

1. IDENTIFICATIE VAN HET BEDRIJF

Bedrijfsnaam

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

24 UURS TELEFOONNUMMER VOOR NOODGEVALLEN

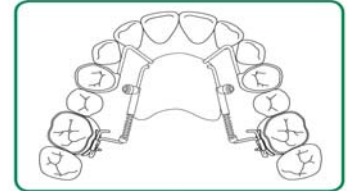
(920) 457-5051

Telefoonnummer voor informatie

(920) 457-5051

2. IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCT

Productnaam: Distale jet
Productbeschrijving: Een hulpmiddel voor de distalisatie van linguale molaren
Productonderdeelnr.: REF 855-500
Patentnummer: #5,785,520
Materiaal: Roestvrij staal uit de 300-serie



LET OP: Krachtens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden gekocht door of in opdracht van een tandarts/orthodontist.



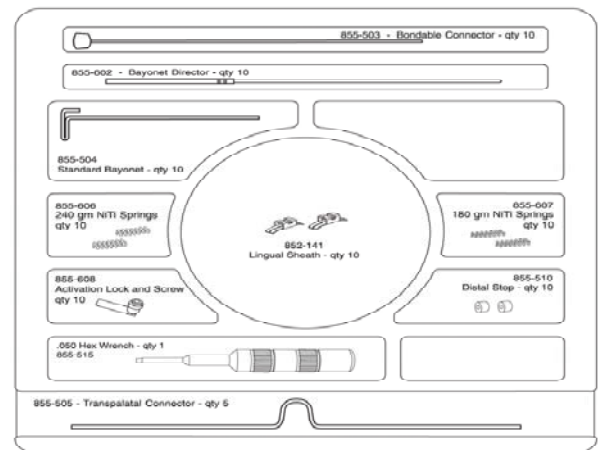
*Patent # 5,785,520

3. SETCOMPONENTEN

Naam ond.	Nr. ond.	Aantal	Naam ond.	Nr. ond.	Aantal
Bajonet director	REF 855-502	10	Linguale hulzen	REF 852-141	10
Bondable connector	REF 855-503	10	Activeringsvergrendeling	REF 855-608	10
Standaard bajonet	REF 855-504	10	Distale aanslag	REF 855-510	10
Bondable connector	REF 855-505	5	Activeringsvergrendeling	REF 855-515	10
NiTi-veren – 240gms	REF 855-607	10			
NiTi-veren – 180gms	REF 855-607	10			

4. VOORSTELLING VAN DE PRODUCTFAMILIE

De Jet-familie is een verzameling gebruikersvriendelijke orthodontische hulpmiddelen die zijn ontworpen voor consistente en betrouwbare behandelingsresultaten, terwijl minimale medewerking van de patiënt vereist is. De Jet-hulpmiddelen zijn gebaseerd op een zeer efficiënt zuiger- en buisprincipe, gecombineerd met een gecontroleerde en gedefinieerde krachtuitoefening, en zijn daarom uniek qua biomechanische aanpak voor maximale resultaten. Elk hulpmiddel is specifiek ontworpen voor een gebruikelijke, maar uitdagende klinische situatie die in de dagelijkse praktijk veel voorkomt.



5. ANDERE LEDEN VAN DE PRODUCTIEFAMILIE

VEERJET 1 & 2 VOOR BOOGEXPANSIESET
 UPRIGHTER JET VOOR GETIPTE GEBITSELEMENTEN
 MESIALE JET VOOR PROTRACTIESET

REF 855-520
 REF 855-513
 REF 855-522

Neem voor meer informatie over andere leden van de Jet-familie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger, het hoofdkantoor van American Orthodontics of ga naar www.americanortho.com

6. INDICATIES VOOR GEBRUIK, GEBRUIKSGEBIED

De producten van American Orthodontics worden gebruikt voor de orthodontische behandeling van malocclusies en craniofaciale afwijkingen zoals deze door een getrainde tandarts of orthodontist zijn gediagnosticeerd. De federale wetgeving beperkt het gebruik van dit hulpmiddel enkel door of in opdracht van een tandarts of orthodontist.

7. CONTRA-INDICATIES

American Orthodontics verkoopt producten aan getrainde tandheelkundige professionals en orthodontisten. Het is de hoofdverantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional en/of orthodontist om eventuele contra-indicaties die het gebruik van producten van American Orthodontics zouden kunnen uitsluiten, te identificeren. De tandheelkundige professional en/of orthodontist is eveneens verantwoordelijk voor het determineren van eventuele pre-start procedures, evenals de werkvolgorde van de medische hulpmiddelen. Hierbij zijn eventuele sterilisatieprocedures inbegrepen.

8. BIJWERKINGEN

Het is de hoofdverantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional en/of orthodontist om elk mogelijk risico op verwondingen en/of contra-indicaties die gedurende de behandeling voor kunnen komen te identificeren, om eventuele ongewenste bijwerkingen aan de patiënt door te geven en behandeling dienovereenkomstig te individualiseren. De ongewenste bijwerkingen gedurende de behandeling kunnen onder meer zijn: tandverkleuring, ontkalking, wortelresorptie, periodontale complicaties, allergische reacties, moeilijkheden bij het onderhouden van de mondhygiëne, ongemak en pijn.

9. PROCEDURES VOORDAT U START

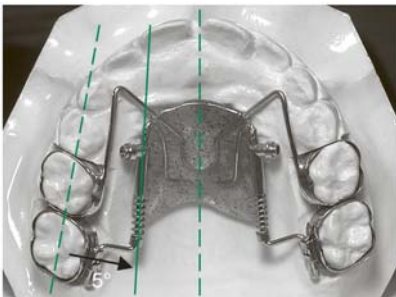
Lees alle instructies en bekijk de foto's zorgvuldig voordat u verdergaat. Het is ook de verantwoordelijkheid van de tandheelkundige en/of orthodontist om alle voorafgaande procedures te bepalen en de gebruiksvolgorde van de medische hulpmiddelen. Daartoe behoren ook alle sterilisatieprocedures. Het succes van de Distale Jet is, net zoals elk ander laboratoriumhulpmiddel, afhankelijk van de basis waarop het is gebouwd: Een nauwkeurig en gedetailleerd werkmodel met correct geplaatste banden van de juiste maat is van cruciaal belang voor de juiste pasvorm en prestatie van het eindproduct.

10. BELANGRIJKSTE ELEMENTEN

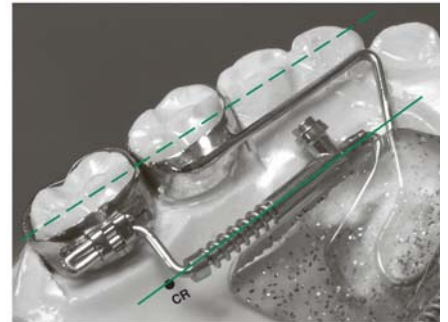
LINGUALE HULZEN - Plaats deze met de ingang zo dicht mogelijk bij het weerstandsmiddelpunt.

TRANSPALATALE CONNECTOR - Verleng deze anterior om contact te maken met het midden van de cuspidaat of iets verder
- Zorg voor een afstand van 1 mm tussen het gehemelte en het acryl.

BAJONET EN DIRECTORS - Parallel aan, zo dicht mogelijk bij, de boogvorm op de weerstandsmiddelpunten van de achterste gebitselementen.
- **BELANGRIJK:** *Gezien vanaf occlusaal, moet de bajonetconstructie - bajonetten en bajonet directors – worden geplaatst in een hoek van 5° van de boogvorm af en naar de middellijn van het gehemelte om expansie van de molaar tijdens distalisatie te vermijden.*



NANCE-KNOP - Gaat anterior verder naar de papilla incisiva zonder deze te raken.
- Gaat lateraal verder naar en ligt parallel aan de bajonetten en directors. De laterale grens moet het 'rollen' van de activeringsvergrendeling voorkomen voor gemakkelijke toegang tot de activeringsschroeven.
- Eindigt aan het distale uiteinde van de tweede premolaar of temporaire tweede molaar.
- Moet zo soepel en dun mogelijk zijn voor maximaal comfort voor de patiënt.



11. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

1. Vorm de transpalatale connector (zie Belangrijkste elementen). Was op zijn plaats.
2. Soldeer en polijst. Plaats terug op het model.
3. Breng scheidingsmiddel aan op het gehemelte.
4. Buig de bajonetten, steek deze in de hulzen (zie Belangrijkste elementen). Knip deze, indien nodig, op de vereiste lengte af.
5. Plaats directors op de bajonetten, buig het draadgedeelte en knip deze op de vereiste lengte af.
6. Alle afgeknipte uiteinden van de bajonetten en directors moeten glad en braamvrij zijn. Controleer of ze zonder wrijving heen en weer kunnen worden geschoven.
7. Zout en peper de acryl Nance-knop.
8. Knip af en polijst.
9. Voeg aanslagen, veren en vergrendelingen toe; draai de schroeven iets vast. De vergrendeling en schroeven moeten zodanig worden geplaatst dat ze in de mond gemakkelijk toegankelijk zijn. De veren mogen NIET te strak worden samengedrukt.

10. Maak de elementen aan elkaar vast met ligatuurdraad of tanddraad vanaf mesiaal van de vergrendeling tot de verticale arm van de bajonet.
- NB - Alle elementen volgen de natuurlijke anatomische vorm, worden passief aan elkaar bevestigd en mogen nooit weke delen raken.
- Verankeringsopties: 1^e premolaren, 2^e premolaren, 2^e temporaire molaren (gemengde gebitselementen met 2^e temporaire molaren weergegeven).

12. PLAATSING EN ACTIVERING VAN HET HULPMIDDEL

1. Verwijder de scheiders en verwijder eventueel vuil uit de interproximale holtes. Plaats het gehele hulpmiddel en controleer de pasvorm vóór cementering. Controleer de passieve pasvorm van de directors en bajonnetten en pas deze, indien nodig, aan.
2. Meng het cement, breng de banden aan en cementeer het hulpmiddel als een geheel, op de gebruikelijke manier.
3. Verwijder de cementresten en verwijder dan de stabilisatiedraad of tanddraad voordat u het hulpmiddel activeert.
4. Het hulpmiddel wordt voor het eerst na cementering en daarna met tussenpozen van vier weken geactiveerd door de springveer met de activeringsvergrendeling helemaal samen te drukken (zie speciale opmerking hieronder).
5. Als de distalisatie compleet is, bergt u de Distale Jet op in een houder.
6. Haal de veer voorzichtig met een Weingart-tang van het hulpmiddel.
7. Schuif de vergrendeling stevig tegen de aanslag en draai de schroef vast. (Afb. 1)
8. Knijp het uiteinde van de vergrendeling stevig op de bajonetdraad. Belangrijk: Dit voorkomt dat het hulpmiddel losraakt. (Afb. 2)
9. Een andere optie is om de vergrendeling en de bajonetdraad/molaarhuls met een stalen ligatuur of elastische band of draad samen te binden. (Afb. 3 & 4)

SPECIALE OPMERKING Molaarrotaties moeten worden gecorrigeerd voordat ze zijn gedistaliseerd. Dit kan gemakkelijk worden uitgevoerd in het laboratorium door de rotatiecompensatie in de dubbele gedeelten van de bajonnetten te buigen. Plaats en cementeer zoals hierboven aangegeven, activeer het hulpmiddel niet en laat de patiënt één maand later terugkomen. Start de activering nadat de molaren zijn gecorrigeerd.



13. OPSLAG- EN TRANSPORTOMSTANDIGHEDEN

Er zijn geen opslag- en transportomstandigheden die het product/medisch hulpmiddel negatief kunnen beïnvloeden, behalve het hard of ruw hanteren, wat mechanische schade zou kunnen veroorzaken.

14. OVERWEGINGEN VOOR DE VERWIJDERING


Producten van American Orthodontics zijn ontworpen en geproduceerd voor eenmalig gebruik en, nadat deze eenmaal uit de mond van de patiënt zijn verwijderd, moeten ze naar behoren worden weggegooid. American Orthodontics verwerpt uitdrukkelijk elke aansprakelijkheid voor de verspreiding van ziekte of persoonlijk letsel veroorzaakt door hergebruik. Het is de hoofdverantwoordelijkheid van de tandheekkundige professional en/of orthodontist de van toepassing zijnde wetten met betrekking tot de verwijdering van gebruikte orthodontische medische hulpmiddelen na te leven.

15. GARANTIEAANSPRAKELIJKHEID

De remedies van de koper met betrekking tot eventuele vorderingen die voortvloeien uit een gebrek in goederen of diensten worden uitsluitend beperkt tot het recht van herstel of vervanging van deze goederen (naar keuze van de verkoper) of de terugbetaling van de koopprijs daarvan. In geen geval is de verkoper aansprakelijk voor eventuele gevolgschade of incidentele schade met inbegrip van gedeelde winst voor de koper met betrekking tot goederen of diensten geleverd door de verkoper. Aanspraken voor van schade of gebrek dienen binnen 30 dagen na ontvangst van de bestelling te geschieden.

16. ETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

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

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

 UITSLUITEND VOOR  EENMALIG GEBRUIK ZIE GEBRUIKSAANWIJZING

 NIET STERIEL  BEVAT CHROOM EN/OF NIKKEL GEMAAKT IN DE VS

 **1434**

Raadpleeg www.americanortho.com voor een verklaring van de icoontjes

De informatie in de gebruiksaanwijzing wordt geacht geldig en accuraat te zijn. American Orthodontics biedt echter geen enkele garantie, expliciet of impliciet, met betrekking tot de volledigheid van de informatie onder alle mogelijke omstandigheden. **Redelijke voorzorgsmaatregelen moeten altijd in acht worden genomen.**