

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. PRODUKTBEKRIVELSE

Produkt navn: Mesial Jet
Produkt beskrivelse: En anordning til mesial mellemrumslukning
Produkt artikelnummer: REF 855-522
Patentnummer: #6,220,856
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
Bayonet Director	REF 855-602	10ea	Lingualhylstre	852-141	10ea
NiTi Springs – 240 gms	REF 855-607	10ea	Aktiveringslås	855-608	10ea
NiTi fjedre – 180 gms	REF 855-607	10ea	.050 Unbrakonøgle	855-515	1ea
.036 metaltråd	REF 855-518	10ea			

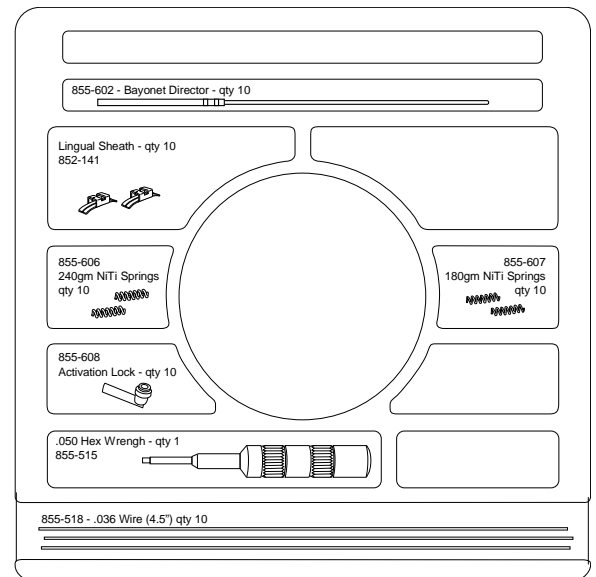
4. INTRODUKTION TIL PRODUKTFAMILIEN

Jet familien er en samling af brugervenlige ortodontiske anordninger, der er blevet udviklet til at yde vedvarende og driftssikre behandlingsresultater samtidig med at de kræver minimum patientsamarbejde. De er blevet udviklet til et meget effektivt stempel- og slangeprincip sammen med kontrolleret og veldefineret kraftoverførsel, hvilket gør Jet anordningerne enestående i deres biomekaniske fremgangsmåde til maksimering af ydelser. Hver anordning varetager en almindelig forekommende men udfordrende klinisk situation, der opstår dagligt på klinikken.

5. ANDRE MEDLEMMER AF PRODUKTFAMILIEN

FJEDER JET 1 & 2 TIL BUEUDVIDELSESSÆT REF 855-520
UPRIGHTER JET TIL VINKLET TANDSTILLING REF 855-513
DISTAL JET KIT REF 855-500

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

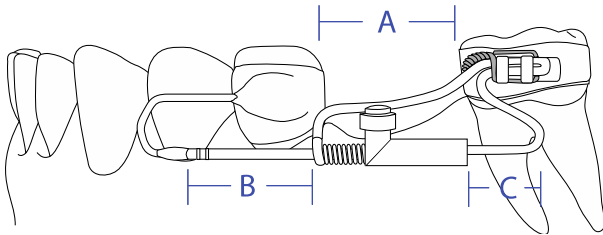
Det er primært tandlægens ansvar at fastlægge eventuelle risici i forbindelse med skader eller kontraindikationer der kan opstå under en behandling, informere om eventuelle uønskede bivirkninger til patienten og at gøre behandlingen så personlig som muligt. Under behandlingen kan uønskede bivirkninger 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 Mesial Jet er ligesom så mange andre laboratorieinstrumenter baseret på fundamentet det er bygget på: En nøjagtig og detaljeret arbejdsmodel med korrekt placerede bånd i den rigtige størrelse er altafgørende for ordentlig tilpasning og ydelse af den endelige anordning.

Inden du samler Mesial Jet, skal du være opmærksom på "A", "B", og "C" i nedenstående diagram:



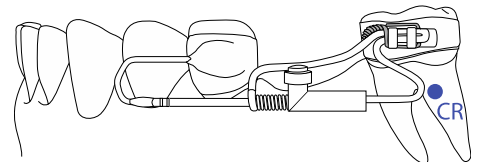
"A" Mellemlukket rummet der skal lukkes;

"B" Den indbygget lukkemængde på anordningen - Ideelt set svarer "B" til "A"

"C" Indikerer slange- og stempelkomponenten på Jetten og tilpasses som krævet til maksimum funktion.

10. NØGLEELEMENTER

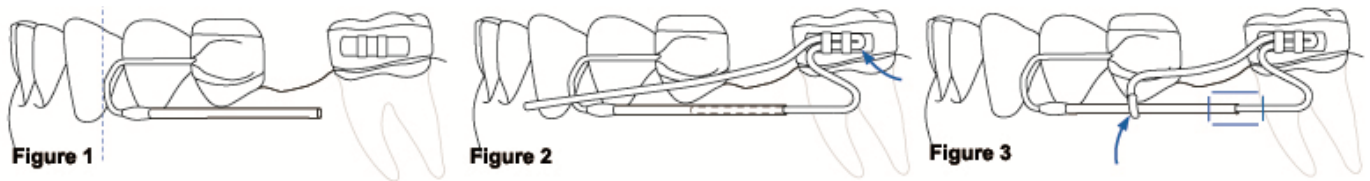
- Et minimum af tre (3) forankringspunkter der er strengt forbundet af en .040 eller .045 lingualbue
- Lydanatomisk struktur (passende knoglesupport) til mesial oversættelse.
- Ingen okklusionsinterferens på bevægelsesstien
- Bajonetter og directors skal ideelt være parallelle med den naturlige form så tæt som muligt og passere gennem modstandscentrum på de pågældende tænder.



11. TRINVIS VEJLEDNING

1. Bøj lingualbuen, således at den rører cingulum dentis på fortænderne for maksimum forankring. Voks på stedet på modellen.
2. Form directoren som vist og sørg for ikke at forlænge ud over den distale 1/3 af hjørnetandkronen. Figur 1.
3. Lod alle tilslutninger.
4. Bøj directoren som vist, og efterlad en distal forlængelse for tie-backs (pil) og tilkobl den frie ende på director-lumen (stiplede linje). Figur 2.
5. Gennemfør bajonetten med en løkke (pil) til at omkranse directoren, og husk på at forholdet af "A" og "B" som beskrevet i forordet. Figur 3.
6. Skyd enheden fremad med bidetangen, og kontroller handlingen samt lukkemængden. Afskær directoren og/eller bajonettens frie ende efter behov. Figur 3 - "åben kasse"
7. Alle de afklippede ender på bajonetbuk skal være glatte og uden burer. Kontroller for fri skydebevægelse uden modstand.

8. Poler forbindelser, tilføj fjeder og lås og stram tilslutninger. Directoren kan fastgøres i skeden på dette tidspunkt eller efter cementering af anordning. Låse kan i særlige tilfælde tilskæres med en diamantslibeskive efter behov. **BEMÆRKNINGER-** Alle elementer følger de naturlige anatomiske konturer, forbindes sammen passivt og rører ikke ved blødvæv på noget tidspunkt.



12. INSTRUMENTPLACERING OG AKTIVERING

1. Udtag adskillere og fjern eventuelle urenheder fra de interproximale områder. Placer anordningen korrekt, kontroller om den passer inden cementering. Kontroller passiv justering af bajonetbuk - juster efter behov.
2. Bland cement, påsæt bånd og cements anordningen som en enkelt enhed på den sædvanlige måde.
3. Efter cement rengøring fastgøres aktiveringsarmen forsvarligt på hylstret til kindtanden hvis det ikke allerede er blevet gjort.
4. Anordningen bliver aktiveret første gang efter cementering og derefter med fire ugers intervaller under fuldstændig kompression af spole med aktiveringslås. I tosidet sager anbefales det, at aktivere anordningen med en alternativ sekvens (en side, anden side) fra gang til gang. Aktivering af begge sider samtidigt kan forårsage uønsket tab af forankring.
5. Efter mellemrummet er blevet lukket, fjernes anordningen, forbind og fastgør eller placer bøjlen som det passer i henhold til behandlingsplanen. **VIGTIGT:** Mesial Jet er kun beregnet til engangsbrug. Efter udtagning skal den bortskaffes på forsvarlig måde. American Orthodontics fralægger sig ethvert ansvar i forbindelse med smittefare eller patientskade grundet genbrug.

13. FJEDEREGENSKABER

Den prækalibrerede 180 gm fjeder er effektiv i de fleste tilfælde; 240 gm fjeder er tilgængelig hvis der ikke opnås nogen bevægelse.

Fjeder B – 180 gm, .012x.055							
Kompression (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksimal kraft	20	40	62	76	105	126	180
Minimal kraft	17	33	52	69	94	115	
Fjeder A – 240 gm, .014x.055							
Kompression (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maksimal kraft	32	62	101	140	172	205	240
Minimal kraft	21	55	90	125	158	195	

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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.