

## 1. FÖRETAG

### Företagsnamn

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081  
USA

### NÖDNUMMER DYGNET RUNT

(920) 457-5051

Informationsnummer

(920) 457-5051

## 2. PRODUKTIDENTIFIERING

**Produktnamn:** Mesial Jet  
**Produktbeskrivning:** Anordning för slutning av mesialt mellanrum  
**Produktkomp.nr:** REF 855-522  
**Patentnummer:** 6 220 856  
**Material:** 300-serien - rostfritt stål

**OBS! Enligt federal lag i USA får anordningen endast säljas till eller på ordination av tandläkare eller ortodontolog.**



## 3. KITKOMPONENTER

Komponentnamn	Komp.nr	Kvt	Komp.namn	Komp.nr	Kvt
Bajonettriktare	REF 855-602	10 st	Lingualskydd	852-141	10 st
NiTi-fjäder – 240 gr	REF 855-607	10 st	Aktiveringslås	855-608	10 st
NiTi-fjäder – 180 gr	REF 855-607	10 st	0,050 sexkant.skr.mejs.	855-515	1 st
0,036 tums tråd	REF 855-518	10 st			

## 4. PRODUKTSORTIMENT

Jet-sortimentet är en samling användarvänliga ortodontiska anordningar som konstruerats för att ge jämna och tillförlitliga resultat med minsta möjliga patientdeltagande. En Jet-anordning är konstruerad utifrån en princip med en högeffektiv kolv och rör, med kontrollerad och definierad kraftöverföring. En Jet-anordning är genom sin biomekaniska princip special anpassad för att optimera resultatet. Varje komponent löser ett vanligt och svår bemästrat kliniskt problem som varenda dag rutinmässigt uppstår för en tandläkare eller ortodontolog.

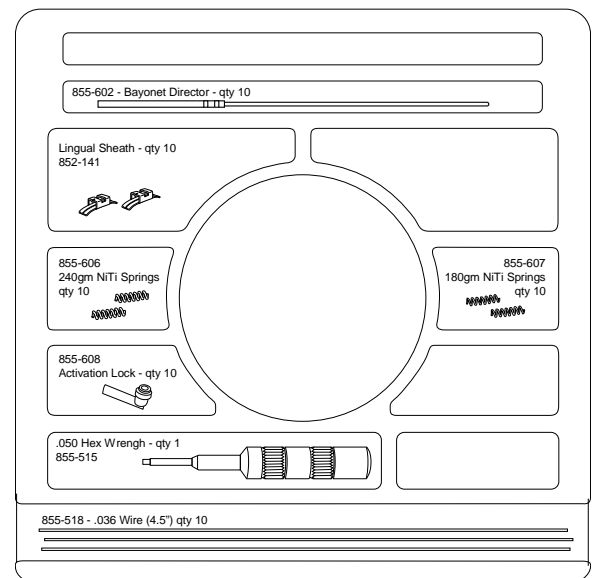
## 5. ANDRA PRODUKTER I SORTIMENTET

SPRING JET 1 OCH 2 FÖR BÅGEXPANSIONSKIT REF 855-520

UPRIGHTER JET FÖR LUTANDE TÄNDER REF 855-513

DISTAL JET REF 855-500

Läs mer om andra produkter i Jet-sortimentet genom att kontakta lokalombud, American Orthodontics huvudkontor eller gå till [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)



## 6. INDIKATIONER

American Orthodontics produkter är till för ortodontisk behandling av malokklusioner och kraniofaciala missbildningar efter diagnos av legitimerad tandläkare eller ortodontolog. Enligt federal lag i USA får denna anordning endast användas av eller efter ordination av läkare eller ortodontolog.

## 7. KONTRAIKATIONER

American Orthodontics säljer produkter till legitimerade tandläkare och ortodontologer. Tandläkaren och/eller ortodontologen har huvudansvaret för att identifiera eventuella kontraindikationer avseende American Orthodontics produkter. Tandläkaren och/eller ortodontologen har också ansvar för att bestämma vilka förberedelser som behövs, samt arbetsordningen för de medicinska anordningarna. Detta gäller även steriliseringsprocedurerna.

## 8. BIVERKNINGAR

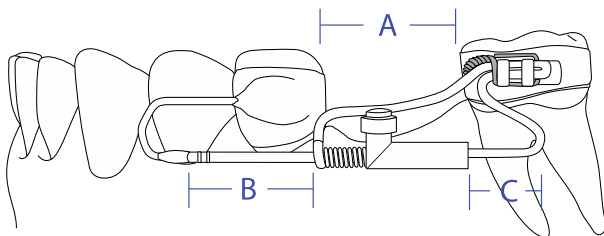
Tandläkaren och/eller ortodontologen har huvudansvaret för att identifiera eventuella risker för personskada och/eller kontraindikationer som kan uppstå under behandlingen, meddela patienten om eventuella biverkningar och personanpassa behandlingen i enlighet därmed. Exempel på biverkningar: missfärgade tänder, rotresorption, periodontala komplikationer, allergiska reaktioner, svårigheter att hålla tänderna och munnen rena, obehag och smärta.

## 9. FÖRBEREDELSE

Läs samtliga anvisningar och studera bilderna i detalj innan du börjar. Tandläkaren eller ortodontologen ansvarar för alla förberedelser, samt arbetssekvensen för de medicinska anordningarna. I detta ingår eventuella steriliseringsprocedurer.

Mesial Jets framgång, precis som med alla labbanordningar, beror på förberedelserna. En noggrann och detaljerad arbetsmodell med korrekt placerade och storleksbestämda band är av största vikt för den färdiga anordningens passning och funktion.

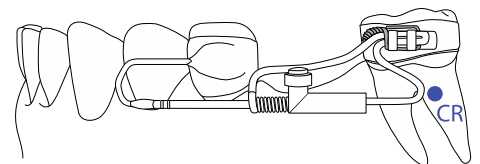
Observera före montering av Mesial Jet hur A, B och C förhåller sig till varandra på bilden nedan:



- A Mellanrum att slutas
- B Tillslutningsavståndet som är inbyggd i anordningen. Helst ska B vara lika med A.
- C Rör- och kolvkomponenten i Jet. Komponenten justeras för optimal funktion.

## 10. HUVUDKOMPONENTER

- Minst tre (3) förankringspunkter som förbinds styvt genom en 0,040 tums eller 0,045 tums lingual båge
- Adekvat anatomisk struktur (adekvat benstöd) för mesial translation.
- Ingen okklusal interferens i rörelsevägen
- Bajonetterna och riktarna ska helst ligga parallellt mot den naturliga bågformen, så nära som möjligt, samt gå genom de påverkade tändernas motståndscentrum (CR).



## 11. STEGVISA ANVISNINGAR

1. Böj lingualbågen, genom beröring med framtändernas cingulum för maximal förankring. Vaxa på plats på modellen.
  2. Forma riktaren enligt bilden. Gå inte längre än en distal tredjedel av kuspidskronan. Bild 1
  3. Löd alla anslutningar.
  4. Böj riktaren enligt bilden. Lämna extramaterial distalt för knutor (pil) och anslut den fria änden till riktarlumen (streckad linje). Bild 2
  5. Gör färdigt bajonetten med en ögla (pil) för att omge riktaren. Tänk på hur A och B förhåller sig till varandra enligt inledningstexten. Bild 3
  6. För enheten framåt med tången. Kontrollera hur allting rör sig och tillslutningsavståndet. Anpassa vid behov den fria änden på riktaren och/eller bajonetten. Bild 3 – "öppen låda"
  7. Alla tillpassade ändar på bajonetterna och riktarna måste vara jämna. Kontrollera att allting rör sig fritt utan friktion.
  8. Slipa anslutningarna, sätt på fjäder och lås och dra åt anslutningarna. Riktaren kan ligeras i skyddet nu, eller efter att anordningen cementerats på plats. Låsen kan kapas till med en diamant disk efter behov i specialfall.
- OBS! Alla element följer de naturliga konturerna, kopplas ihop passivt och stöter aldrig emot mjuka vävnader.

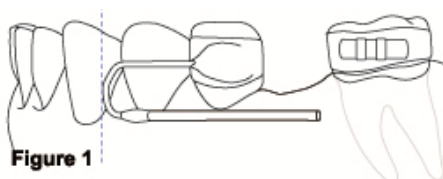


Figure 1

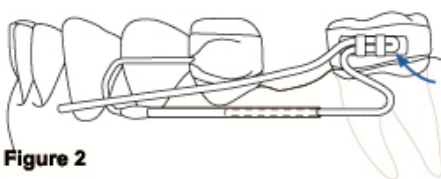


Figure 2

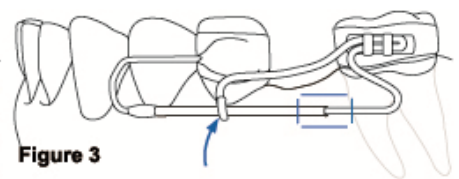


Figure 3

## 12. PLACERING OCH AKTIVERING

1. Ta bort separatorerna och rengör de interproximala ställena. Sätt anordningen på plats. Kontrollera passningen före cementering. Kontrollera den passiva passningen hos riktare och bajonetter. Justera vid behov.
2. Blanda cementen, sätt på banden och cementera anordningen som en enhet, på sedvanligt vis.
3. Efter cementrengöringen ligeras aktiveringsarmen fast ordentligt i molarskyddet, om inte detta redan gjorts.
4. Anordningen aktiveras först efter cementering och i fyraveckorsintervall genom full komprimering av fjädern med aktiveringslåset. I bilaterala fall är det tillrådligt att aktivera anordningen i alternerande ordning (en sida, andra sidan) från ett besök till ett annat. Aktiveras både sidorna samtidigt kan oönskad förankringsförlust ske.
5. När mellanrummet slutits avlägsnas anordning, lim och band, eller sätt på ställning enligt vad som föreskrivs i behandlingsplanen.

VIKTIGT! Mesial Jet är en engångsprodukt. Kassera produkten på lämpligt vis. American Orthodontics avsäger sig uttryckligen allt ansvar för sjukdomssmitta eller personskada som uppkommer av återanvändning.

## 13. FJÄDERALTERNATIV

Den förkalibrerade 180 gr fjädern är effektiv i de flesta fall. 240 gr fjädern finns att tillgå om ingenting rör på sig.

Fjäder – 180 gr, 0,012 tum x 0,055 tum							
Kompression (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Max. kraft	20	40	62	76	105	126	<b>180</b>
Min.kraft	17	33	52	69	94	115	
Fjäder – 240 gr, 0,014 tum x 0,055 tum							
Kompression (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Max.kraft	32	62	101	140	172	205	<b>240</b>
Min.kraft	21	55	90	125	158	195	

## 14. FÖRVARING OCH TRANSPORT

Förutom hård behandling, vilket kan orsaka mekanisk skada, finns inga förvarings- och transportförhållanden som negativt kan påverka produkten eller en medicinsk anordning.

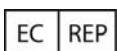
## 15. KASSERING

American Orthodontics produkter är konstruerade och tillverkade för engångsbruk. Så fort en produkt tagits ur en patients mun måste den kasseras på rätt sätt. American Orthodontics avsäger sig uttryckligen allt ansvar för sjukdomssmitta eller personskada som uppkommer ur en produkts återanvändning. Tandläkaren och/eller ortodontologen har huvudansvaret för att följa gällande lag för kassering av begagnade ortodontologiska medicinska anordningar.

## 16. GARANTI

Köparens gottgörelser avseende anspråk som uppkommer av defekt produkt eller tjänst omfattas endast av rätten till reparation eller ersättning av sådan produkt (säljaren väljer vilken) eller till återbetalning av inköpsbeloppet. Säljaren har inget ansvar för följskador eller indirekta skador, t.ex. förlust av vinst som åsamkats köparen avseende produkt eller tjänst som tillhandahålls av säljaren. Skade- eller felanmälan måste inlämnas senast 30 dagar efter orderns mottagande.

## 17. BESTÄMMELSER



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Haag • Nederländerna



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



ENGÅNGSPRODUKT



SE BRUKSANVISNING



OSTERIL



VARNING



INNEHÅLLER KROM OCH/ELLER NICKEL



---

Informationen i bruksanvisningen anses gälla och vara riktig. Dock lämnar American Orthodontics utan undantag ingen uttrycklig eller underförstådd garanti gällande informationens fullständighet. **Vidta alltid rimliga säkerhetsåtgärder.**