

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: Uprighter Jet
Produktbeskrivelse: En anordning til korrektion af vinklet tandstilling
Produkt artikelnummer: REF 855-513
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
Bajonetbukke "Director"	REF 855-602	10ea	Distal Stop	855-510	10ea
NiTi fjedre – 240 gms	REF 855-606	10ea	Uprighter Bayonet – Venstre	855-512	5ea
NiTi fjedre – 180 gms	REF 855-607	10ea	Uprighter Bayonet – Højre	855-511	5ea
Aktiveringslås	REF 855-608	10ea	.050 unbrakonøgle	855-515	1ea
Knapvedhæftning	REF 852-170	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 og 2 TIL BUE UDVIDELSESSÆT REF 855-520
MESIAL JET KIT REF 855-522
DISTAL JET KIT REF 855-500

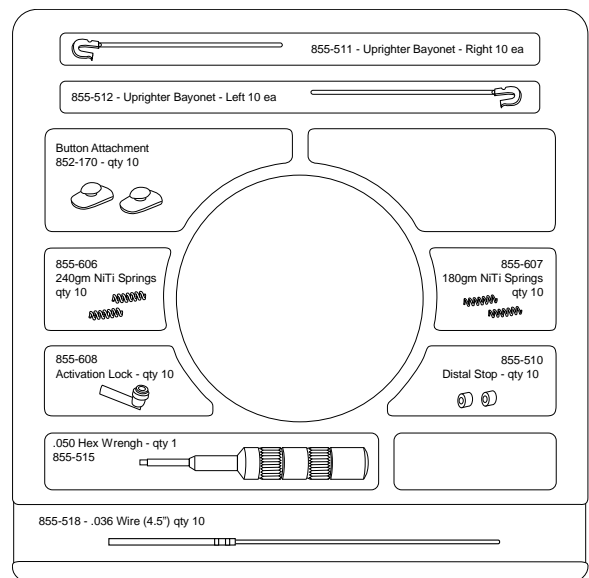
Hvis du ønsker flere oplysninger om andre medlemmer af Jet familien, bedes du kontakte din lokale forhandler, American Orthodontics kontor eller besøg www.americanortho.com

6. BRUGSINDIKATIONER, BRUGSDOMÆNE

American Orthodontics' produkter anvendes til ortodontisk behandling af malocclusioner og kraniofaciale abnormiteter 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 præparende 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 Uprighter 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.

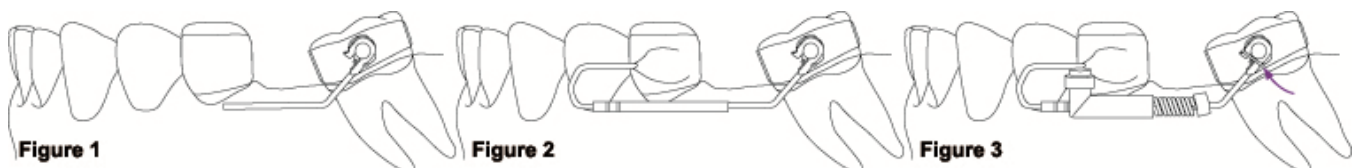
10. NØGLEELEMENTER

- Tilbehør til kindtænder
 - En knap til fuld rotation når der er kontakt med terminalkrogen på bajonetten.
 - Fastgjorte eller direkte bundne egenskaber som individuelle sager måtte kræve.
- Bajonetbuk og "Directors" bajonetbuk
 - Skal være parallel med okklusionsniveauet.
 - Følg buformen som vidt som muligt.
 - Findes på eller så tæt som muligt på modstandscentrum af de involverede tænder.
- Forankring
 - En traditionel lingualbue på .040 eller .045 størrelse.

11. TRINVIS VEJLEDNING

1. Bøj lingualbuen, således at den rører cingulum dentis på fortænderne for maksimum forankring. Voks på stedet på modellen.
2. Form bajonetbuk og voks på stedet. Figur 1.
3. Placer director på bajonetten og tilpas længden efter behov, bøj derefter den forreste løkke så den tilsluttes forankringsenheden. Figur 2.
4. Alle de afklippede ender på bajonetbuk skal være glatte og uden burer. Kontroller for fri bevægelse uden modstand.
5. Udfør lodning, rens og poler.
6. Placer stopperen, fjeder og lås, stram tilslutningerne. Fastgør bajonetten til den nederste vedhæftning med en ligatur metaltråd (pil). Figur 3.

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.
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 inden aktivering.
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 oprejsningen er gennemført, fjernes anordningen, forbind og fastgør eller placer bøjlen som det passer i henhold til behandlingsplanen.

13. FJEDEREGENSKABER

Den prækalibrerede 180 gm fjeder foretrækkes i de fleste tilfælde; 240 gm fjederen kan med fordel anvendes, når der udføres ekstra forankring.

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	

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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.