

1. FIRMENIDENTIFIKATION

Firmenname
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081, USA

24-h-NOTRUFNUMMER
001 (920) 457-5051
 Telefonnummer für Informationen
001 (920) 457-5051

2. PRODUKTIDENTIFIKATION

Produktname: Mesial Jet
Produktbeschreibung: Ein Gerät für mesialen Lückenschluss
Produktteilenummer: REF 855-522
Patentnummer: #6,220,856
Material: Serie 300 Edelstahl

ACHTUNG: Amerikanische Gesetze beschränken den Verkauf dieses Produktes auf Zahnärzte/Kieferorthopäden oder deren Anordnung.



3. BESTANDTEILE DES SATZES

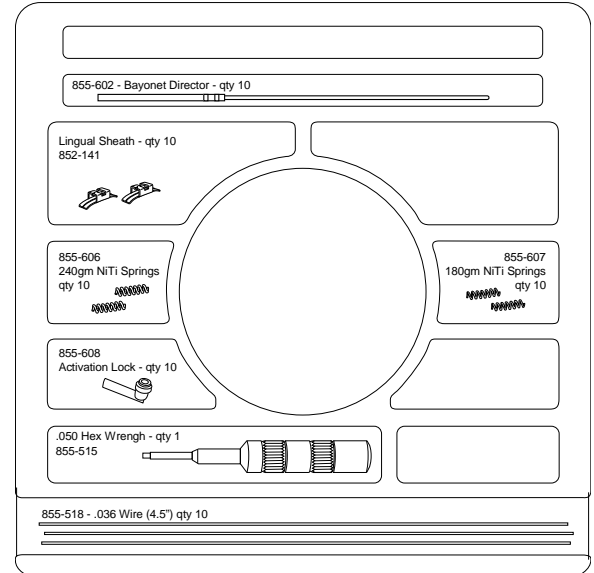
Teilename	Teilenr.	Menge	Teilename	Teilenr.	Menge
Bajonettführung	REF 855-602	je 10	Linguale Schutzhüllen	852-141	je 10
NiTi Federn – 240 g	REF 855-607	je 10	Aktivierungsschloss	855-608	je 10
NiTi Federn – 180 g	REF 855-607	je 10	Sechskantschlüssel	855-515	je 1
.036 Draht	REF 855-518	je 10			

4. EINFÜHRUNG IN DIE PRODUKTFAMILIE

Die Jet-Familie ist eine Sammlung benutzerfreundlicher kieferorthopädischer Geräte, die für konstante und zuverlässige Behandlungsergebnisse entwickelt wurden und nur minimale Patientenmitwirkung erfordern. Konstruiert um ein hocheffizientes Kolben und Rohr-Prinzip, gekoppelt an kontrollierte und definierte Kraftübertragung, sind die Jet Geräte einzigartig angepasst in ihrem bio-mechanischen Ansatz, um die Ergebnisse zu maximieren. Jedes einzelne spricht spezifisch eine häufige aber herausfordernde klinische Situation an, der man routinemäßig in der täglichen Praxis begegnet.

5. ANDERE MITGLIEDER DER PRODUKTFAMILIE

SPRING JET 1 & 2 FÜR DEN BOGEN-ERWEITERUNGSSATZ REF 855-520
UPRICHTER JET FÜR GEKIPPT ZÄHNE REF 855-513
DISTAL JET SATZ REF 855-500
 Für weitere Informationen bezüglich anderer Produkte der Jet-Familie nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem örtlichen Vertreter oder dem Firmenbüro der American Orthodontics auf oder besuchen Sie www.americanortho.com



6. INDIKATIONEN, ANWENDUNGSBEREICH:

American Orthodontics Produkte sind zur kieferorthopädischen Behandlung von Malokklusionen und kraniofazialen Auffälligkeiten, diagnostiziert vom ausgebildeten Zahnarzt oder Kieferorthopäden. Dieses Gerät ist die US-amerikanische Gesetze auf die Verwendung auf Anordnung eines Zahnarztes oder Kieferorthopäden beschränkt.

7. GEGENANZEIGEN

American Orthodontics verkauft Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnmediziners und/oder Kieferorthopäden, mögliche Gegenanzeigen zu identifizieren, die gegen die Verwendung von American Orthodontics Produkten sprechen. Es liegt ebenso in der Verantwortung des Zahnmediziners und/oder Kieferorthopäden, mögliche vorbereitende Vorgänge und Arbeitsabläufe

der medizinischen Geräte zu identifizieren. Darunter fallen auch alle Sterilisationsvorgänge.

8. NEBENWIRKUNGEN

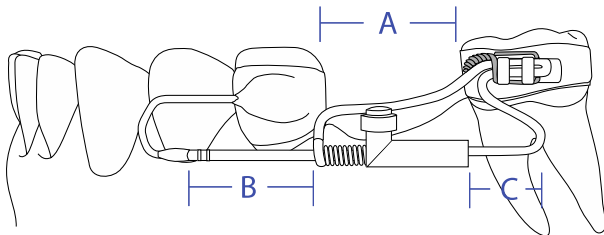
Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnmediziners und/oder Kieferorthopäden, mögliche Verletzungsrisiken und/oder Gegenanzeigen zu identifizieren, die während der Behandlung auftreten könnten, mögliche Nebenwirkungen dem Patienten mitzuteilen und die Behandlung entsprechend zu individualisieren. Die unerwünschten Nebenwirkung während der Behandlung können unter anderem umfassen: Zahnverfärbungen, Dekalzifizierung, Wurzelresorbierung, paradontale Komplikationen, allergische Reaktionen, Probleme bei der Beibehaltung der Oralhygiene, Unbehagen und Schmerz.

9. VORBEREITENDE VORGÄNGE

Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung und studieren Sie die Abbildungen sorgfältig, bevor Sie fortfahren. Es liegt außerdem in der Verantwortung des Zahnmediziners und/oder Kieferorthopäden, mögliche vorbereitende Vorgänge und Arbeitsabläufe der medizinischen Geräte zu identifizieren. Darunter fallen auch alle Sterilisationsvorgänge.

Der Erfolg des Mesial Jets liegt wie bei allen Laborgeräten an der Basis, auf der er aufbaut: Ein genaues und detailliertes Arbeitsmodell mit genau platzierten und von der Größe angepassten Bändern ist für eine gute Passung und Leistung des fertigen Geräts absolut unverzichtbar.

Bevor Sie den Mesial Jet konstruieren, beachten Sie die Relation von „A“, „B“, und „C“ im untenstehenden Diagramm:



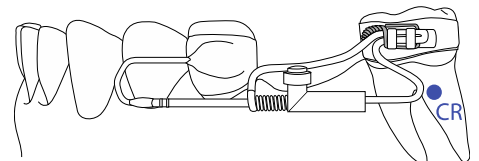
„A“ Der zu schließende Zwischenraum

„B“ Die Schließgröße, die in das Gerät eingebaut wurde – idealerweise sollte „B“ gleich „A“ sein

„C“ zeigt das Rohr und den Kolben des Jet und wird, wie für die maximale Funktion benötigt, eingestellt.

10. WICHTIGE ELEMENTE

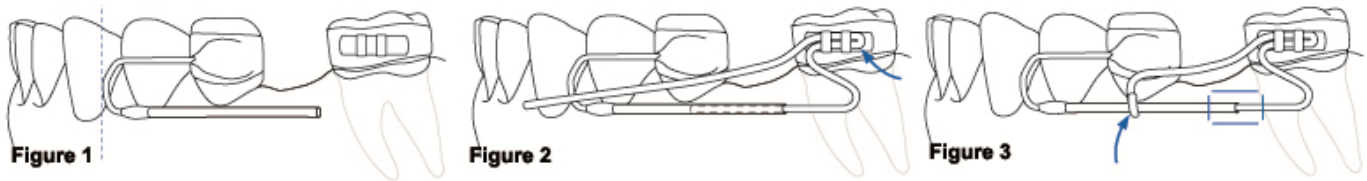
- Mindestens drei (3) Verankerungspunkte, die fest durch einen .040 (10 mm) oder .045 (11,5 mm) lingualen Bogen verbunden sind
- Gute anatomische Struktur (ausreichende Knochenunterstützung) zur mesialen Übertragung
- Keine okklusale Störung im Bewegungsablauf
- Bajonette und Führungen idealerweise parallel zur natürlichen Bogenform, so nah wie möglich und durch den Widerstandsmittelpunkt der betroffenen Zähne platzieren.



11. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1. Biegen Sie den lingualen Bogen und berühren Sie das Zingulum der Schneidezähne für maximale Verankerung. Am Modell einwachsen.
2. Biegen Sie wie gezeigt die Führung und achten Sie darauf, dass Sie nicht hinter das distale 1/3 der Krone des Eckzahns reichen. Abbildung 1
3. Alle Verbindungen verlöten.
4. Führung wie gezeigt biegen, distale Verlängerung für die rückwärtige Verankerung (Pfeil) freilassen und das freie Ende ins Lumen der Führung schieben (gestrichelte Linie). Abbildung 2
5. Stellen Sie das Bajonett mit einer Öse (Pfeil), die die Führung umgreift, fertig, dabei die Relation „A“ zu „B“ beachtend, wie in der Einführung angemerkt. Abbildung 3
6. Schieben Sie die Einheit mit der Zunge vorwärts, und beobachten Sie dabei die Funktion und wieviel das Gerät schließt. Schneiden Sie die Führung und / oder das freie Ende des Bajonetts wie nötig ab. Abbildung 3 – „Kästchen“
7. Alle abgelängten Enden der Bajonette und Führungen müssen glatt und frei von Graten sein. Auf ungestörte Gleitbewegungen ohne Reibung prüfen.
8. Verbindungen prüfen, Feder und Schloss hinzufügen und die Verbindungen anziehen. Die Führung kann jetzt oder nach dem Zementieren in die Schutzhülle ligiert werden. Die Schlösser können mit einem Diamanttrenner geschnitten werden, falls in speziellen Fällen erforderlich.

HINWEISE - Alle Elemente folgen den natürlichen anatomischen Konturen, passiv verbinden und zu keiner Zeit Weichgewebe berühren.



12. PLATZIERUNG UND AKTIVIERUNG DES GERÄTS

1. Trenner entfernen und alle Rückstände aus den Zahnzwischenräumen entfernen. Setzen Sie das Gerät komplett ein, prüfen Sie den Sitz, bevor Sie einzementieren. Prüfen Sie die passive Passung der Führungen und Bajonette - wie notwendig justieren.
2. Mischen Sie den Zement, stellen Sie die Bänder ein und zementieren Sie das Gerät als eine Einheit mit der üblichen Methode ein.
3. Nach dem Entfernen der Zementrückstände, den Aktivierungsarm fest in die molare Schutzhülle ligieren, falls das nicht schon vorher erfolgte.
4. Das Gerät wird erstmalig nach dem Einzementieren und dann in vierwöchigen Intervallen durch vollständige Kompression der Schraubenfeder mit dem Aktivierungsschloss aktiviert. Bei beidseitiger Anwendung wird es empfohlen, das Gerät in alternierender Sequenz (eine Seite, die andere Seite) von Besuch zu Besuch zu aktivieren. Eine Aktivierung beider Seiten simultan kann zu unerwünschtem Verlust der Verankerung führen.
5. Nachdem die Lücke geschlossen ist, Gerät, Klebung und Band entfernen oder Retainer einsetzen, wie es dem Behandlungsplan entspricht. **WICHTIG:** Der Mesial Jet ist ein Produkt für einen einzigen Patienten. Entsorgen Sie es bitte entsprechend nach der Entfernung. American Orthodontics lehnt ausdrücklich jede Haftung für die Verbreitung von Krankheiten oder Verletzung von Personen durch Wiederverwendung ab.

13. FEDER-MÖGLICHKEITEN

Die vorkalibrierte 180 g Feder ist in den meisten Fällen effektiv. Falls jedoch keine Bewegung erzielt werden kann, ist eine 240 g Feder verfügbar.

Feder B – 180 g, .012x.055 (0,3 x 1,4 mm)							
Kompression (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximale Kraft	20	40	62	76	105	126	180
Minimale Kraft	17	33	52	69	94	115	
Feder A – 240 g, .014x.055 (0,36 x 1,4 mm)							
Kompression (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximale Kraft	32	62	101	140	172	205	240
Minimale Kraft	21	55	90	125	158	195	

14. LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Abgesehen von mechanischer Beschädigung, hervorgerufen durch unsachgemäße oder grobe Behandlung bestehen keine besonderen Lager- oder Transportbedingungen, die das Produkt/medizinische Gerät negativ beeinflussen könnten.


15. ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG


Die Produkte von American Orthodontics sind für Einweg-Verwendung entworfen und produziert und müssen nach Entfernung aus dem Patientenmund korrekt entsorgt werden. American Orthodontics lehnt ausdrücklich jede Haftung für die Verbreitung von Krankheiten oder Verletzung von Personen durch Wiederverwendung ab. Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnmediziners und/oder Kieferorthopäden, mögliche Gesetze bezüglich der Entsorgung gebrauchter kieferorthopädischer Geräte zu befolgen.

16. GARANTIE UND HAFTUNG

Alle Abhilfemaßnahmen des Käufers aus einem Defekt von Waren oder Dienstleistungen werden beschränkt auf die Reparatur oder den Ersatz solcher Waren (nach Gutdünken des Verkäufers) oder der Erstattung des entsprechenden Kaufpreises. In keinem Fall haftet der Verkäufer für Folgeschäden oder Begleitschäden, darunter Verdienstausfall des Käufers bezüglich aller Waren oder Dienstleistungen, die vom Verkäufer gestellt wurden. Ansprüche für Ersatz oder Fehlteile müssen innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Bestellung geltend gemacht werden.

17. RECHTLICHE INFORMATION

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

 American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • 001(920)457-5051 USA

 NUR ZUR EINMALIGEN
VERWENDUNG  SIEHE BEDIENUNGSANLEITUNG

 NICHT STERIL

 WARNUNG

 ENTHÄLT CHROM UND/ODER NICKEL

 **0408**

Die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen werden zum Zeitpunkt der Drucklegung für gültig und korrekt gehalten. American Orthodontics garantiert jedoch weder ausdrücklich noch impliziert die Vollständigkeit der Informationen unter allen gegebenen Umständen. **Es müssen stets angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.**