

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:

Uprighter Jet

Productbeschrijving:

Een hulpmiddel voor het corrigeren van gekantelde tanden

Onderdeelnummer van het product:

REF 855-513

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

<u>Naam onderdeel</u>	<u>Onderdeel Nr.</u>	<u>Aantal</u>	<u>Naam onderdeel</u>	<u>Onderdeel Nr.</u>	<u>Aantal</u>
Bajonetsluiting	REF 855-602	10st.	Distale stop	855-510	10st.
NiTi veren– 240g	REF 855-606	10st.	Uprighter bajonet - links	855-512	5st.
NiTi veren – 180g	REF 855-607	10st.	Uprighter bajonet	855-511	5st.
Activeringsvergrendeling	REF 855-608	10st.	.050 Zeskantige sleutel [Hex Wrench]	855-515	1st.
Button bevestiging	REF 852-170	10st.			

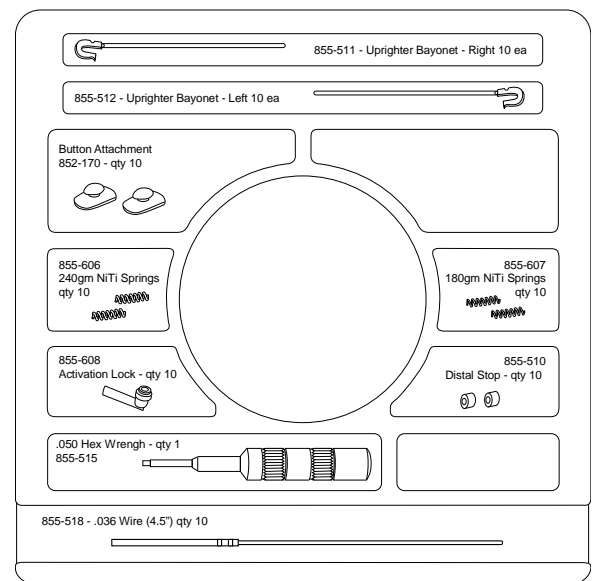
4. KENNISMAKING MET DE PRODUCTFAMILIE

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
MESIALE JET KIT	REF 855-522
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 Uprighter 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.

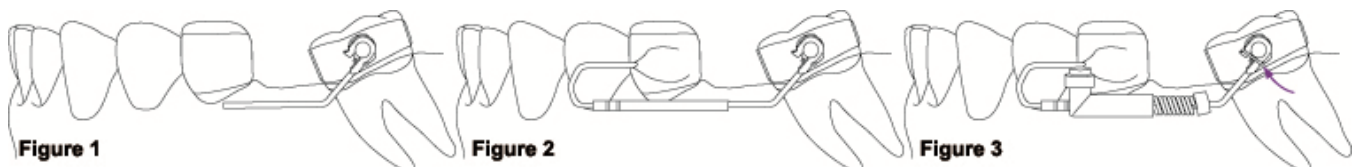
10. SLEUTELELEMENTEN

- Molaire bevestigingen
 - Een button voor volledige rotatie wanneer ze in contact komen met de laatste haak van de bajonet.
 - Opties met banden of direct verbonden waar nodig voor individuele gevallen.
- Bajonet en geleiders
 - Liggen parallel ten opzichte van het occlusale vlak.
 - Volgen de boogvorm zo dicht mogelijk.
 - Bevinden zich bij, of zo dicht mogelijk bij het centrum van weerstand van de aangetaste tanden.
- Verankering
 - Een traditionele, linguale boog met een dimensie van .040 of .045.

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 bajonet en was ter plekke. Afbeelding 1
3. Plaats de geleider op de bajonet, pas de lengten aan waar nodig en buig de anterieure lus om deze met de verankeringunit te verbinden. Afbeelding 2
4. Alle afgeknipte uiteinden van de bajonetten en geleiders moeten glad zijn en vrij van bramen. Controleer of er een vrije schuifbeweging zonder wrijving is.
5. Voltooi soldeerhandelingen, reinig en polijst.
6. Plaats de stop, veer en vergrendeling, draai de verbindingen vast. Maak de bajonet aan de button bevestiging vast met ligatuurdraad (pijl). Afbeelding 3

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.
2. Meng cement, bevestig de banden en cementeer het hulpmiddel als een enkele eenheid, op de gebruikelijke wijze.
3. Na reiniging van het cement verwijdert u de stabiliserende flos alvorens tot activering over te gaan.
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 van het hulpmiddel met een afwisselende sequentie te activeren (een zijde, andere zijde) van afspraak tot afspraak. Het activeren van beide kanten tegelijk zou ongewenst verankeringverlies kunnen veroorzaken.
5. Nadat de uprichting is voltooid, verwijdert u het hulpmiddel, bevestigingen en banden of plaatst een beugel, al naar gelang het behandelplan.

13. VEEROPTIES

De vooraf gekalibreerde veer van 180g heeft de voorkeur in bijna alle gevallen; de veer van 240g kan worden gebruikt, oordeelkundig, wanneer een extra verankering is voorzien.

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	

14. 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.

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

16. 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.

17. 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

CE 0408

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.**