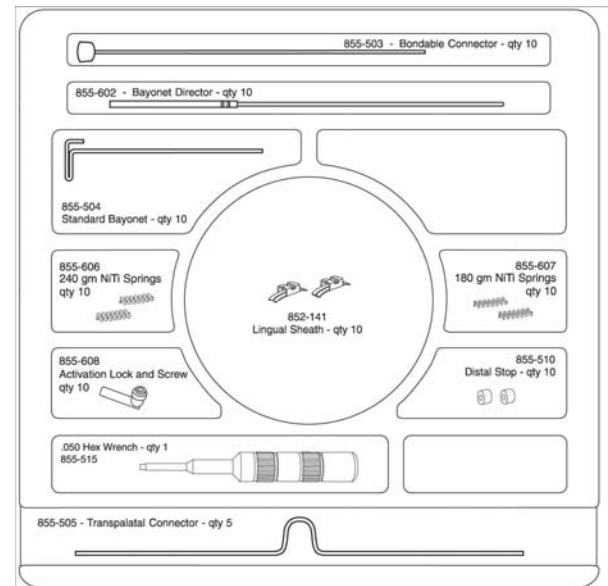
4. INTRODUKTION TIL PRODUKTFAMILIEN

Jet Family er en samling af brugervenlige ortodontiske instrumenter der er fremstillet til at yde konsekvente og pålidelige behandlingsresultater der kræver et minimum af patientsamarbejde. Opbygget omkring et yderst effektivt stempel- og slangeprincip, sammen med en kontrolleret og fastlagt ydelse, gør Jet instrumenterne enestående til at tilpasse sig deres biomekaniske fremgangsmåde til at maksimere resultater. Hvert eneste er specielt udformet til at løse en almindelig men vanskelig klinisk situation, som de fleste kommer ud for i deres dagligdag.

5. ANDRE MEDLEMMER AF PRODUKTFAMILIEN

FJEDER JET 1 & 2 TIL BUEUDVIDELSESSÆT REF 855-520
LODRET JET TIL VINKLET TANDSTILLING REF 855-513
MESIAL JET TIL UDTRÆKNINGSSÆT REF 855-522

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om de andre medlemmer af Jet familien, så bedes du kontakte din lokale forhandler, American Orthodontics' kontor eller besøg www.americanortho.com



6. BRUGSINDIKATIONER, BRUGSDOMÆNE

American Orthodontics' produkter anvendes til ortodontisk behandling af malocclusioner og kraniofaciale abnormaliteter som diagnosticeret af en uddannet tandlæge. Føderale love i USA begrænser salget af dette produkt til eller på vegne af en tandlæge.

7. KONTRAINDIKATIONER

American Orthodontics sælger produkter til tandlæger. Det er primært tandlægens eget ansvar at finde frem til eventuelle kontraindikationer der kan forhindre brugen af American Orthodontics' produkter. Det er ligeledes tandlægens ansvar at fastlægge eventuelle præparerende procedurer så vel som arbejdsrækkefølgen med de medicinske instrumenter. Dette omfatter alle eventuelle steriliseringsprocedurer.

8. BIVIRKNINGER

Det er primært tandlægens ansvar at fastlægge eventuelle risici i forbindelse med skader eller kontraindikationer der kan opstå under en behandling, informere om eventuelle uønskede bivirkninger til patienten og at gøre behandlingen så personlig som muligt. Under behandlingen kan uønskede bivirkninger bl.a. omfatte: misfarvning af tænder, afkalkning, rodresorption, periodontale komplikationer, allergiske reaktioner, vanskeligheder med oral hygiejne, ubehag og smerter.

9. INDLEDENDE PROCEDURER

Læs alle instruktioner og gransk illustrationerne omhyggeligt inden du fortsætter med behandlingen. Det er også tandlægens ansvar at fastlægge alle eventuelle startprocedurer så vel som arbejdsrækkefølge af de medicinske anordninger. Dette omfatter alle eventuelle steriliseringsprocedurer.

Succesen bag Distal Jet er ligesom så mange andre laboratorieinstrumenter baseret på fundamentet det er bygget på: En akkurat og detaljeret arbejdsmodel med korrekt placerede bånd i den rigtige størrelse er altafgørende for tilpasningen og ydelsen af det færdiggjorte instrument.

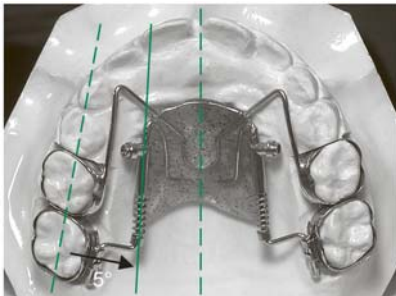
10. NØGLEELEMENTER

TUNGEHYLSTRE - Placeres med adgang så tæt på modstandscentrum som muligt.

TRANSPALATIAL FORBINDELSSESTYKKE - Forlænges fortil således, at der opnås kontakt med midten på hjørnetanden eller lidt bagved
- Oprethold en afstand på 1 mm fra ganen for akryl.

BAJONETBUK OG "DIRECTOR" BAJONETBUK - Placeres parallelt så tæt som på niveau med modstandscentrum af den bageste tand.

- **VIGTIGT:** Når man ser fra okklusionen, så skal bajonetsamlingen - bajonetbukke og "director" bajonetbukke placeres med en 5° vinkel væk fra bueformen og med retning mod ganens midterlinje for at undgå udvidelse af kindtanden under distalisering.

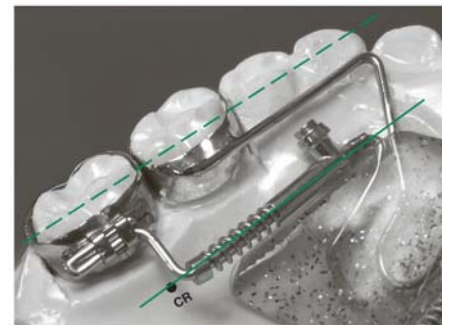


NANCE-KNAP - Forlænges fortil mod den incisive papil uden at røre ved den.

- Forlænges sidelæns parallelt med bajonetter og styreenheder. Den laterale kant skal forhindre "rulning" af aktiveringslåsen for at fremme adgangen til aktiveringsskruerne.

- Sluttes på den distale ende af den anden præmolar eller den anden kindtand (mælketand).

- Skal være så glat og tynd som mulig af hensyn til patienten.



11. TRINVIS VEJLEDNING

1. Form det transpalatiale forbindelsesstykke (se Nøgleelementer). Voks på stedet.
2. Lod fast og poler. Omplacer på model.
3. Mal det adskillende medie i ganen.
4. Buk bajonetter og indsæt i hylstre (se Nøgleelementer). Tilpas og afskær efter behov.
5. Placer bajonetbuk, bøjet metaltrådsafsnit, juster og tilpas længden.
6. Alle de afklippede ender på bajonetbuk skal være glatte og uden burer. Kontroller for fri bevægelse uden modstand.
7. Salt og peber akryl Nance-knap.
8. Klip og poler.
9. Tilføj stop, fjedre og låse; stram skruer en smule. Låse og skruer skal være placerede så der er let adgang i munden. Fjedre må IKKE sammenpresses.
10. Bind elementerne sammen til en enhed med metaltrådsligatur eller brug tandtråd mesialt fra låsen til den lodrette arm på bajonetten.

BEMÆRKNINGER - Alle elementer følger de naturlige anatomiske konturer, forbindes sammen passivt og rører ikke ved blødvæv på noget tidspunkt.

- Forankringsmuligheder: 1 Første præmolar, anden præmolar, anden kindtand (mælketand) blandet tandsystem med anden kindtand (mælketand) synlig.

12. INSTRUMENTPLACERING OG AKTIVERING

1. Udtag adskillere og fjern eventuelle urenheder fra de interproximale områder. Placer anordningen omhyggeligt, idet du kontrollerer at det passer inden cementering. Kontroller passiv justering af bajonetbuk - juster efter behov.
2. Bland cement, påsæt bånd og cementer anordningen som en enkelt enhed på den sædvanlige måde.
3. Efter rengøring af cement, fjernes den stabiliserende tandtråd eller metaltråd inden aktivering.
4. Anordningen bliver aktiveret første gang efter cementering og derefter med fire ugers intervaller under fuldstændig kompression af spolefjederen med aktiveringslåsen (se speciel bemærkning nedenfor).
5. Efter distaliseringen er gennemført, konverteres Distal Jet til en bøjle.
6. Afmonter fjederen fra anordningen ved hjælp af en Weingart tang.
7. Skyd låsen til den ikke kan komme længere og stram med skruetrækkerne. (Fig.1)
8. Klem sammen på enden af låsen på bajonetmetaltråden. Vigtigt: Dette forhindrer at anordningen kan løsne sig. (Fig.2)
9. En anden mulighed er at stramme låsen og bajonetmetaltråden / kindtandhylsteret sammen med en ståltrådsligatur eller en elastisk kæde eller tråd. (Fig. 3 og 4)

SPECIAL BEMÆRKNING Drejning af kindtænder skal korrigeres inden de distaliseres. Dette kan nemt udføres på laboratoriet ved at krumme rotationskompensation ind i de dobbelte afsnit på bajonetterne. Placer og cementer som beskrevet ovenfor, undlad at aktivere og kald patienten ind igen om en måned. Start aktiveringsprocedure efter kindtænder er blevet korrigerede.



13. OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

Der findes ingen opbevarings- og transportbetingelser, der vil have en negativ indflydelse på produktet/den medicinske anordning bortset fra voldsom eller grov håndtering, som kunne forårsage mekanisk skade.

14. OVERVEJELSER I FORBINDELSE MED BORTSKAFFELSE

American Orthodontics' produkter er udformet og fremstillet til engangsbrug og efter endt brug skal de bortskaffes på passende vis. American Orthodontics fralægger sig ethvert ansvar i forbindelse med smittefare eller patientskade grundet genbrug. Det er primært tandlægens ansvar at følge gældende vedtægter vedrørende bortskaffelse af brugte ortodontiske og medicinske instrumenter.

15. ERSTATNINGSANSVAR

Købers retsmidler i forbindelse med erstatningsansvar som opstår pga. defekte instrumenter eller serviceydelser, skal udelukkende være begrænset til reparation eller udskiftning af produktet (efter sælgers eget skøn) eller refundering af købsprisen. Under ingen omstændigheder skal sælger holdes ansvarlig for eventuelle følgeskader eller tilfældige skader indbefattet mistet arbejdsfortjeneste med hensyn til eventuelle varer eller serviceydelser der leveres af sælger. Alle erstatningskrav skal foretages inden for 30 dage efter modtagelse af bestillingen.

16. REGULATORISK INFORMATION

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

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

 ENGANGSBRUG

 SE BRUGSANVISNING

 1434

 IKKE STERIL

 INDEHOLDER KROM OG/ELLER NIKKEL

FREMSTILLET I USA

ADVARSEL: FORBUNDSLOVEN BEGRÆNSER SALG ELLER BESTILLING AF Udstyr TIL
TANDLÆGER/ORTODONTISTER

SE WWW.AMERICANORTHO.COM FOR SYMBOLORDLISTE

IFUs information menes at være gyldigt og nøjagtigt American Orthodontics giver dog ingen garanti for, hverken udtrykt eller antydnet, hvad fuldstændiggørelsen af information under alle tænkelige forhold angår.

Almene sikkerhedsforanstaltninger bør altid følges.