

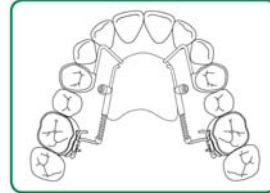
**1. IDENTIFIKATIOUN VUN DER ENTREPRISE**

**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 Zännokter/Kiferorthopäd.**



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

**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			

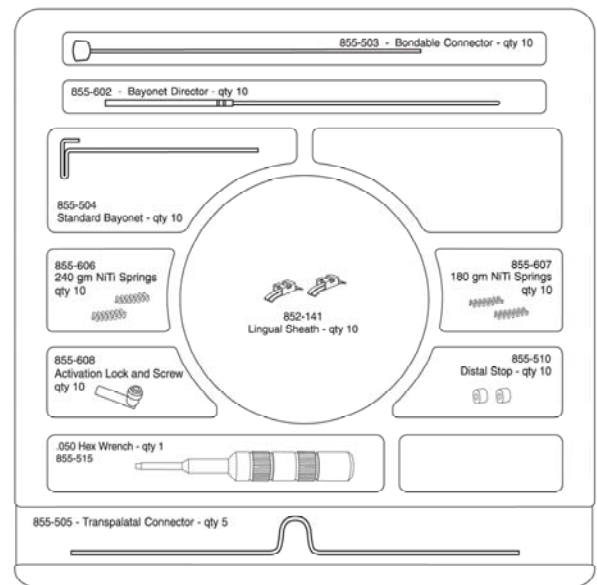
**4. AFÉIERUNG AN D'PRODUKTFAMILL**

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 erfuuerderen. 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 erausfuuerend, 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 Firnebüro vun American Orthodontics oder besicht [www.americanortho.com](http://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 Zännokter oder Kiferorthopäd diagnostizéiert ginn. Bundesgesetzter beschränken dësen Apparat op eng Benotzung vun oder op Uerder vun engem Zännokter oder Kiferorthopäd.

**7. KONTRAINDIKATIOUNEN**

American Orthodontics verkeeft Produkter un ausgebildeten Zännokteren 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 Sätz an d'Leeschung vun der fäerdeger Virrichtung.

## 10. HAAPTELEMENTER

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

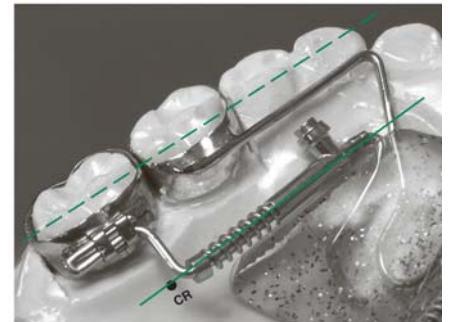
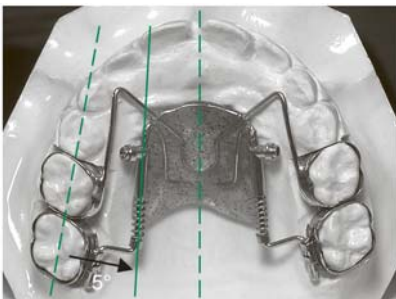
**TRANSPALATALE CONNECTEUR** – No hannen erweideren, fir d'Mëtt vum Eckzant oder knapp dohanner ze beréieren

– 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 iwwerpräiwen, ob se gutt sëtzt. De Sëtz vun den Directeuren an de Baionetten iwwerpräiwen – 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 virum 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 festzéien. (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 elastescher Ketten oder engem Fuedem zesammenzebannen. (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 entsuert ginn. American Orthodontics weist ausdrécklech all Haftung fir d'Verbreedung vu Krankheeten oder Kierperverletzung 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. GEWIERLEESCHTUNGSPFLICHT

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

## 16. BEHÖRDLECH INFORMATIOUNEN



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP den Haag • Holland



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



NEMMEN EEMOLEG  
BENOTZUNG



KUCKT BEDÉNGUNGSULEEDUNG



NET STERIL



ENTHÄLT CHROM AN/ODER NÉCKEL HIERGESTALLT AN DEN USA

**CE 0843**

Kuckt [www.americanortho.com](http://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.**