

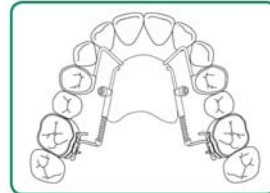
1. IDENTIFIKATIOUN VUN DER ENTREPRISE

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

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

2. IDENTIFIKATIOUN VUM PRODUKT

Produktbezeichnung: Distal Jet
Produktbeschreibung: Eng Lingual-Molar-Distal-Virriichtung
Produktdeelnummer: REF 855-500
Patentnummer: #5,785,520
Material: Inox 300 Inox



OPGEPASST: Bundesgesetzter limitéieren dës Virriichtung op de Verkaf un oder op Uerder vun engem Zänndokter/Kiferorthopäd.



A Lingual Molar Distalizing Appliance
 Created by Dr. Aldo Carano and Sig. Mauro Testa

the distal JET™

*Patent # 5,785,520

3. ZÄH-NOUMPFUNGEN ILEN

<u>Deelbezeichnung</u>	<u>Deel Nr.</u>	<u>Meng</u>	<u>Deelbezeichnung</u>	<u>Deel Nr.</u>	<u>Meng</u>
Bayonet-Directeur	REF 855-502	10ea	Zongenëmmantelungen	REF 852-141	10ea
Bënnbare Connecteur	REF 855-503	10ea	Activéierungsspär	REF 855-608	10ea
Standard-Bayonet	REF 855-504	10ea	Distal-Stop	REF 855-510	10ea
Transpalatale Connecteur	REF 855-505	5ea	.050-Inbusschlüssel	REF 855-515	10ea
NiTi-Fiederer – 240 g	REF 855-607	10ea			
NiTi-Fiederer – 180 g	REF 855-607	10ea			

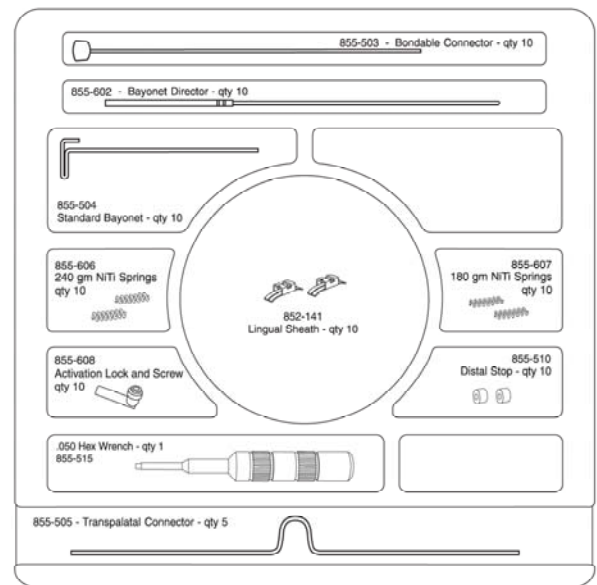
4. AFÉIERUNG AN D'PRODUKTFAMILL

D'Jet-Famill ass eng Sammlung vu benutzerfrëndlechen orthodontesch Hëllefsmëttelen, déi geschaf goufen, fir konsistent an zouverléisseg Behandlungsergebnisser ze liwweren a gläichzäiteg e Minimum u Patientecooperatioun erforderen. Opgebaut ëm en extrem effiziente Piston-an-Rouer-Prinzip, gekoppelt mat kontrolléierter an definéierter 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
OPRICHT-JET FIR SCHIF ZÄNN REF 855-513
MESIAL-JET FIR DE PROTRAKTIOUNSSAZ REF 855-522

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 Zänndokter oder Kiferorthopäd diagnostizéiert ginn. Bundesgesetzter beschränken dësen Apparat op eng Benotzung vun oder op Uerder vun engem Zänndokter oder Kiferorthopäd.

7. KONTRAINDIKATIOUNEN

American Orthodontics verkeeft Produkter un ausgebildeten Zänndokteren oder Kiferorthopäden. Et ënnerläit

der Haaptresponsabilitéit vum Zänn Dokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech Kontraindikatiounen z'identifizéieren, déi d'Benotzung 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'identifizéieren vu Verletzung an/oder Kontraindikatiounen, déi därbaants der Behandlung optriede kënnen, méiglech ungewollt Niewewierkunge fir de Patient ze mellen an d'Behandlung deemtsprechend z'individualiséieren. Därbaants der Behandlung kënnen ungewollt Niewewierkunge Folgendes ëmfaassen: Verfierung vun Zänn, Entkalkung, Wuerzelofbau, periodontal Komplikatiounen, allergesch Reaktiounen, Schwieregkeete bei der Mondhygiène, Beschwerden a Péng.

9. VIRBEREEDEND VERFAREN

Liest all Instruktiounen a studéiert Fotodetailler suergfältig virum 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 Distal Jet, wéi bei all Labovirrichtung, 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'Leeschung vun der fäerdeger Virrichtung.

10. HAAPTELEMENTER

ZONGENEMMANTELUNGEN – Sou no wéi méiglech un de Resistenzentrum (CR) positionéieren.

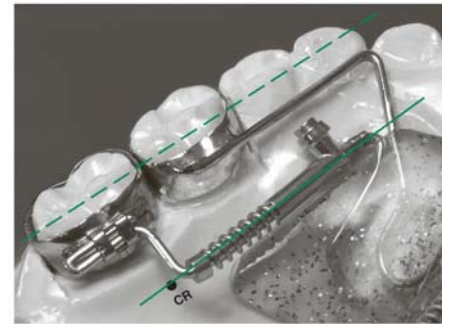
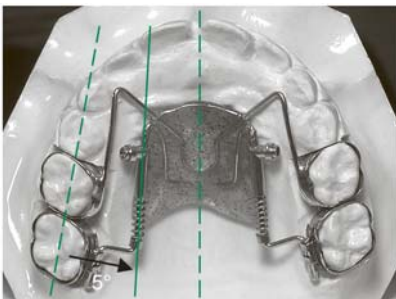
TRANSPALATALE CONNECTEUR – No hannen erweideren, fir d'Mëtt vum Eckzant oder knapp dohanner ze beréieren

– Wéinst dem Akryl 1 mm Ofstand vum Gaumen halen.

BAYONET AN DIRECTEUREN – Parallel, sou no wéi méiglech un d'Bouform um Niveau vun den Resistenzentre vum hanneschten Zant.

– **WICHTEG:** Aus der Okklusalsicht sollt den Opsaz –

Baionetten a Bayonet-Directeuren – mat enger 5°-Ofleedung vum Zännbou ewech an a Richtung vun der Gaumemëttellinn positionéiert ginn, fir eng Expansioun vum Bakenzant därbaants der Distalisatioun ze vermeiden.



NANCE-KNÄPPCHEN – Erweidert sech no hannen a Richtung vun der inzisivier Papill ouni op se opzetreffen.

– Erweidert sech lateral zu a leeft parallel zu de Baionetten an Directeuren. De laterale Rand sollt d'"Rullen" vun der Aktivierungsspär fir en einfachen Zougang zu den Aktivierungsschrauwe verhënneren.

– Hält um Distal vum zweete Prämolär oder zweete Mëllechbakenzant op.

– Sollt sou glat an dënn wéi méiglech sinn, fir e maximale Patientecomfort ze bidden.

11. SCHRËTT-FIR-SCHRËTT-INSTRUKTIONEN

1. Formt den transpalatale Connecteur (iwwerpréift Schlësselelementer). Wa plazéiert, wuessen.
2. Verléiden a poléieren. Um Modell repositionéieren.
3. Separatiounsmëttel um Gaumen oppinselen.
4. Baionette béien, an d'Emmantelungen asetzen (iwwerpréift Schlësselelementer). Upassen an an d'Längt schneiden, wann néideg.
5. D'Directeuren an d'Baionette plazéieren, d'Drotsektioun béien, upassen an an d'Längt schneiden.
6. All geschnitten Enner vun de Baionetten an Directeuren musse glat a fräsfräi sinn. Iwwerpréift op eng Rutschbeweegung ouni Reiwung.
7. Salz-Peffer-Akryl-Nance-Knäppchen.
8. Beschneiden a poléieren.
9. Stoppen, Fiederen a Spären derbäisetzen, d'Schrauwe liicht unzéien. D'Spären a Schrauwe sollte fir en einfachen Zougang am Mond positionéiert ginn. D'Fiedere sollten NET kompriméiert ginn.

10. D'Elementer mam Ligaturdrot oder mat Zännseid als eng Eenheet vum mesial vun der Spär a Richtung vum vertikalen Aarm vum Bayonet zesummebannen.

HIWÄISER – All Elementer follegen den natierlechen anatomesche Konturen, verbanne sech passiv an treffen zu kengem Zäitpunkt mat doucem Gewief zesummen.
– Verankerungsoptionen: 1. Prämolären, 2. Prämolären, 2. Mëllechbakenzänn (am Fall vu gemëschter Dentitioun mat 2. Mëllechbakenzänn gewisen).

12. PLAZÉIERUNG AN AKTIVÉIERUNG VUN DER VIRRIICHTUNG

1. D'Trennmëttelen ewechhuelen an den interpoximale Beräich vun all Friemkierper botzen. D'Virriichtung komplett asetzen a virum dem Verkitten iwverpräiwen, ob se gutt sëtzt. De Sëtz vun den Directeuren an de Baionetten iwverpräiwen – wann néideg upassen.
2. De Kitt mëschen, d'Bänner lueden an d'Virriichtung, wéi gewinnt, als eng eenzeg Eenheet verkitten.
3. No dem Verkitt botzen, d'Stabiliséierungsseid oder -dréit 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 (kuckt speziellen Hiwäis weider ënnen) aktivéiert.
5. Nodeems d'Distaliséierung ofgeschloss ass, den Distal Jet zu enger Verankerung ëmwandelen.
6. D'Fieder mat enger Weingart-Zaang vun der Virriichtung schielen.
7. D'Spär fest géint de Stop drécken an d'Schrauf festzëien. (Ofb. 1)
8. D'Enn vun der Spär fest un de Baionettdrot drécken. Wichtig: Dat verhënnert, datt d'Virriichtung sech léist. (Ofb. 2)
9. Eng alternativ Option ass, d'Spär an de Baionettdrot/d'Bakenzantëmmantelung mat enger Stolligatur oder enger elastischer Ketten oder engem Fuedem zesummezebannen. (Ofb. 3 & 4)

SPEZIELLEN HIWÄIS Eng Bakenzantrotatioun muss korrigéiert ginn, éier den Zant distaliséiert gëtt. Dat kann einfach am Labo gemaach ginn, andeems eng rotationell Kompensatioun an déi duebel-hënescht Sektione vun de Baionette gebéit ginn. Asetzen a verkitt wéi uewen, net aktivéieren an an engem Mount en Termin ausmaachen. D'Aktivéierung ufänken, nodeems d'Bakenzänn korrigéiert sinn.



13. 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.

14. ENTSUERUNGSHIWÄISER

Produkte vun American Orthodontics si fir eng eemoleg Benotzung entwéckelt an hiergestallt a mussen, soubal se vum Mond vum Patient ewechgeholl ginn, richteg entsuergt 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.

15. GEWIERLEESCHUNGSPFLICHT

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 Option 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 Feelmengefuerderunge musse bannent 30 Deeg no Erhalt vun der Bestellung gemellt ginn.

16. BEHÖRDLECH INFORMATIOUNEN



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Däitschland



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



NĒMMEN EEMOLEG BENOTZUNG



KUCKT BEDÉNGUNGSULEEDUNG



NET STERIL



ENTHÄLT CHROM AN/ODER NÉCKEL

HIERGESTALLT AN DEN USA

Kuckt www.americanortho.com fir de Symbolglossaire

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 Sécherheitsvirkéierunge mussen ëmmer agehale ginn.**