

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:

Mesial Jet

Productbeschrijving:

Een hulpmiddel voor het sluiten van mesiale ruimten

Onderdeelnummer van het product:

REF 855-522

Patentnummer:

#6.220.856

Materiaal:

300 Serie RVS

WAARSCHUWING: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel slechts door of in opdracht van een tandarts/orthodontist worden gekocht.



3. COMPONENTEN VAN DE SET

| Naam onderdeel | Onderdeel Nr. | Aantal | Naam onderdeel | Onderdeel Nr. | Aantal |
|-----------------------|----------------------|---------------|--------------------------------------|----------------------|---------------|
| Bajonetsluiting | REF 855-602 | 10st. | Linguale beschermhulzen | 852-141 | 10st. |
| NiTi veren– 240g | REF 855-607 | 10st. | Activeringsvergrendeling | 855-608 | 10st. |
| NiTi veren – 180g | REF 855-607 | 10st. | .050 Zeskantige sleutel [Hex Wrench] | 855-515 | 1st. |
| .036 Draad | REF 855-518 | 10st. | | | |

4. KENNISMAKING MET DE PRODUCTFAMILIE

De Jet familie is een verzameling van gebruikersvriendelijke, orthodontische hulpmiddelen die zijn gecreëerd om consistente en betrouwbare behandelingsresultaten te leveren waarbij een minimale medewerking van de patiënt vereist is. Opgebouwd rond een uiterst efficiënt zuiger en buis principe, in combinatie met de levering van een gecontroleerde en gedefinieerde kracht, hebben de Jet hulpmiddelen zich met hun biomechanische benadering op een unieke manier aangepast om de resultaten te maximaliseren. Elk van hen richt zich specifiek op een vaak voorkomende, maar toch uitdagende, klinische situatie waarmee men routinematig wordt geconfronteerd in de dagelijkse praktijk.

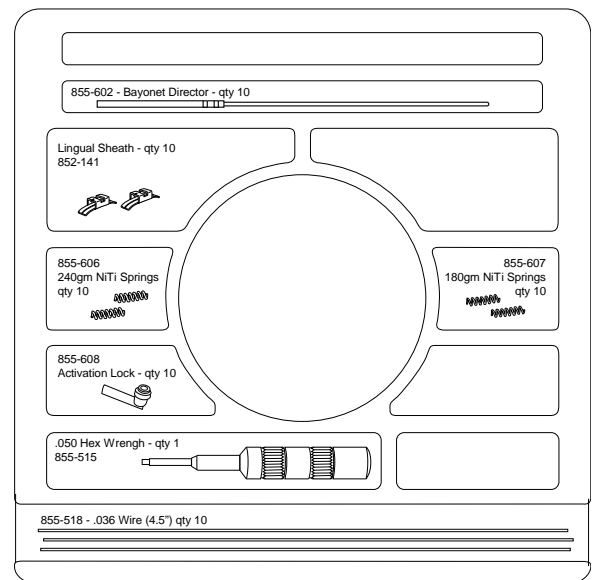
5. OVERIGE LEDEN VAN DE PRODUCTFAMILIE

VEERJET 1 & 2 VOOR BOOGEXPANSIESET REF 855-520
 UPRIGHTER JET VOOR GEKANTELTE TANDEN REF 855-513
 DISTALE JET KIT REF 855-500

Voor meer informatie met betrekking tot overige leden van de Jet familie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger, met het hoofdkantoor van American Orthodontics, of u kunt www.americanortho.com bezoeken.

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. PRE-START PROCEDURES

Lees alle instructies en bestudeer het fotomateriaal zorgvuldig voordat u verder gaat. 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.

Het succes van de Mesial Jet wordt, zoals bij elk laboratorium hulpmiddel, bepaald door de basis waarop het is gebouwd: Een nauwkeurig en gedetailleerd werkmodel met correct geplaatste banden van de juiste afmeting is absoluut essentieel voor een goede pasvorm en prestaties van het voltooide hulpmiddel.

10. 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.

11. 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 tandheelkundige professional en/of orthodontist de van toepassing zijnde wetten met betrekking tot de verwijdering van gebruikte orthodontische medische hulpmiddelen na te leven.

12. 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 gederfde 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.

13. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Den Haag • Nederland



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



UITSLUITEND VOOR



EENMALIG GEBRUIK ZIE GEBRUIKSAANWIJZING



NIET STERIEL



WAARSCHUWING

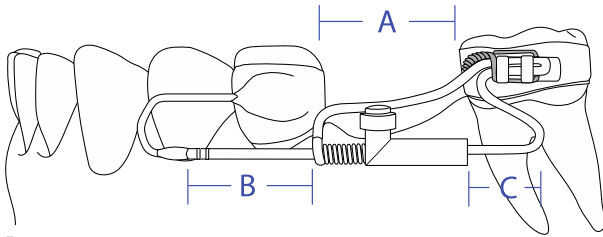


BEVAT CHROOM EN/OF NIKKEL



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.**

Let vóór het construeren van de Mesial Jet op de verhoudingen van "A", "B" en "C" in het onderstaande schema:



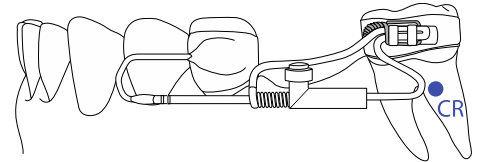
"A" De ruimte die gesloten moet worden;

"B" De hoeveelheid sluiting ingebouwd in het hulpmiddel - Idealiter zou "B" gelijk moeten zijn aan "A"

"C" Geeft de buis en zuiger componenten van de Jet aan en wordt aangepast als vereist voor een maximale functionaliteit.

10. SLEUTELELEMENTEN

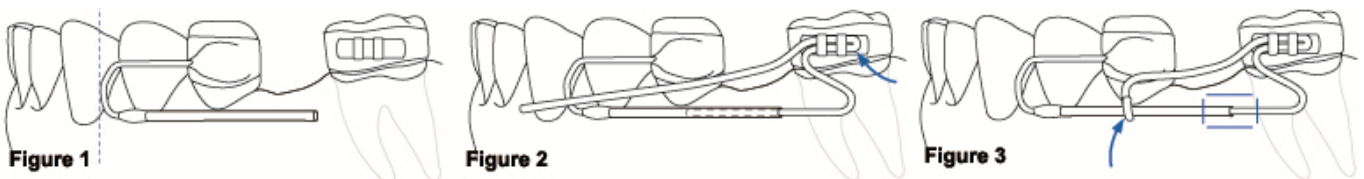
- Een minimum van drie (3) verankeringspunten vast verbonden door een .040 of .045 linguale boog
- Degelijke anatomische structuur (adequate botondersteuning) voor mesiale translatie.
- Geen occlusale inmenging in de bewegingsbaan
- Bajonetten en geleiders lopen idealiter parallel aan de natuurlijke boogvorm, zo dicht mogelijk en gaan door het centrum van de weerstand (CR) van de aangetaste tanden.



11. STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES

1. Buig de linguale boog, door het raken van de cingulum van de snijtanden voor een maximale verankering. De was op zijn plaats op het model.
2. Vorm de geleider zoals afgebeeld, er rekening mee houdend niet voorbij de distale 1/3 van de cuspidale kroon te gaan. Afbeelding 1
3. Soldeer alle verbindingen.
4. Buig de geleider zoals afgebeeld, waarbij u een distale extensie overlaat voor het vastbinden (pijl), en het vrije uiteinde in de holte van de geleider (stippellijn) bevestigt. Afbeelding 2
5. Voltooi de bajonet met een lus (pijl) om de geleider te omcirkelen, rekening houdend met de verhouding van "A" en "B" zoals vermeld in het voorwoord. Afbeelding 3
6. Schuif de unit naar voren met behulp van de tang, waarbij u de actie en de hoeveelheid van de sluiting controleert. Knip de geleider en/of het vrije uiteinde af voor zover dat nodig is. Afbeelding 3 – "open box"
7. Alle afgeknipte uiteinden van de bajonetten en geleiders moeten glad zijn en vrij van bramen. Controleer of er een vrije schuifbeweging zonder wrijving is.
8. Polijst de verbindingen, voeg veer en vergrendeling toe en draai de verbindingen vast. De geleider kan op dit moment in de beschermingshuls geligeerd worden, of na het cementeren van het hulpmiddel. Vergrendelingen kunnen op lengte worden gesneden met een diamantsnijder zoals vereist in speciale gevallen.

NB - Alle elementen volgen de natuurlijke, anatomische contouren, zijn passief met elkaar verbonden en zijn op geen enkel moment van invloed op de zachte weefsels.



12. PLAATSING EN ACTIVERING VAN HET HULPMIDDEL

1. Verwijder separatoren en verwijder eventueel vuil van de inter-proximale gebieden. Plaats het hulpmiddel volledig, waarbij u de pasvorm controleert alvorens te cementeren. Controleer de passieve pasvorm van geleiders en bajonetten - pas aan waar nodig.
2. Meng cement, bevestig de banden en cementeer het hulpmiddel als een enkele eenheid, op de gebruikelijke wijze.
3. Na het reinigen van het cement ligeert u de activeringsarm stevig in het molaire omhulsel, indien niet eerder was gedaan.
4. Het hulpmiddel wordt aanvankelijk na het cementeren geactiveerd en met intervallen van vier weken door volledige compressie van de schroefveer met de activeringsvergrendeling. In bilaterale gevallen is het raadzaam om het hulpmiddel met een afwisselende sequentie te activeren (één zijde, andere zijde) van afspraak tot afspraak. Het activeren van beide kanten tegelijk zou ongewenst verankeringsverlies kunnen veroorzaken.
5. Nadat de ruimte is gesloten, verwijdert u het hulpmiddel, bevestigingen en banden of plaatst een beugel, al naar gelang het behandelplan. **BELANGRIJK:** De Mesiale Jet een product dat slechts voor één enkele patiënt gebruikt kan worden. Gooi het product na verwijdering op gepaste wijze weg. American Orthodontics verwerpt uitdrukkelijk elke aansprakelijkheid voor de verspreiding van ziekte of persoonlijk letsel veroorzaakt door hergebruik.

13. VEEROPTIES

De vooraf gekalibreerde veer van 180g is effectief in de meeste gevallen; de veer van 240g is beschikbaar als er geen beweging kan worden verkregen.

| Veer B – 180g, .012x.055 | | | | | | | |
|---------------------------------|----|----|-----|-----|-----|-----|------------|
| Compressie (mm) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Maximale kracht | 20 | 40 | 62 | 76 | 105 | 126 | 180 |
| Minimale kracht | 17 | 33 | 52 | 69 | 94 | 115 | |
| Veer A – 240g, .014x.055 | | | | | | | |
| Compressie (mm) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Maximale kracht | 32 | 62 | 101 | 140 | 172 | 205 | 240 |
| Minimale kracht | 21 | 55 | 90 | 125 | 158 | 195 | |