

FRANÇAIS	Mode d'emploi
----------	---------------

Utilisation prévue : L'utilisation de ce produit est indiquée dans le cadre d'un traitement orthodontique des malocclusions de Classe II.

Description du produit : Le module Forsus E2Z constitue un dispositif en acier inoxydable, à usage unique et non stérile, conçu pour être utilisé en association avec des brackets, bagues, tubes et arcs orthodontiques dans le cadre du traitement des malocclusions orthodontiques.

Indications d'utilisation : Ce produit est indiqué dans le cadre d'un traitement orthodontique des malocclusions de Classe II.

Mise en garde : Ce produit contient du nickel et/ou du chrome. Un faible pourcentage de la population est allergique au nickel et/ou au chrome. En cas de réaction allergique, il convient de conseiller au patient de consulter un médecin.

Le Module Forsus E2Z ne doit être utilisé qu'avec des tubes buccaux dont les tubes maxillaires mesurent entre 3,6 et 4,3 mm de longueur.

Population de patients visée : Patients nécessitant un traitement orthodontique, à moins que l'état de santé du patient ne limite l'utilisation. La sécurité et les performances du produit n'ont pas fait l'objet d'une évaluation clinique chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Contre-indications : Aucune connue

Utilisateurs cibles : Professionnels dentaires certifiés, qui ont des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation de produits dentaires.

Avantages cliniques : Corrigent les malocclusions lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'un traitement d'orthodontie.

Précautions d'emploi : L'utilisation de produits recyclés peut également compromettre l'intégrité du matériau, la force du collage, la sécurité du patient et la performance globale du produit.

Potentiels effets secondaires : Irritations locales, ou réactions locales ou allergiques systémiques.

Risques résiduels : Un positionnement incorrect ou une rupture du dispositif peuvent entraîner son ingestion ou son aspiration, totale ou partiel.

Les risques suivants peuvent survenir : abrasion ou laceration des tissus, sensibilité dentaire, lésion ou fracture dentaire, douleur ou gêne, modification de l'occlusion ou gêne au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire.

Manipulation avant ou après utilisation : Ce produit est destiné à un usage unique. Éliminer adéquatement le produit usagé ou contaminé afin d'éviter les risques pour la santé dus à une mauvaise manipulation.
FDS et mise au rebut : Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) ou la fiche d'information de sécurité (FIS) de Solventum disponible sur www.Solventum.com ou contacter la filiale locale pour obtenir des informations concernant la composition et la mise au rebut.

Éliminer le contenu ou le contenant conformément aux réglementations applicables.

Accorder une attention particulière à l'élimination des déchets contaminés et tranchants afin d'éviter les risques pour la santé en raison d'une manipulation incorrecte.

Informations à l'attention de l'utilisateur : Signaler à Solventum et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité de réglementation locale tout incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Glossaire des symboles : Pour le glossaire des symboles, consulter le site eFU.Solventum.com

Installation du module Forsus E2Z

En tenant la partie mésiale du Module Forsus™ E2Z, dispositif résistant à la fatigue avec une paire de pincés utilitaires de Weingart (Figure 1), introduire le Module Forsus E2Z dans le tube maxillaire depuis l'extrémité mésiale vers l'extrémité distale jusqu'à la perception d'un dé clic (Figure 2). **(Remarque : configurations droite et gauche repérées respectivement par - R - ou - L - sur le capuchon distal du ressort).**

Serrer le fil d'arc pour immobiliser l'arc dentaire inférieur. (Figure 3) Le cas échéant, pour améliorer l'ancrage de l'arc inférieur, utiliser la seconde fixation molaire. (Figure 4) **(Remarque : Utiliser du fil d'acier inoxydable rectangulaire normal sur les deux arcs pour consolider la fixation du positionnement des dents).**

Pour éviter la rupture de la ligature élastique et fixer le support cuspidien à l'arc, utiliser une attache en acier inoxydable. (Figure 5)

Pose de la tige-poussoir

Mesurer l'écart entre l'extrémité distale du tube molaire supérieur et un point distal du support cuspidien (ou de la butée choisie) en position d'occlusion centrale. Utiliser la règlette de mesure(D. REF. 807-014) comme illustré dans la photo (Figure 6) et relever la taille de la tige-poussoir appropriée (dans cet exemple, noter 32 mm).

Sélectionner une tige-poussoir parmi les tailles disponibles pour comprimer complètement le ressort sans immédiatement repositionner la mâchoire inférieure. (Figure 7) **(Remarque : configuration droite et gauche).**

Placer la boucle de la tige-poussoir entre la cuspidé et la première bicuspidé, demander au patient d'ouvrir la bouche, comprimer le ressort et introduire la tige-poussoir. (Figure 8). **(Remarque : Attacher la boucle sur le fil d'arc depuis l'aspect occlusal).** Si la tige-poussoir fait saillie au-delà du module du ressort en occlusion centrale, elle est trop longue. (Figure 9) **(Remarque : La longueur de l'ensemble du ressort après installation doit être de 20 à 22 mm).**

Pincer l'extrémité mésiale de la tige-poussoir en fermant la boucle autour du fil d'arc. (Figure 10)

Réactivation

Pincer les bagues à anneau ouvert sur la tige-poussoir distale du butoir en comprimant le ressort de façon appropriée (généralement 2 ou 3 mm à la fois pour atteindre une correction et une progression). (Figure 11)

Retrait du module Forsus E2Z

Le patient ayant la bouche grande ouverte, comprimer d'abord le ressort et retirer l'ensemble du ressort de la tige-poussoir. Puis, en maintenant la partie distale du Module Forsus E2Z avec une paire de pincés utilitaires de Weingart, tirer le Module Forsus E2Z en direction occluso-mésiale pour le retirer du tube maxillaire. (Figure 12)

Retrait de la tige-poussoir

Saisir l'extrémité distale de la tige-poussoir avec les doigts. En maintenant la boucle mésiale en place avec la pince de Weingart, incliner la tige-poussoir pour ouvrir la boucle mésiale. (Figures 13 et 14)

DEUTSCH	Gebrauchsanleitung
---------	--------------------

Zweckbestimmung: Dieses Produkt ist für kieferorthopädische Behandlungen von Zahnfehlstellungen der Klasse II bestimmt.

Produktbeschreibung: Das Forsus E2Z Modul ist ein unsteriles Edelstahlprodukt zum einmaligen Gebrauch zur Verwendung mit kieferorthopädischen Brackets, Bändern, Röhrrchen und Bogendrahtprodukten für die Behandlung von kieferorthopädischen Zahnfehlstellungen.

Indikationen für die Anwendung: Dieses Produkt ist für kieferorthopädische Behandlungen von Zahnfehlstellungen der Klasse II indiziert.

Warnung: Dieses Produkt enthält Nickel und/oder Chrom. Es ist bekannt, dass ein kleiner Prozentsatz der Bevölkerung allergisch auf Nickel und/oder Chrom reagiert. Falls eine allergische Reaktion auftritt, sollte der Patient zu einem Arzt geschickt werden.

Das Forsus E2Z-Modul darf nur mit Bukkalröhrcen verwendet werden, die okklusale Headgear-Röhren mit einer Länge von 3,6 - 4,3 mm aufweisen.

Vorgesehene Patientengruppe: Patienten, die eine kieferorthopädische Behandlung benötigen, es sei denn, der Zustand des Patienten schränkt die Anwendung ein. Sicherheit und Leistung des Produkts wurden für schwangere oder stillende Frauen nicht klinisch nachgewiesen.

Kontraindikationen: Keine bekannt

Vorgesehene Anwender: Ausgebildetes zahnmedizinisches Fachpersonal, das über theoretische und praktische Kenntnisse in der Anwendung von Dentalprodukten verfügt.

Klinischer Nutzen: Korrektur von Zahnfehlstellungen, wenn das Produkt in Verbindung mit einem kieferorthopädischen Behandlungssystem verwendet wird.

Vorsichtsmaßnahme: Die Verwendung von gebrauchten Produkten kann auch die materielle Integrität, Klebkraft, Patientensicherheit und Gesamtleistung des Produkts beeinträchtigen.

Mögliche Nebenwirkungen: Lokale Reizungen bzw. lokale oder systemische allergische Reaktionen.

Restrisiken: Die falsche Platzierung oder ein Bruch kann zu Verschlucken oder Aspirieren des Produkts oder Teilen des Produkts führen.

Es können die folgenden Risiken auftreten: Gewebeabschürfung oder -verletzung, empfindliche Zähne, Zahnschäden oder -fraktur, Schmerzen oder Beschwerden, okklusale Veränderungen oder Beschwerden im Kiefergelenk.

Handhabung vor und/oder nach dem Gebrauch: Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie gebrauchte oder verunreinigte Produkte ordnungsgemäß, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

SDB und Entsorgung: Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB)/ Sicherheitsinformationsblatt (SIS) von Solventum, welches Sie unter www.Solventum.com abrufen können, oder wenden Sie sich an Ihre Niederlassung vor Ort, um mehr über die Entsorgung und über Inhaltsstoffe zu erfahren.

Entsorgen Sie den Inhalt oder den Behälter in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften.

Bitte achten Sie besonders auf die Entsorgung von kontaminierten Abfällen, Abfällen mit scharfen Gegenständen, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

Kundeninformationen: Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind unverzüglich an Solventum und die zuständige Behörde (EU) oder die örtliche Aufsichtsbehörde zu melden.

Symbol-Glossar: Das Glossar der Symbole finden Sie unter eFU.Solventum.com.

Forsus E2Z-Modul Installation

Der mesiale Teil des Forsus™ E2Z-Moduls wird mit einer Weingartzange (Abb. 1) festgehalten und das Forsus E2Z-Modul in das Headgear-Röhrrchen von mesial nach distal eingeführt, bis es einrastet (Abb. 2). **(Hinweis: Die linke und rechte Konfiguration sind mit einem "R" bzw. ein "L" auf der distalen Kappe der Feder gekennzeichnet).**

Den Bogendraht zusammendrücken, um die Zahnstellung des Unterkiefers abzusichern. (Abbildung 3) Zur verstärkten Verankerung am Unterkiefer ein Attachment am zweiten Molaren verwenden. (Abbildung 4) **(Hinweis: Zur weiteren Sicherung der Zahnstellung sollten an beiden Bögen rechteckige Edeltahdröhre in Normalgröße verwendet werden).**

Um einen Bruch von elastischen Ligaturen zu verhindern und das Cuspid-Bracket am Bogendraht zu sichern, Drahtligaturen verwenden. (Abbildung 5)

Installation des Druckstabs

Vom distalen Ende des Röhrrchens der oberen Backenzähne bis zu einem Punkt distal des CUspid-Brackets (oder einem gewählten Stoppunkt) messen, während sich der Kiefer in zentrischer Okklusion befindet. Verwenden Sie die Messlehre (REF 807-014), wie im Bild gezeigt (Abb. 6), und notieren Sie die geeignete Größe des Druckstabs (in diesem Beispiel 32 mm).

Wählen Sie einen Druckstab aus den vorhandenen Größen, um die Feder vollständig zusammenzudrücken ohne den Unterkiefer sofort zurückzusetzen. (Abbildung 7) **(Hinweis: rechte und linke Konfiguration).**

Den Druckstab zwischen dem Eckzahn und dem ersten Prämolaren platzieren, den Patienten anweisen, den Mund zu öffnen, die Feder zusammendrücken und den Druckstab einführen. (Abbildung 8) **(Hinweis: Loop von okklusal über dem Bogendraht befestigen).** Wenn der Druckstab bei zentraler Okklusion distal aus der Feder austritt, ist der Druckstab zu lang. (Abbildung 9) **(Hinweis: Die Länge der Feder sollte nach der Installation 20-22 mm betragen).**

Das mesiale Ende des Druckstabes befestigen, indem der Loop um den Bogendraht geschlossen wird. (Abbildung 10)

Erneute Aktivierung

Die Klemmhülsen-Buchsen distal der Stoppvorrichtung auf dem Druckstab befestigen, indem die Feder nach Bedarf zusammengedrückt wird (üblicherweise jeweils 2-3 mm, bis eine Korrektur der Mittellinie und ein Vorschieben erreicht wird). (Abbildung 11)

Entfernung des E2Z-Moduls

Zunächst die Feder bei weit geöffnetem Mund zusammendrücken und die Feder vom Druckstab entfernen. Danach den distalen Teil des Forsus E2Z-Moduls mit einer Weingartzange festhalten und das Forsus E2Z-Modul in okklusaler/mesialer Richtung aus dem Headgear-Röhrrchen entfernen. (Abbildung 12)

Entfernung des Druckstabs

Das distale Ende des Druckstabs mit den Fingern greifen. Während der mesiale Loop mit der Weingartzange fixiert wird, den Druckstab biegen, um den Loop zu öffnen. (Abbildung 13 und 14)

ITALIANO	Istruzioni per l'uso
----------	----------------------

Uso previsto: Questo prodotto è indicato per l'uso nel trattamento ortodontico delle malocclusioni di Classe II.

Descrizione del prodotto: Il modulo Forsus E2Z è un dispositivo monouso in acciaio inossidabile non sterile, progettato per essere utilizzato in combinazione con attacchi ortodontici, bande, tubi e archi per il trattamento delle malocclusioni ortodontiche.

Indicazioni per l'uso: Questo prodotto è indicato per l'uso nel trattamento ortodontico delle malocclusioni di Classe II.

Attenzione: Questo prodotto contiene nichel e/o cromo. È noto che una piccola percentuale della popolazione è allergica al nichel e/o al cromo. Se si verifica una reazione allergica, suggerire al paziente di consultare un medico.

Utilizzare il modulo Forsus E2Z solo con tubi buccali dotati di tubi TE0 occlusali della lunghezza di 3,6-4,3 mm.

Popolazione dei pazienti di destinazione: Pazienti che necessitano di trattamenti odontoiatrici, a meno che le condizioni del paziente non limitino l'utilizzo. La sicurezza e le prestazioni del prodotto non sono state valutate clinicamente nelle donne in gravidanza o in allattamento.

Controindicazioni: Nessuna nota

Utenti previsti: Professionisti odontoiatrici formati con conoscenze teoriche e pratiche sull'uso dei prodotti odontoiatrici.

Benefici clinici: Corregge le malocclusioni se utilizzato come parte di un sistema di trattamento ortodontico.

Precauzione: L'uso di un prodotto riciclato potrebbe anche compromettere l'integrità del materiale, la forza di adesione, la sicurezza del paziente e le prestazioni complessive del prodotto.

Potenziali effetti collaterali: Irritazioni locali oppure reazioni allergiche locali o sistemiche.

Rischi residui: Un posizionamento inadeguato o la rottura possono causare l'ingestione o l'aspirazione del prodotto o di parti di esso.

Possono verificarsi i seguenti rischi: abrasione o lacerazione dei tessuti, sensibilità dentale, danni o fratture dentali, dolore o fastidio, alterazioni occlusali o fastidio all'articolazione temporo-mandibolare.

Gestione prima e/o dopo l'uso: Questo prodotto è esclusivamente monouso. Smaltire correttamente il prodotto usato o contaminato per evitare rischi per la salute derivanti da un uso improprio.

SDS e smaltimento: Consultare le schede di sicurezza (SDS) e di informazioni sulla sicurezza (SIS) Solventum disponibili all'indirizzo www.Solventum.com o contattare la filiale di zona per informazioni sullo smaltimento e gli ingredienti.

Smaltire il contenuto o il contenitore in conformità alle normative vigenti.

Prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati e dei rifiuti contenenti oggetti taglienti per evitare rischi per la salute dovuti a una gestione impropria.

Informazioni per i clienti: Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo a Solventum e all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Glossario dei simboli: Per il glossario dei simboli, vedere eFU.Solventum.com

Installazione del Modulo E2Z

Reggendo la porzione distale del modulo Forsus™ E22 con una pinza di Weingart (Figure 1), inserire il Modulo Forsus E22 nel tubo della TEO dal lato mesiale a quello distale fino a quando scatta in posizione (Figure 2). **(Nota: Le configurazioni destra e sinistra sono denotate con "R" (Right, destra) o "L" (Left, sinistra) sul cappuccio distale della molla).**

Stringere il filo sull'arcata inferiore per mantenere il posizionamento dei denti. (Figure 3) Per un maggiore ancoraggio sull'arcata inferiore, servirsi dell'attacco sul secondo molare se appropriato. (Figure 4) **(Nota: Utilizzare filo in acciaio rettangolare a pieno spessore su entrambe le arcate per garantire il posizionamento dei denti).**

Per evitare la rottura della legatura elastica e fissare l'attacco del canino al filo, usare una legatura in acciaio. (Figure 5)

Installazione del pistone

Con la arcate in occlusione centrica, misurare la distanza dall'estremità distale del tubo molare superiore a un punto distale all'attacco del canino (o allo stop scello). Utilizzare la Guida alla misurazione (RIF 807-014) come mostrato nell'immagine (Figure 6) e verificare la misura appropriata del pistone (in questo esempio, notare 32 mm).

Tra le dimensioni disponibili, scegliere un pistone che consenta di comprimere completamente la molla senza riposizionare immediatamente la mandibola. (Figure 7) **(Nota: configurazione destra e sinistra).**

Posizionare l'ansadel pistone tra canino e primo premolare, far aprire la bocca al paziente, comprimere la molla e inserire il pistone. (Figure 8) **(Nota: Fissare l'ansa sul filo dal lato occlusale).** Se il pistone fuoriesce distalmente dal modulo a molla in occlusione centrica, significa che è troppo lungo. (Figure 9) **(Nota: La lunghezza del modulo molla dopo l'installazione dovrebbe essere di 20-22 mm).**

Fissare l'estremità mesiale del pistone chiudendo il'ansa intorno al filo. (Figure 10)

Riattivazione

Comprimere la molla quanto necessario (di solito 2 o 3 mm alla volta per ottenere la correzione della linea mediana e l'avanzamento) per fissare gli spaziatori sul pistone in posizione distale rispetto allo stop. (Figure 11)

Rimozione del modulo Forsus E2Z

Per prima cosa, con il paziente a bocca completamente aperta, comprimere la molla e rimuoverla dal pistone. Quindi, reggendone la porzione distale con una pinza di Weingart, tirare il Modulo Forsus E22 in direzione occlusale/mesiale per rimuoverlo dal tubo della TEO. (Figure 12)

Rimozione del pistone

Afferrare l'estremità distale del pistone con le dita. Mantenendo l'ansa mesiale in sede con la pinza di Weingart, piegare il pistone per aprirne l'ansa mesiale. (Figure 13, e 14)

ESPAÑOL	Modo de uso
---------	-------------

Uso previsto: Este producto está destinado al tratamiento de ortodoncia para las malocclusiones de clase II.

Descripción del producto: El módulo Forsus E22 es un producto de acero inoxidable de un solo uso y no estéril, diseñado para emplearse junto con aparatos de ortodoncia, bandas, tubos y arcos ortodóncicos en el tratamiento de malocclusiones ortodóncicas.

Indicaciones de uso: Este producto está indicado para el tratamiento de ortodoncia para las malocclusiones de clase II.

Advertencia: Este producto contiene níquel y/o cromo. Se sabe que un pequeño porcentaje de la población es alérgica al níquel y/o al cromo. Si ocurre una reacción alérgica, dé instrucciones al paciente para que consulte con su médico.

Forsus E22 sólo debe usarse con tubos bucales que tengan el tubo del extraoral hacia oclusal y que midan 3,6 – 4,3 mm de longitud.

Población de pacientes prevista: Pacientes que requieran tratamiento ortodóncico, a menos que su afección limite el uso. La seguridad y el desempeño del producto no han sido evaluados clínicamente en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Contraindicaciones: No se conoce ninguna.

Usuarios previstos: Profesionales dentales formados que tengan conocimientos teóricos y prácticos sobre el uso de productos dentales.

Ventajas clínicas: Corrección de las malocclusiones cuando se utiliza como parte de un sistema de tratamiento de ortodoncia.

Precaución: El uso de productos reciclados también puede comprometer la integridad del material, la fuerza de adhesión, la seguridad del paciente y el desempeño general del producto.

Posibles efectos secundarios: Irritaciones locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas.

Riesgos residuales: Si se rompe o se coloca incorrectamente, esto puede provocar la ingestión o aspiración del producto o de alguna de sus partes.

Pueden presentarse los siguientes riesgos: abrasión o laceración de los tejidos, sensibilidad dental, daño o fractura dentaria, dolor o molestias, alteraciones oculsales o molestias en la articulación temporomandibular.

Manipulación antes o después del uso: Este producto es para un solo uso. Deseche adecuadamente los productos usados o contaminados para evitar riesgos para la salud derivados de una manipulación incorrecta.

FDS y eliminación: Consulte la Ficha de Datos de Seguridad (FDS)/Ficha de Información de Seguridad (FIS) de Solventum, disponible en www.Solventum.com, o póngase en contacto con su filial local para obtener información sobre la eliminación y los ingredientes.

Deseche el contenido o el recipiente de acuerdo con las normativas vigentes.

Preste especial atención a la eliminación de residuos contaminados y punzocortantes para evitar riesgos para la salud debido a una manipulación incorrecta.

Información para el cliente: Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquelo a Solventum y a la autoridad local competente (UE) o la autoridad reguladora local.

Glosario de símbolos: Para conocer más sobre el glosario de símbolos, consulte eFU.Solventum.com

Instalación del Forsus E2Z

Sujete la parte mesial del Forsus™ E22 con un alicate de Weingart (Figure 1), inserte el Forsus E2Z en el tubo del extraoral desde el extremo mesial al distal hasta que encaje a presión en su lugar (Figure 2). **(Nota: Configuración derecha e izquierda marcadas como "R" o "L" en la tapa distal del resorte).**

Cinchar el arco de alambre por distal para asegurar la posición de los dientes de la arcada inferior. (Figure 3) Para aumentar anclaje en la arcada inferior, use tubos de cementado directo en segundo molar si se puede. (Figure 4) **(Nota: Use arcos de acero inoxidable rectangular de gran diámetro en ambas arcadas para asegurar mejor la posición de los dientes).**

Para evitar la rotura de la ligadura elástica y para fijar el arco al bracket del canino, use una ligadura de acero inoxidable. (Figure 5)

Instalación de la biela

Mida desde el extremo distal del tubo del molar superior hasta el punto más distal del bracket del canino inferior (o respecto al tope elegido) mientras el paciente está en oclusión céntrica. Use la regla de medición (REF. 807-014) como se muestra en la imagen (Figure 6) y seleccione el tamaño adecuado de la biela (en este ejemplo, 32 mm).

Selección una biela entre los tamaños disponibles para comprimir totalmente el muelle sin cambiar inmediatamente la postura de la mandíbula. (Figure 7) **(Nota: Configuración derecha e izquierda).**

Coloque el bucle de la biela entre el canino y el primer premolar inferior, pida al paciente que mantenga la boca abierta, comprima el muelle e inserte la biela. (Figure 8) **(Nota: Cierre el bucle con el arco dentro desde oclusal).** Si la biela sobresale por la parte distal del muelle en oclusión céntrica, es demasiado larga. (Figure 9) **(Nota: La longitud del resorte después de la instalación debe ser de 20-22 mm).**

Cierre el extremo mesial de la biela alrededor del arco de alambre. (Figure 10)

Reactivación

Añada más anillos en la biela comprimiendo el muelle lo necesario.(normalmente se conseguirán 2 ó 3 mm para lograr la corrección de la línea media y avance). (Figure 11)

Retirada del Forsus E2Z

Primero, con la boca del paciente abierta, comprima el muelle y retire la biela. Después, sujete la parte distal del Forsus E22 con un alicate de Weingart, tire del Forsus E22 en dirección oclusal/mesial para retirarlo del tubo del extraoral. (Figure 12)

Retirada de la biela

Agarre el extremo distal de la biela con sus dedos. Manteniendo sujeto en su sitio el cierre mesial con un alicate de Weingart, doble la biela para abrir el bucle mesial. (Figure 13 y 14)

NEREDLANDS	Gebruiksaanwijzing
------------	--------------------

Beoogd gebruik: Dit product is bedoeld voor gebruik bij orthodontische behandelingen van klasse II malocclusies.

Productbeschrijving: De Forsus E2Z-module is een niet-steriel roestvrijstalen hulpmiddel voor eenmalig gebruik, ontworpen voor gebruik in combinatie met orthodontische brackets, banden, buizen en beugelproducten voor de behandeling van orthodontische malocclusies.

Indicaties voor gebruik: Dit product is geïndiceerd voor gebruik bij orthodontische behandelingen van klasse II malocclusies.

Waarschuwing: Dit product bevat nikkel en/of chroom. Een klein percentage van de bevolking is allergisch voor nikkel en/of chroom. Mocht zich een allergische reactie voordoen, dan dient u de patiënt naar een arts te verwijzen.

De Forsus E2Z-module mag uitsluitend gebruikt worden met een buccale ring die occlusale headgearbuizen heeft van 3,6 – 4,3 mm lengte.

Beoogde patiëntpopulatie: Alle patiënten die een orthodontische behandeling nodig hebben, tenzij de toestand van de patiënt het gebruik beperkt. De veiligheid en de prestaties van het product zijn niet klinisch geëvalueerd bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Contra-indicaties: Niet bekend

Beoogde gebruikers: Opleide tandheekkundige professionals die theoretische en praktische kennis hebben van het gebruik van tandheekkundige producten.

Klinisch voordeel: Correctie van malocclusies bij gebruik in het kader van een orthodontische behandeling.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik van gerecycleden producten kan tevens de integriteit van het materiaal, de sterkte van de hechting, de veiligheid van de patiënt en de algehele prestaties van het product negatief beïnvloeden.

Mogelijke bijwerkingen: Lokale irritaties of lokale dan wel systemische allergische reacties.

Restrisico's: Onjuiste plaatsing of breuk kan leiden tot inslikken of inademen van het product of delen ervan.

De volgende risico's kunnen optreden: weefselbeschadiging of -scheuring, tandgevoeligheid, tandbeschadiging of -breuk, pijn of ongemak, occlusale veranderingen of ongemak van het tijdelijke mandib

Säkerhetsdatablad och **kassering**: Se Solventums säkerhetsdatablad (SDS)/säkerhetsinformationsblad (SIS), tillgängligt på www.Solventum.com, eller kontakta ditt lokala bolag för information om kassering och beståndsdelar.

Innehåll och förpackning ska kasseras enligt tillämpliga bestämmelser.

Var särskilt uppmärksam på kassering av förorenat avfall och avfall med vassa föremål för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Kundinformation: Rapportera eventuella allvariga incidenter som inträffat i samband med enheten till Solventum och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller lokala tillsynsmyndigheten.

Ordlista för symboler: För ordlistan med symboler, se eFU.Solventum.com

Installation av Forsus E22 Module

Håll den mesiala delen av Forsus™ Fatigue Resistant Device E22 Module med en Weingart Utility-tång (figur 1), för in Forsus E22 Module i EOD-röret mesialt till distalt tills den klickar fast i läge (figur 2). **(Obs: Höger och vänster anges av "R" (höger) eller "L" (vänster) på fjäderns distala skydd).**

Bocka bågen distalt om röret för att säkra tändernas läge i underkäen. (Figur 3) För ytterligare förankring i underkäen,använd rör på 2:a molaren om så är nödvändigt. (Figur 4) **(Obs: Använd rektangulär tråd av rostfritt stål av full storlek i båda käkarna för att ytterligare säkra tandpositionen).**

För att undvika ligarturbrött använd ej elastiska ligaturer utan ligaturer i metall. Säkra cuspidbrackets genom ligera denna med ställigatur. (Figur 5)

Installation av pistong

Mät från den distala änden av röret på överkäksmolaren till en punkt distalt om cuspidbracket (eller det valda stoppet) i centrisk okklusion. Använd måttguide (REF 807-014) enligt bilden (Figur 6) och notera lämplig pistongstorlek (i detta exempel ska 32 mm noteras).

Välj en pistong bland tillgängliga storlekar för att till fullo trycka ihop fjädern utan att omedelbart föra tillbaka underkäen. (Figur 7) **(Obs: Höger och vänster konfiguration).**

Placera pistongens loop mellan cuspid och första bicuspid, låt patienten öppna munnen, tryck ihop fjädern och för in pistongen. (Figur 8) **(Obs: Fäst loopen över bågen från okklusal ände).** Pistongen är för lång om den sticker ut distalt om fjädermodulen i centrisk okklusion. (Figur 9) **(Obs: Fjäderns längd efter installation ska vara 20 till 22 mm).**

Kläm ihop pistongens mesiala ände genom att tillsluta loopen runt bågen. (Figur 10)

Re-aktivering

Kläm ihop krymprören på pistongen distalt om stoppet genom att trycka ihop fjädern efter behov (vanligen 2 eller 3 mm i taget för att uppnå midlinjekorrigerig och förflyttning). (Figur 11)

Avlägsnande av Forsus E22 Modul

Tryck först, medan patientens mun är vidöppen, ihop fjädern och avlägsna fjäderenheten från patientens mun. Håll därefter den distala delen av Forsus E22 Moduln med en Weingart Utility-tång och dra Forsus E22 Module i okklusal/ mesial riktning för att avlägsna den ur tandställningsröret. (Figur 12)

Avlägsnande av pistong

Fatta tag i pistongens distala ände med fingrarna. Håll den mesiala loopen på plats med din Weingart-tång och böj push rod så att den mesiala loopen öppnas. (Figurerna 13 och 14)

DANSK	Brugsanvisning
-------	----------------

Tilsigtet anvendelse: Dette produkt er beregnet til brug ved ortodontisk behandling af klasse II-malokklusioner.

Produktbeskrivelse: Forsus E22-modulet er en engangsanordning af rustfrit stål, ikke steril, designet til brug i kombination med ortodontiske bøjlebeslag, bånd, rør og buedlingsprodukter til behandling af ortodontiske malokklusioner.

Indikationer for brug: Dette produkt er beregnet til brug ved ortodontisk behandling af klasse II-malokklusioner.

Advarsel: Dette produkt indeholder nikkel og/eller krom. En lille procentdel af befolkningen er allergisk over for nikkel og/eller krom. Hvis en allergisk reaktion opstår, bør patienten søge læge.

Forsus E22 modulet må kun bruges til molarrør med en længde på 3,6 - 4,3 mm.

Tilsigtet patientpopulation: Patienter, der kræver ortodontisk behandling, mindrebrugen begrænses af patientens tilstand. Produktets sikkerhed og virkning er ikke blevet klinisk undersøgt hos gravide eller ammende kvinder.

Kontraindikationer: Ingen kendte

Tilsigtede brugere: Uddannede tandlægefaglige personer med teoretisk og praktisk viden om brugen af dentale produkter.

Klinisk fordel: Korrektion af malokklusioner ved brug som en del af et ortodontisk behandlingssystem.

Forholdsregel: Brug af genanvendte produkter kan også kompromittere materialets integritet, bindingsstyrke, patientsikkerhed og produktets samlede ydeevne.

Potentielle bivirkninger: Lokale irriterationer eller lokale eller systemiske allergiske reaktioner.

Resterende risici: Forkert placering eller brud kan føre til, at produktet eller dele heraf sluges eller indåndes.

Følgende risici kan forekomme: vævsafskrabning eller -læsion, tandfølsomhed, tandskade eller -brud, smerter eller ubehag, okklusionsændringer eller ubehag i kæbeledet.

Håndtering før og/eller efter brug: Dette produkt er kun til engangsbrug. Bortskaf brugt eller kontamineret produkt korrekt for at undgå sundhedsrisici ved forkert håndtering.

SDS og bortskaffelse: Se Solventum sikkerhedsdatabladet (SDS)/bladet om sikkerhedsoplysninger (SIS), der kan findes på www.Solventum.com eller hos din lokale forhandler, for oplysninger om bortskaffelse.

Bortskaf indholdet eller beholderen i overensstemmelse med de gældende regler.

Vær særlig opmærksom på bortskaffelse af forurenat affald og affald med skarpe genstande for at undgå sundhedsrisici som følge af forkert håndtering.

Kundeoplysninger: Indberet en alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, til Solventum og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale tillsynsmyndighed.

Symbolforklaring: For ordliste over symbol, se eFU.Solventum.com

Isætning af Forsus E22 modulet

Hold den mesiale delen av Forsus™ E22 modul med en Weingart hjælpetang (Figur 1) og indfør E22 modulet i headgear røret i mesial til distal retning, indtil det klicker på plads (Figur 2). **(Bemærk: Højre- og Venstrekonfiguration er betegnet med "R" eller "L" på fjederens distale hætte).**

Klem buen fast for at sikre underkæbens tandpositionering. (Figur 3) For at opnå øget forankring på den nederste bue bruges en ekstra molarfastgørelse, hvis det er passende. (Figur 4) **(Bemærk: Brug en rektangulær rustfri ståltråd af fuld størrelse på begge buer for at sikre tandpositioneringen yderligere).**

For at undgå brud på elastikligaturen og for at fastgøre cuspidbracket en forsvarligt på buen, skal der bruges et rustfrit ställigaturbånd. (Figur 5)

Isætning af skubbestav

Mål fra den distale ende af den øvre molare slange til et punkt distalt for cuspidbracket'en (eller til det valgte stop) i central okklusion. Brug målingsguiden (REF 807-014) som vist på billedet (Figur 6) og notér den relevante størrelse på skubbestaven (i dette eksempel noteres 32 mm).

Udvælg en skubbestav fra de tilgængelige størrelser for at komprimere fjederen fuldstændigt uden straks at få kæben til at være i en ny stilling. (Figur 7) **(Bemærk: Højre- og Venstrekonfiguration).**

Anbring skubbestavsløkken mellem cuspid og første bicuspid, bed patienten åbne munden, komprimér fjæden og indfør skubbestaven. (Figur 8) **(Bemærk: Fastgør løkken over buetråden fra okklusalsiden).** Hvis skubbestaven sticker frem distalt for fjædermodul i central okklusion, er den for lang. (Figur 9) **(Bemærk: Længden på fjedersamlingen efter isætning bør være 20-22 mm).**

Krymp skubbestavens mesiale ende ved at lukke løkken rundt om buetråden. (Figur 10)

Genaktivering

Krymp spjiltringsbøsningerne på skubbestaven distalt for stopperen ved at komprimere fjederen efter behov (sædvanligvis 2 eller 3 mm ad gangen for at opnå midtlinjekorrektion og fremføring). (Figur 11)

Fjernelse af Forsus E22 modulet

Komprimér først fjederen, mens patienten har helt åben mund, og fjern fjedersamlingen fra skubbestaven. Hold dernæst den distale del af Forsus E22 modulet med en Weingart hjælpetang og træk Forsus E22 modulet i okklusal/ mesial retning for at fjerne det fra hovedsætslangen. (Figur 12)

Fjernelse af skubbestaven

Grib fat om den distale ende af skubbestaven med fingrene. Hold den mesiale løkke på plads med Weingart hjælpetangen og bøj skubbestaven for at åbne den mesiale løkke. (Figur 13 og 14)

NORSK	Bruksanvisning
-------	----------------

Tiltentk bruk: Dette produktet er ment brukt til ortodontisk behandling av malokklusjoner i klasse II.

Produktbeskrivelse: Forsus E22-modul er en ikke-steril enhet i rustfritt stål til engangsbruk, designet for bruk i forbindelse med ortodontiske braketter, bånd, rør og buetrådprodukter for behandling av ortodontiske malokklusjoner.

Indikasjoner for bruk: Dette produktet er indikert for bruk til ortodontisk behandling av malokklusjoner i klasse II.

Advarsel: Tämä tuote sisältää nikkeliä ja/tai kromia. Pieni osa väestöstä on allerginen nikkelleille ja/tai kromille. Jos hoidon seurauksena on allerginen reaktio, potilas ohjataan lääkäriin.

Forsus E22 Modulue käytetään vain sellaisien bukkaalituubien kanssa, joiden okklusaaliset osat ja komptibel med alle slike bukkale rør som måler 3,6 mm–4,3 mm i lengde.

Tiltentk pasientpopulasjon: Pasienter som trenger tannbehandling, med mindre pasientens tilstand begrenser bruken. Sikkerheten og ytelsen til produktet har ikke blitt klinisk evaluert hos gravide eller ammende kvinner.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente

Tiltentke brukere: Fagfolk innen odontologi som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av tannprodukter.

Kliniske fordeler: Korrigerer malokklusioner når brukt som del av et kjeveortopedisk behandlingssystem.

Forholdsregler: Bruk av resirkulerte produkter kan også forringe materialets egenskaper, som igjen kan føre til redusert festestyrke og pasientsikkerhet samt generell produktytelse.

Mulige bivirkninger: Lokale iritasjoner, eller lokale eller systemiske allergiske reaksjoner.

Restrisikoer: Feil plassering eller brudd kan føre til svelging eller aspirasjon av produktet eller deler av det.

Følgende risikoer kan oppstå: vevsavskrapninger eller -rifter, tannfølsomhet, tandskade eller -brudd, smerte eller ubehag, okklusale endringer eller ubehag i kjeveledet.

Håndtering før og/eller etter bruk: Dette produktet er kun til engangsbruk. Brukte eller kontaminerte produkter skal kastes på forsvarlig måte for å unngå helserisiko fra feil håndtering.

Sikkerhetsdatablad og avfallshåndtering: Se Solventum sikkerhetsdatabladet (SDS)/ sikkerhetsinformasjonsbladet (SIS), tilgjengelig på www.Solventum.com eller kontakt din lokale leverandør for informasjon om kassering og innhold.

Innholdet og beholderen skal kasseres i samsvar med gjeldende forskrifter.

Vær særlig oppmerksom på kassering av kontaminert avfall for å unngå helserisiko på grunn av feil håndtering.

Kundeinformasjon: Rapport er alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med apparaturet til Solventum og den lokale kompetente myndigheten (EU) eller den lokale tillsynsmyndigheten.

Symbolforklaring: Se symbolordlisten på eFU.Solventum.com

Installasjon av Forsus E22-modul

Hold den mesiale delen av Forsus™ E22 modul med en Weingart hjælpetang (Figur 1) og sett Forsus E22-modulen inn i fjærstangens rør fra mesial til distal til den klicker på plass. (Figur 2) **(NB: Høyre og venstre konfigurasjon angitt med «R- eller «L- på hver modul).**

Fest buetråden for å sikre posisjoneringen for tennene i underkjeven. (Figur 3 og 4) For sterkere forankring i underkjeven, bruk andre molarfeste hvis det er aktuelt. **(NB: Bruk rektangulær rustfri ståltråd i full størrelse for begge kjevene for å sikre tennenes plassering ytterligere).**

For å unngå brudd på den elastiske ligaturen og for å feste kuspidalbraketten til buetråden, bruk ligaturbånd i rustfritt stål. (Figur 5)

Installasjon av skyvestang

Mål fra den distale ende av det øvre molarrøret til det valgte mandibulære stoppet mens det er i sentrisk okklusjon. Bruk Measurement Guide (REF 807-014) som vist på bildet, og merk deg riktig størrelse på skyvestangen (i dette eksemplet, merk 32 mm). (Figur 6)

Velg en skyvestang fra de tilgjengelige størrelsene for å komprimere fjæren helt uten å umiddelbart flytte mandibelen. (Figur 7) **(NB: Høyre og venstre konfigurasjon).**

Plasser skyvestangløkken på buetråden (figur 8), be pasienten om å åpne munnen, komprimér fjæren og sett inn skyvestangen. Hvis skyvestangen sticker ut distalt fra fjæremodulen i sentrisk okklusjon, er den for lang. (Figur 9)

Krymp den mesiale enden av skyvestangen ved å lukke løkken rundt buetråden. (Figur 10)

Reaktivering

Komprimering kan bare oppnås på skyvestangstørrelser som har stopp: 25 mm, 29 mm, 32 mm og 35 mm. For å reaktivere, krymp de delte ringfloringene på skyvestangen distalt fra stopperen ved å komprimere fjæren etter behov (vanligvis 2 eller 3 mm om gangen for å oppnå midtlinjekorreksjon og fremføring). (Figur 11)

Fjerning av Forsus E22-modul

Mens pasientens munn er åpen, komprimer fjæren og fjern fjæreheten fra skyvestangen. Hold deretter den distale delen av Forsus E22-modulen med en Weingart-verktøytang (figur 12), og trekk Forsus E22-modulen i okklusal/mesial retning for å fjerne den fra fjærstangens rør.

Fjerning av skyvestangen

Grip den distale enden av skyvestangen med fingrene. Hold mesialløkken på plass med Weingart-tangen din (figur 13), og bøy skyvestangen for å åpne mesialløkken. (Figur 14)

SUOMI	Käyttöohjeet
-------	--------------

Käyttöaikatuote: tämä tuote on tarkoitettu II-luokan parentavirheiden oikomishoitokäyttöön.

Tuotteen kuvaus: Forsus E22 -moduuli on kertakäyttöinen, ei-steriili ruostumattomasta teräksestä valmistettu laite, joka on suunniteltu käytettäväksi yhdessä ortodontisten parentavirheiden ortodonttisten kiinnikkeiden, renkaiden, tuubien ja kaarilankojen kanssa.

Käytöraihheet: tämä tuote on tarkoitettu II-luokan parentavirheiden oikomishoitokäyttöön.

Varoitus: Tämä tuote sisältää nikkeliä ja/tai kromia. Pieni osa väestöstä on allerginen nikkelleille ja/tai kromille. Jos hoidon seurauksena on allerginen reaktio, potilas ohjataan lääkäriin.

Forsus E22 Modulue käytetään vain sellaisien bukkaalituubien kanssa, joiden okklusaaliset kasvokaaren putket ovat 3.6 - 4.3 mm pituiset.

Kohdepotilasryhmät: Potilaat, jotka tarvitsevat hammashoitoa, ellei potilaan tila rajoita käyttöä. Tuotteen turvallisuutta tai tehoa raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole määritetty kliinisesti.

Vasta-aiheet: ei tunnetta

Kohdekäyttäjät: koulutetut hammashoitoalan ammattilaiset, joilla on teoreettista ja käytännön tietoa hammashoitotuotteiden käytöstä.

Kliininen hyöty: parentavirheiden korjaaminen osana ortodonttista hoitojärjestelmää.

Varoitimi: tuotteen käyttö uudelleen voi myös vaarantaa materiaalin eheyden, sidoslujuuden, potilasturvallisuuden ja tuotteen yleisen suorituskyvyn.

Mahdolliset sivuvaikutukset: Paikallinen ärsytys tai paikalliset tai systeemiset allergiset reaktiot.

Jäännösriskit: Virheellinen asettaminen tai rikkoutuminen voi johtaa tuotteen nielemiseen tai henkeen vetämiseen.

Seuravia riskejä voi esiintyä: kudoksen hankaus tai vauriot, hampaiden vihlinta, hammassvauriot tai -murtumat, kipu tai epämukavuus, purennan muutokset tai leukanivelen epämukavuus.

Käsitteily ennen käyttöä ja/tai käytön jälkeen: Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävität käyretty tai saastunut tuote asianmukaisesti vääran käsitteilyn aiheuttamien terveystriskien välttämiseksi.

Käyttöturvallisuustiedote ja hävittäminen: katso hävittämistä ja ainesosia koskevat tiedot Solventumiin käyttöturvallisuustiedotteesta (SDS) / käyttöturvallisuustiedotteesta (SIS), joka on saatavissa osoitteesta www.Solventum.com tai ota yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön.

Hävität sisältö tai säiliö sovellettavien säännösten mukaisesti.

Kiinnität erityistä huomiota saastuneiden jätteiden ja ravien jätteiden hävittämiseen vääran käsitteilyn aiheuttamien terveystriskien välttämiseksi.

Asiakastiedote: ilmoita laitteeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta Solventumille ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Symbolien selitykset: löydät symbolisanaston osoitteesta eFU.Solventum.com

Forsus E22 Modulen asennus

Tartu Forsus™ Fatigue Resistant Device E22 Moduln mesiaaliseen osaan Weingart Utility-pihdeillä (kuva 1). Työnnä Forsus E22 Module kasvokaaren putkeen mesiaalisuuntaa distaalisuuntaan, kunnes se napsahtaa paikalleen (kuva 2). **(HUOMAUTUS: Oikean ja vasemmanpuoleinen asennus on merkitty jousen distaaliseen suojukseen kirjaimilla R (oikea) ja L (vasen).**

Varmista kaarilanka siten, että hampaiden asento alakaassa tulee oikein. (Kuva 3) Lisää ankkuroidintia alakaassa käyttämällä tarvittaessa toiseen molaariin kiinnikettä. (Kuva 4) **(HUOMAUTUS: Käytä täysikokoista, kantikasta teräksaarta sidemmissä kaarissa hampaiden asennon varmistamiseksi).**

Vältä joustavan sokkosen murtuminen ja varmista kulmahampaan braketin kiinnitys kaarilankaan käyttämällä ruostumattomasta teräksestä valmistettua sidelankaa. (Kuva 5)

Työntöbaisan asennus

Mittaa väli ylämolaarin bukkalituubin distaalipäästä kulmahampaan braketin distaalireunaan (tai valitsemasi paikkaan) keskipunennassa. Käytä mittatikkaa (807-014) kuvan mukaisesti (kuva 6) ja kirjaa ylös työntöbaisan oikea mitta (tässä esimerkissä 32 mm).

Valitse sopivankokoinen työntöbaisa, jolla jousi voidaan puristaa kokonaan ilman alaleuan välitöntä asennonmuutosta. (Kuva 7) **(HUOMAUTUS: oikean ja vasemmanpuoleinen asennus).**

Aseta työntöbaisan lenkki kulmahampaan ja nelosen väliin. Potilaan on pidettävä suuta auki. Purista joutsa ja työnnä työntöbaisa paikalleen. (Kuva 8) **(HUOMAUTUS: Kiinnitä lenkki kaarilangan yli okklusaalisuunnasta).** Jos työntöbaisa työntää jousimoduulin distaalipään esiin keskipunennassa, se on liian pitkä. (Kuva 9) **(HUOMAUTUS: Jousikokoonpanon pituuden tulee asennuksen jälkeen olla 20 - 22 mm).**

Kiinnität työntöbaisan mesiaalinen pää sulkemalla lenkki kaarilangan ympärille. (Kuva 10)

Uudelleenaktivointi

Purista työntöbaisan renkaat stopparin distaalipuolelle puristamalla joutsa tarvittavassa määrin (yleensä 2 tai 3 mm kerrallaan, kunnes keskilinjan korjaus on korjattu ja paramettu). (Kuva 11)

Forsus E22 Modulen poisto

Purista ensin joutsa potilaan suun ollessa auki ja poista jousikokoonpano työntöbaisasta. Pidä sitten Forsus E22 Moduln distaaliosaa Weingart Utility-pihdeillä ja poista Forsus E22 Module kasvokaarenputkesta vetämällä sitä okklusaali/mesiaalisuuntaan. (Kuva 12)

Työntöbaisan poisto

Tartu sormillasi työntöbaisan distaalipäänhän. Pidä mesiaalienkkiä paikallaan Weingart-pihdeillä ja avaa lenkki taivuttamalla työntöbaisaa. (Kuvat 13 ja 14)

PORTUGUÊS	Instruções de uso
-----------	-------------------

Utilização prevista: Este produto destina-se a ser utilizado em tratamentos ortodónticos de maloclusões de Classe II.

Descrição do produto: O Módulo E22 é um dispositivo de aço inoxidável de utilização única, não-estéril, criado para ser utilizado em conjunto com braquetes ortodónticos, elásticos, tubos e produtos de arco metálicos para tratar maloclusões ortodónticas.

Indicações de utilização: Este produto é indicado para utilização em tratamentos ortodónticos de maloclusões de Classe II.

Advertência: Esse produto contém níquel e/ou cromo. Uma pequena porcentagem da população é alérgica ao níquel e/ou cromo. Caso ocorra reação alérgica, oriente o paciente a consultar o médico.

O Módulo E22 Forsus deve ser usado apenas com tubos vestibulares que possuem tubos de ancoragem extrabucal oclusal entre 3.6 - 4.3 mm de comprimento.

População de pacientes prevista: Pacientes que requireiram tratamento dentário, a menos que a condição do paciente limite a utilização. A segurança e o desempenho do produto não foram avaliados clinicamente em mulheres grávidas ou a amamentar.

Contraindicações: Não são conhecidas contraindicações.

Utilizadores previstos: Profissionais de medicina dentária qualificados com conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos odontológicos.

Benefício clínico: Corrigir maloclusões durante a utilização como parte de um sistema de tratamento ortodóntico.

Precaução: A utilização de produtos reciclados também pode comprometer a integridade do material, a resistência da união, a segurança do paciente e o desempenho geral do produto.

Efeitos colaterais potenciais: Irritações locais, ou reações alérgicas locais ou sistêmicas.

Riscos residuais: A quebra ou a colocação indevida pode levar à deglutição ou aspiração do produto ou de partes dele.

Podem ocorrer os seguintes riscos: abrasão ou laceração dos tecidos, sensibilidade dentária, danos ou fratura dentária, dor ou desconforto, alterações oculais ou desconforto na articulação temporomandibular.

Manuseio antes e/ou após a utilização: Este produto destina-se apenas a utilização única. Elimine adequadamente o produto utilizado ou contaminado para evitar riscos para a saúde do manuseamento inadequado.

FDS e eliminação: Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS)/Ficha de Informações de Segurança (FIS) da Solventum, disponíveis em www.Solventum.com, ou contacte a filial local, para informações sobre a eliminação e os ingredientes dos produtos.

Elimine o conteúdo ou o recipiente de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.

Preste especial atenção à eliminação de resíduos contaminados e resíduos com objetos cortantes, para evitar riscos para a saúde por manuseamento indevido.

Informações para o cliente: Comunique um incidente grave relacionado com o dispositivo à Solventum e às autoridades locais competentes (UE) ou às autoridades reguladoras locais.

Glossário de símbolos: Para aceder ao glossário de símbolos, consulte eFU.Solventum.com

Instalação do Módulo Forsus E22

Segurando a porção mesial do Módulo E22 do dispositivo resistente à fadiga Forsus™ com um par de pinças Weingart de múltiplas aplicações (Figura 1), introduza o Módulo Forsus E22 no tubo de ancoragem extrabucal no sentido mesial para distal até que se

Επανεργοποίηση

Πιάστε τον κρίκο των δακτυλίων στο ωπήτριο περιφερικά του σποπ συμπιέζοντας το ελατήριο όπως χρειάζεται (συνήθως 2 ή 3 mm κάθε φορά για να επιτευχθεί η διόρθωση στη μεσαία γραμμή και προωθήστε το). (Εικόνα 11)

Αφαίρεση του Συστήματος Forsus EZZ

Πρώτα, με το στόμα του/της ασθενούς ανοιχτό, συμπιέστε το ελατήριο και αφαιρέστε τη διόταξη ελατηρίου από το ωπήτριο. Μετά, κρατώντας το περιφερικό τμήμα του Τμήματος Forsus EZZ με ένα ζευγάρι λαβίδας Weingart, τραβήξτε το τμήμα Forsus EZZ προς συγκλειτική/ένγυχη κατεύθυνση για να το αφαιρέσετε από το σωλήνα του καλύμματος κεφαλής. (Εικόνα 12)

Αφαίρεση Ωπήτριου

Πιάστε το περιφερικό άκρο του ωπήτριου με τα δάχτυλά σας. Κρατώντας τη μεσαία θηλιά στη θέση της με τη λαβίδα Weingart, λυγίστε το ωπήτριο για να ανοίξετε την ένγυχη θηλιά. (Εικόνες 13 και 14)

POLSKI	Instrukcja używania
<p>Przeznaczenie: Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w leczeniu ortodontycznym wad zgryzu klasy II.</p> <p>Opis produktu: Moduł Forsus EZZ to urządzenie jednorazowego użytku wykonane z niesterylnej stali nierdzewnej przeznaczone do stosowania w połączeniu z zamkami, pierścieniami, rurkami oraz łukami ortodontycznymi do leczenia ortodontycznego wad zgryzu.</p> <p>Wskazania do stosowania: Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w leczeniu ortodontycznym wad zgryzu klasy II.</p> <p>Ostrzeżenie: Ten produkt zawiera nikiel i/lub chrom. U niewielkiego odsetka populacji występuje rozpoznana alergia na nikiel i/lub chrom. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy skierować pacjenta do lekarza.</p>	

Wskazania do stosowania: Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w leczeniu ortodontycznym wad zgryzu klasy II.

Ostrzeżenie: **Ten produkt zawiera nikiel i/lub chrom. U niewielkiego odsetka populacji występuje rozpoznana alergia na nikiel i/lub chrom. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy skierować pacjenta do lekarza.**

Moduł Forsus EZZ Module wymaga zastosowania rurki policzkowej z rurką zgryzową headgear i jest kompatybilny z wszystkimi rurkami policzkowymi o długości 3,6 mm–4,3 mm.

Docelowa grupa pacjentów: Pacjenci wymagający leczenia ortodontycznego, chyba że stan pacjenta ogranicza możliwość takiego zastosowania. Nie przeprowadzono klinicznej oceny bezpieczeństwa i skuteczności produktu w przypadku kobiet w ciąży ani karmiących piersią.

Przeciwwskazania: Nieznane

Docelowi użytkownicy: Wykwalifikowani lekarze stomatolodzy dysponujący teoretyczną i praktyczną wiedzą z zakresu stosowania produktów stomatologicznych.

Korzyść kliniczna: Korekcja wad zgryzu w ramach leczenia ortodontycznego.

Środek ostrożności: Stosowanie produktu pochodzącego z recyklingu może również zagrazać integralności materiału, siłę mocowania, bezpieczeństwu pacjenta i ogólnej sprawności produktu.

Możliwe zdarzenia niepożądane: Miejscowe podrażnienia albo miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Ryzyko resztkowe: Nieoprawne umieszczenie lub złamanie może prowadzić do polknięcia lub aspiracji produktu albo jego części.

Mogą wystąpić następujące zagrożenia: otarcie lub skaleczenie tkanki, nadwrażliwość zęba, uszkodzenie lub złamanie zęba, ból albo dyskomfort, zmiany w zakresie zgryzu lub dyskomfort stawu skroniowo-żuchwowego.

Postępowanie przed użyciem i/lub po użyciu: Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Użyte lub zanieczyszczone produkty należy odpowiednio zutylizować, aby uniknąć zagrożenia dla zdrowia w wyniku niewłaściwego obchodzenia się z nimi.

Karta charakterystyki i utylizacja: Informacje dotyczące utylizacji i składu produktu znajdują się w karcie charakterystyki (ang. Safety Data Sheet, SDS) / informacjach dotyczących bezpieczeństwa produktów (ang. Safety Information Sheet, SIS) dostępnych na stronie www.Solventum.com lub u lokalnego przedstawiciela firmy.

Zutylizować zawartość lub pojemnik zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Należy zwrócić szczególną uwagę na usuwanie odpadów zanieczyszczonych i ostrych, aby uniknąć zagrożenia dla zdrowia w wyniku niewłaściwego postępowania.

Informacja dla klienta: Poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Solventum, lokalnemu właściwemu organowi (UE) lub lokalnemu organowi regulacyjnemu.

Słownik symboli: Słownik symboli można znaleźć na stronie eIFU.Solventum.com

Montaż modułu Forsus EZZ Module

Trzymając część mezialną modułu EZZ Module urządzenia Forsus™ Fatigue Resistant Device przy użyciu kleszczy Weingart Utility Pliers (rys. 1), wsunąć moduł Forsus EZZ Module w rurkę headgear od strony mezialnej do dystalnej do momentu, aż wskooczy na miejsce. (rys. 2) (**Uwaga: Konfiguracja prawa i lewa, oznaczona literami „R” lub „L” na każdym module).**

Zacisnąć łuk ortodontyczny, aby zabezpieczyć położenie zębów w dolnym łuku. (rys. 3 i 4) W razie potrzeby dla lepszego zakotwiczenia na dolnym łuku można zastosować mocowanie do drugiego zęba trzonowego. (**Uwaga: Aby dodatkowo zabezpieczyć położenie zębów na obu łukach użyć pełnowymiarowego prostokątnego drutu ze stali nierdzewnej.**)

Użyć ligatury ze stali nierdzewnej, aby uniknąć uszkodzenia ligatury elastycznej i przymocować zamek kła do łuku ortodontycznego. (rys. 5)

Montaż popychacza

Zmierzyć odległość między dystalnym końcem rurki górnego zęba trzonowego do wybranej ogranicznika w okluzji centrycznej. Użyć miarki Measurement Guide (REF 807-014), jak pokazano na zdjęciu, i odnotować odpowiedni rozmiar popychacza (na tym przykładzie odnotować 32 mm). (rys. 6)

Spośród dostępnych rozmiarów wybrać odpowiedni popychacz, aby w pełni ścisnąć sprężynkę, bez natychmiastowego przestawienia żuchwy. (rys. 7) (**Uwaga: Konfiguracja prawa i lewa.**)

Umieścić piętle popychacza na łuku ortodontycznym (rys. 8), poprosić pacjenta o otwarcie ust, ścisnąć sprężynkę i wsunąć popychacz. Jeżeli popychacz wystaje dystalnie z modułu sprężynki w okluzji centrycznej, jest zbyt długi. (rys. 9)

Zacisnąć koniec mezialny popychacza, zamykając piętle wokół łuku ortodontycznego. (rys. 10)

Reaktywacja

Reaktywację można uzyskać tylko przy popychaczach o wymienionych długościach z ogranicznikami: 25 mm, 29 mm, 32 mm oraz 35 mm. Aby reaktywować, zacisnąć rozdzielno tuleje pierścieniowe na popychacu dystalnie względem ogranicznika, odpowiednio ścisnąjąc sprężynkę (zazwyczaj 2 lub 3 mm naraz, aby uzyskać korektę linii środkowej oraz przesunięcie w przód). (rys. 11)

Usunięcie modułu Forsus EZZ Module

Najpierw, przy szeroko otwartych ustach pacjenta, należy ścisnąć sprężynkę i usunąć zespół sprężynki z popychacza. Następnie, trzymając część dystalną modułu EZZ Module przy użyciu kleszczy Weingart Utility Pliers (rys. 12), wysunąć moduł Forsus EZZ Module w kierunku okluzyjnym/mezialnym, aby wysunąć go z rurki headgear.

Usunięcie popychacza

Palcami chwycić dystalny koniec popychacza. Utrzymując piętle mezialną na miejscu szczypcami Weingart (rys. 13), zagiąć popychacz, aby otworzyć piętle mezialną. (rys. 14)

MAGYAR	Használati útmutató
<p>Rendeltetés: Ez a termék II. osztályú malokklúziók fogszabályozó kezelésére szolgál.</p> <p>Termékleírás: A Forsus EZZ modul egy egyszer használatos, nem steril, rozsdamentes acélből készült eszköz, amelyet fogszabályozó brekettekkel, gűrűkkel, tubusokkal és ívhuzalokkal együtt használnak a malokklúziók fogszabályozó kezelésére.</p>	

Felhasználási javallatok: Ez a termék II. osztályú malokklúziók fogszabályozó kezelésére javallott.

Vigyázat! A termék nikkelt és/vagy krómot tartalmaz. A lakosság kis százalékáról ismert, hogy allergiás a nikkelre és/vagy a krómra. Ha allergiás reakció lép fel, irányítsa a beteget orvoshoz.

A Forsus EZZ modulhoz okklúzális headgear tubussal ellátott bukkális tubus használat szükséges, és minden olyan 3,6–4,3 mm hosszúságú bukkális tubussal kompatibilis.

Céltott betegpopuláció: Minden olyan beteg, akinek fogszabályozó kezelésre van szüksége, hacsak a beteg állapota nem korlátozza a használatot. Várandós vagy szoptató nők esetében nem végeztek klinikai vizsgálatot a termék biztonságát és teljesítményét illetően.

Ellenjavallatok: Nem ismertek

Célfelhasználók: Képzett fogászati szakemberek, akik elméleti és gyakorlati ismeretekkel rendelkeznek fogászati termékek használatával kapcsolatban.

Klinikai előny: Fogszabályozó kezelési rendszer részeként használná korrigálja a malokklúziót.

Övintézkedések: Az újrahasznosított termékek használata szintén veszélyeztetheti az anyag épségét, a kótes szilárdságát, a beteg biztonságát és a termék általános teljesítményét.

Lehetséges mellékhatások: Helyi irritációk, illetve helyi vagy szisztémás allergiás reakciók.

Fennmaradó kockázatok: A nem megfelelő behelyezés vagy a törés a termék vagy alkatrészeinek lenyeléséhez vagy aspirációjához vezethet.

A következő kockázatok merülhetnek fel: szöveti horzsolás vagy szakadás, fogérzékenység, fogkárosodás vagy -törés, fájdalom vagy diszkomfort, okklúzális változások vagy a temporomandibuláris ízület diszkomfortja.

Használat előtti és/vagy azt követő kezelés: Ez a termék egyszer használatos. A nem megfelelő kezelésből adódó egészségügyi kockázatok elkerülése érdekében gondoskodjon a használt vagy szennyezett termék megfelelő ártalmatlanításáról.

Biztonsági adatlap (SDS) és ártalmatlanítás: A Solventum hulladékezelését és az összetevőkre vonatkozó információkat illetően lásd a biztonsági adatlapot (SDS) / biztonsági információs lapot (SIS) (elérhető a www.Solventum.com webhelyen, valamint a területileg illetékes képviselőnél).

A csomagolást, illetve a tartalmát a vonatkozó szabályozás betartásával ártalmatlanítsa.

Fordítson kiemelt figyelmet a szennyezett hulladékok és éles hulladékok ártalmatlanítására, hogy elkerülje a helytelen kezelésből eredő egészségügyi kockázatokat.

Vásárlói információ: Az eszközrel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket jelentsen a Solventum és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi engedélyező hatóság felé.

Szimbólumok magyarázata: A szimbólumgyűjteményt lásd itt: eIFU.Solventum.com.

Forsus EZZ modul telepítése

A Forsus™ Fatigue Resistant Device EZZ moduljának meziális részét egy Weingart-é fogóval (1. ábra) megfogva helyezze be a Forsus EZZ modult a headgear tubusba meziális irányból disztális irányba, amíg a helyére nem kattann. (2. ábra) (**Megjegyzés: A jobb és bal oldali konfigurációt az egyes modulokon „R” vagy „L” betű jelöli.**)

Spořizte dostupných rozmiarů vybrat odpovídající popycháč, aby v plněi šcisnąč sprężynkę, bez natychmiastowego przestawienia żuchwy. (rys. 7) (**Uwaga: Konfiguracja prawa i lewa.**)

Umieścić dostępnych rozmiarów wybrać odpowiedni popychacz, aby w pełni ścisnąć sprężynkę, bez natychmiastowego przestawienia żuchwy. (rys. 7) (**Uwaga: Konfiguracja prawa i lewa.**)

Umieścić dostępnych rozmiarów wybrać odpowiedni popychacz, aby w pełni ścisnąć sprężynkę, bez natychmiastowego przestawienia żuchwy. (rys. 7) (**Uwaga: Konfiguracja prawa i lewa.**)

Umieścić dostępnych rozmiarów wybrać odpowiedni popychacz, aby w pełni ścisnąć sprężynkę, bez natychmiastowego przestawienia żuchwy. (rys. 7) (**Uwaga: Konfiguracja prawa i lewa.**)

Umieścić dostępnych rozmiarów wybrać odpowiedni popychacz, aby w pełni ścisnąć sprężynkę, bez natychmiastowego przestawienia żuchwy. (rys. 7) (**Uwaga: Konfiguracja prawa i lewa.**)

Umieścić dostępnych rozmiarów wybrać odpowiedni popychacz, aby w pełni ścisnąć sprężynkę, bez natychmiastowego przestawienia żuchwy. (rys. 7) (**Uwaga: Konfiguracja prawa i lewa.**)

Umieścić dostępnych rozmiarów wybrać odpowiedni popychacz, aby w pełni ścisnąć sprężynkę, bez natychmiastowego przestawienia żuchwy. (rys. 7) (**Uwaga: Konfiguracja prawa i lewa.**)

Umieścić dostępnych rozmiarów wybrać odpowiedni popychacz, aby w pełni ścisnąć sprężynkę, bez natychmiastowego przestawienia żuchwy. (rys. 7) (**Uwaga: Konfiguracja prawa i lewa.**)

Az újraaktiválás csak az ütközével rendelkező tolórudak esetében lehetséges: 25 mm, 29 mm, 32 mm és 35 mm. Az újraaktiválásához krimpelje a hasított gyűrűrs perselyeket a tolórúd ütközőjéétl disztálisan a rugó székség szerinti összenyomásával (általában egyszerűen 2 vagy 3 mm-rel a középvonal-korrekció és az előrehaladás elérése érdekében). (11. ábra)

A Forsus EZZ modul eltávolítása
Először a beteg szájának szélesre nyitása mellett nyomja össze a rugót, és tölvesse el a rugószerkezetet a tolórúdról. Ezután a Forsus EZZ modul disztális részét egy Weingart Utility Pliers fogóval (12. ábra) megfogva húzza a Forsus EZZ modult okklúzális/meziális irányba, hogy eltávolítsa a headgear tubusból.

A tolórúd eltávolítása

Fogja meg ujjaival a tolórúd disztális végét. A meziális hurkot a Weingart-féle fogóval a helyén tartva (13. ábra) hajlítsa meg a tolórudat a meziális hurok kinyitásához. (14. ábra)

ČEŠTINA	Návod k použití
<p>Určené použití: Tento výrobek je určen k použití při ortodontické léčbě malokluzí II. třídy.</p> <p>Popis výrobku: Modul Forsus EZZ je jednorázový, nesterilní prostředek z nerezové oceli, určený k použití ve spojení s ortodontickými zámkami, páskami, kanylami a oblouky pro léčbu ortodontických malokluzí.</p> <p>Indikace k použití: Tento výrobek je indikován k použití při ortodontické léčbě malokluzí II. třídy.</p> <p>Varování: Tento výrobek obsahuje nikel a/nebo chrom. Je známo, že malé procento populace je alergické na nikel anebo chrom. Pokud se objeví alergická reakce, vyhledejte lékaře.</p>	

Modul Forsus EZZ vyžaduje použití bukalní kanyly s okluzní náhlavní kanylou a je kompatibilní se všemi takovými bukalními kanylami o délce 3,6 mm až 4,3 mm.

Zamýšlená cílová skupina pacientů: Pacienti, kteří potřebují ortodontickou léčbu, pokud stav pacienta použít neomezuje. U těchtoých a kojících žen dosud bezpečnost a účinnost výrobku nebyly klinicky hodnoceny.

Kontraindikace: Žádné nejsou známy.

Určení uživatelů: Stomatologičtí pracovníci s příslušným vzděláním, kteří mají teoretické i praktické znalosti o používání dentálních výrobků.

Klinický přínos: Korekce malokluze, pokud se používá jako součást systému ortodontické léčby.

Preventivní bezpečnostní opatření: Použití recyklovaného výrobku může snížit integritu materiálu, pevnost spoje, bezpečnost pacienta a celkové funkční charakteristiky výrobku.

Potenciální vedlejší účinky: Místní podráždění nebo místní či systémové alergické reakce.

Zbytková rizika: Nesprávné umístění nebo poškození může vést ke spolknutí nebo vdechnutí výrobku nebo jeho částí.

Mohou se vyskytnout následující rizika: abrace nebo lacerace tkáně, citlivost zubů, počasnost nebo uvolnění zubu, bolest nebo nepřjemné pocity, změny okluze nebo dočasná nepohoda v oblasti temporomandibulární kloubu.

Manipulace před použitím a/nebo po použití: Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Použitě nebo kontaminované výrobky řádně zlikvidujte, aby nedošlo k ohrožení zdraví v důsledku nesprávné manipulace.

Bezpečnostní list a likvidace: Informace o likvidaci a složení naleznete v bezpečnostním listu (SDS) / listu bezpečnostních informací (SIS) společnosti Solventum, které jsou k dispozici na webových stránkách www.Solventum.com, nebo se obraťte na místní poskytko.

Obsah nebo obal zlikvidujte v souladu s platnými předpisy.

Věnujte zvláštní pozornost likvidaci kontaminovaných odpadů a odpadu s ostrými předměty, aby se zamezilo zdravotním rizikům vyvstávajícím z nesprávného nakládání s odpady.

Informace pro zákazníky: Jakoukoliv závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s tímto prostředkem, oznamte společnosti Solventum a místnímu kompetentnímu orgánu (EU) nebo místnímu regulačnímu orgánu.

Rejstřík symbolů: Rejstřík symbolů je k dispozici na adrese eIFU.Solventum.com

Instalace modulu Forsus EZZ

Držte meziální část modulu EZZ prostředku odolného proti únavě materiálu Forsus™ pomocí kličsti Weingart Utility (Obrázek 1) a vložte modül Forsus EZZ do náhlavní kanyly ve směru od meziálního k distálnímu konci, dokud nezacvakne na místo. (Obrázek 2) (**Poznámka: Konfigurace pravé a levé strany označená písmeny „R” nebo „L” na každém module).**

Zacvakněte oblouk pro zajištění polohy dolních zubů. (Obrázek 3 a 4) Pro lepší ukořtení na dolním oblouku použijte v případě potřeby druhý molární nástavec. (**Poznámka: Pro další zajištění polohy zubů použijte na obou obloucích obdélníkový drát z nerezové oceli plné velikosti.**)

Aby se zabránilo prasknutí elastické ligatury a zajistilo se připevnění špičákového zámku k oblouku, použijte ligaturové poutko z nerezové oceli. (Obrázek 5)

Instalace tlačného prvku

Změřte vzdálenost od distálního konce horní molární kanyly ke zvolené mandibulární zaráčce v centrální okluzi. Použijte měřidlo (REF 807-014) podle obrázku a poznamenejte si vhodnou velikost tlačného prvku (v tomto příkladu 32 mm). (Obrázek 6)

Vyberte z dostupných velikostí tlačný prvek, který plně stlačí pružinu, aniž by došlo k okamžitému přemístění dolní čelisti. (Obrázek 7) (**Poznámka: Pravá a levá konfigurace.**)

Umístěte smyčku tlačného prvku na oblouk (obrázek 8), požádejte pacienta, aby otevřel ústa, stlačte pružinu a vložte tlačný prvek. Pokud tlačný prvek vyčnívá distálně od průžinového modulu v centrální okluzi, je příliš dlouhý. (Obrázek 9)

Zatlačte meziální konec tlačného prvku uzavřením smyčky kolem oblouku. (Obrázek 10)

Reaktivace

Reaktivace může být provedena pouze u velikostí tlačných prvků se zaráčkou: 25 mm, 29 mm, 32 mm a 35 mm. Chcete-li provést reaktivaci, zatlačte oddělovač kroužková pouzdra na tlačném prvku distálně od zarážky stlačením pružiny podle potřeby (obvykle 2 nebo 3 mm naráz, aby se dosáhlo korekce středové linie a posunu). (Obrázek 11)

Odstránění modulu Forsus EZZ

Nejprve, zatímco má pacient široce otevřená ústa, stlačte pružinu a vyjměte pružinovou sestavu z tlačného prvku. Poté uchopte distální část modulu Forsus EZZ pomocí kličsti Weingart Utility (Obrázek 12) a vytáhněte modül Forsus EZZ v okluzním/meziálním směru, abyste jej vyjmuli z náhlavní kanyly.

Odstránění tlačného prvku

Uchopte prsty distální konec tlačného prvku. Podržte meziální smyčku na místě pomocí kličsti Weingart (Obrázek 13) a ohněte tlačný prvek, aby se meziální smyčka otevřela. (Obrázek 14)

SLOVENSKY	Návod na použitie
<p>Účel použitia: Tento produkt je určený na použitie pri ortodontickej liečbe malokluzii II. triedy.</p> <p>Opis produktu: Modul Forsus EZZ je jednorazová, nesterilná pomôcka z nerezovej ocele, určená na použitie v spojení s ortodontickými zámkami, pásmi, kanylami a oblúkovými drôtni na liečbu ortodontických maloklúzií.</p> <p>Indikácie na použitie: Tento produkt je indikovaný na použitie pri ortodontickej liečbe maloklúzií II. triedy.</p> <p>Výstraha: Tento produkt obsahuje nikel a/alebo chróm. Je známe, že malé procento populácie je alergické na nikel a/alebo chróm. Ak sa vyskytne alergická reakcia, povedzte lekárnovi, aby sa poradil s lekárom.</p>	

Modul Forsus EZZ vyžaduje použitie bukalnej kanyly s oklúznou náhlavnou kanylou a je kompatibilný so všetkými takými bukalnými kanylami s dĺžkou 3,6 mm až 4,3 mm.

Indikácie na použitie: Tento produkt je indikovaný na použitie pri ortodontickej liečbe maloklúzií II. triedy.

Výstraha: Tento produkt obsahuje nikel a/alebo chróm. Je známe, že malé procento populácie je alergické na nikel a/alebo chróm. Ak sa vyskytne alergická reakcia, povedzte lekárnovi, aby sa poradil s lekárom.

Modul Forsus EZZ vyžaduje použitie bukalnej kanyly s oklúznou náhlavnou kanylou a je kompatibilný so všetkými takými bukalnými kanylami s dĺžkou 3,6 mm až 4,3 mm.

Cieľová skupina pacientov: Pacienti vyžadujúci ortodontickú liečbu, pokiaľ stav pacienta neobmedzuje použitie. Bezpečnosť a výkon produktu neboli klinicky hodnotené u tehotných alebo dojčiacich žien.

Kontraindikácie: Žiadne nie sú známe

Určení používateľia: Stomatologičtí pracovníci s príslušným vzdelaním, ktorí majú teoretické aj praktické znalosti o používaní dentálných produktov.

Klinický prínos: Korekcia maloklúzií pri použití ako súčasť systému ortodontickejliečby.

Bezpečnostné upozornenie: Použitie recyklovaného produktu môže tiež narušiť integritu materiálu, pevnosť väzby, bezpečnosť pacientov a celkovú funkčnosť produktu.

Možné vedľajšie účinky: Lokálne podráždenie alebo lokálne/systémové alergické reakcie.

Reziduálne riziká: Nesprávne umiestnenie alebo poškodenie môže viesť k prehltnutiu alebo vdýchnutiu produktu alebo jeho častí.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce riziká: abrázia alebo lacerácia tkaniva, citlivosť zubov, poškodenie alebo odmlenie zubu, bolesť alebo nepríjemné pocity, zmeny oklúzie alebo dočasná nepohoda v oblasti temporomandibulárneho kľubu.

Manipulácia pred použitím a/alebo po ňom: Tento produkt je určený len na jednorazové použitie. Použitý alebo kontaminovaný produkt správne zlikvidujte, aby ste predišli zdravotným rizikám nesprávnej manipulácie.

Karta bezpečnostných údajov a likvidácia: Informácie o likvidácii a zložení nájdete v karte bezpečnostných údajov Solventum (SDS)/karte s bezpečnostnými informáciami (SIS) (k dispozícii na webovej stránke www.Solventum.com alebo kontaktovaním miestneho poskytko).

Zlikvidujte obsah alebo nádobu v súlade s platnými predpismi.

Osobitnú pozornosť venujte likvidácii kontaminovaného odpadu a ostrému odpadu, aby ste sa vyhlí zdravotným rizikám z dôvodu nesprávnej manipulácie.

Informácie pre zákazníkov: Závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, oznamte spoločnosti Solventum a miestnemu kompetentnému orgánu (EU) alebo miestnemu regulačnému orgánu.

Slovník symbolov: Slovník symbolov nájdete na stránke eIFU.Solventum.com

Instalácia modulu Forsus EZZ

Držte meziální část modulu EZZ pomocí odolnej vůči únavě materiálu Forsus™ pomocou kličsti Weingart Utility (Obrázok 1) a vkladajte modul Forsus EZZ do náhlavnej kanyly v smere od meziálneho k distálnemu koncu, kým nezacvakne na miesto. (Obrázok 2) (**Poznámka: Konfigurácia pravaj a ľavej strany označená písmenami „R” alebo „L” na každom module).**

Zacvaknite oblúkový drôt na zaistenie polohy dolných zubov. (Obrázok 3 a 4) Na lepšie ukořtenie na dolnom oblúku použite v prípade potreby druhý molárny nástavec. (**Poznámka: Na ďalšie zaistenie polohy zubov použite na oboch oblúkoch obdĺžnikový drôt z nerezovej oceli plnej veľkosti.**)

Aby sa zabránilo prasknutiu elastickej ligatúry a zaistilo sa pripavenie špičákového zámku k oblúkovému drôtu, použite ligatúrové pútko z nerezovej ocele. (Obrázok 5)

Instalácia tlačnej vzpery

Zmerajte vzdialenosť od distálneho konca hornej molárnej kanyly k zvolenej mandibulárnej zaráčke v centrálnej oklúzii. Použite meradlo (REF 807-014) podľa obrázku a poznačte si vhodnú

Ohutuskaart ja **kasutusest kõrvaldamine**. Vaadake Solventumi ohutuskaarti/ohutuslehte aadressilт www.Solventum.com või võtke ühendust oma kohaliku esindusega, et saada teavet kasutusest kõrvaldamise ja koostisosade kohta.

Kõrvaldage sisu või anum kohalduvate eeskirjade kohaselt.

Pöörake erilist tähelepanu saastunud jäänemete ja teravate jäätmete kõrvaldamisele, et vältida terviseriske ebaõige käitlemisel töttu.

Klienditeave. Palun teavitage seadmega seotud tõsisest ohuhujumist ettevõtet Solventum ja kohalikku pädevat asutust (EL) või kohalikku reguleerivat asutust.

Tingimärke seletused. Sümbolite sõnastiku leid eFU.Solventum.com

Forsus EZZ mooduli paigaldamine
Hoidke väsimusvastase seadme Forsus™ EZZ mooduli mesaalset osa Weingarti tangidega (Joonis 1), sisestage Forsus EZZ moodul peakinnituse torusse mesaalset otsast kuni distaalse otsani, kuni see kinnitub klõpsuga. (Joonis 2) (**Märkus. Paremaj ja vasakul konfiguratsiooni tähistab „R” (parem) või „L” (vasak) kummagi moodulil**).

Kinnitage kaaretraat alumise kaare hammaste paigutuse fikseerimiseks. (Joonis 3 ja 4) Paremaks kinnituseks alumisele kaarele kasutage vajaduse korral veel teist molaarset kinnitust. (**Märkus. Hammaste paigutuse täiendavaks fikseerimiseks kasutage mõlemal kaarel täissuuruses kandiitist roosteabast terasest traati**).

Kasutage elastse ligatuuri purunemise ennetamiseks ja silmahambaklambri kinnitamiseks kaaretraadi külge roosteabast terasest ligatuuriaasa. (Joonis 5)

Surumisvarda paigaldamine
Mõõtke ülemise molaari toru distaalsest otsast valitud mandibulaarse stopperini. Kasutage mõõteseadet (viiten 807-014), nagu on näidatud pildil, ja määrake surumisvarda ligikaadne suurus (antud näite puhul 32 mm). (Joonis 6)

Valige saadaval olevate suurste seast surumisvarras, et vedru täielikult kokku suruda ilma alalõuga vahetult ümber paigutamata. (Joonis 7) (**Märkus. Parem ja vasak konfiguratsioon**).

Paigutage surumisvarda silmus kaaretraadile (joonis 8), laske patsiendil avada suu, suruge vedru kokku ja sisestage surumisvarras. Kui surumisvarras ulatub keskse oklusioni korral vedrumoodulist distaalselt välja, on see liiga pikk. (Joonis 9)

Pressige kinni surumisvarda mesaalne ots, sulgedes kaaretraadi ümber silmuse. (Joonis 10)

Taasaktiveerimine

Taasaktiveerimine on võimalik ainult surumisvarraste suurste puhul, millel on stopperid: 25 mm, 29 mm, 32 mm ja 35 mm. Taasaktiveerimiseks pressige poolitatavad rõngspüksid surumisvardal stopperi sahtsede distaalselt kinni, pressides vedru kokku vajalikus ulatuses (tavaliselt 2 või 3 mm korraga, et saavutada keskjoone korektsioon ja edasilükumine). (Joonis 11)

Forsus EZZ mooduli eemaldamine
Patsiendil peab suu olema laialt avatud, siis kõigepealt pressige vedru kokku ja eemaldage vedrukoost surumisvardalt. Seejärel hoidke Forsus EZZ mooduli distaalselt osa Weingarti tangidega (Joonis 12) ja tõmmake Forsus EZZ moodulit oklaasaalse/mesaalises suunas, et see peakinnituse toru küljest eemaldada.

Surumisvarda eemaldamine
Haarake surumisvarda distaalselt otsast sõrmedega kinni. Hoides mesaalset silmust Weingarti tangidega (joonis 13) paigal, väänake surumisvarrast, et avada mesaalne silmus. (Joonis 14)

LATVIESU	Lietošanas instrukcijas
-----------------	--------------------------------

Paredzētais lietojums: Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai II klasēs nepareiza sakodiena ortodontiskai ārstēšanai.

Produkta apraksts: Forsus EZZ modulis ir vienriezieltiojama, nesterila nerūsējošā tērauda ierīce, kas paredzēta lietošanai kopā ar ortodontiskajām braketēm, lentēm, caurulītēm un loka stieples izstrādājumiem, ārstējot ortodontisku nepareizu sakodienu.

Lietošanas indikācijas: Šis izstrādājums ir indicēts lietošanai II klasēs nepareiza sakodiena ortodontiskai ārstēšanai.

Brīdinājums! Šis izstrādājums satur nikeli un/vai hromu. Ir zināms, ka nelielai daļai populācijas ir alerģija pret nikeli un/vai hromu. Ja rodas alerģiska reakcija, pacientam ir jāvēršas pie ārsta.

Forsus EZZ modulis jālieto kopā ar bukālo caurulīti un okluzālo galvenās ierīces caurulīti, un tas ir saderīgs ar visām šādām bukālajām caurulītēm, kuru garums ir 3,6–4,3 mm.

Paredzētā pacientu populācija: Pacienti, kam nepieciešama ortodontiska ārstēšana, ja vien lietojuma neierobežo pacienta stāvoklis. Izstrādājuma drošums un veiktspēja nav klīniski novērtēta sievietēm grūtniecības vai zīdīšanas periodā.

Kontraindikācijas: Nav zināmas

Paredzētie lietoļāji: Atbilstošu kvalifikāciju ieguvuši zobārstniecības speciālisti, kuriem ir teorētiskās un praktiskās zināšanas par zobārstniecības izstrādājumu lietošanu.

Klīniskie ieguvumi: Nepareiza sakodiena koriģēšana, izmantojot kā daļu no ortodontiskās ārstēšanas sistēmas.

Piesardības pasākumi: Pārstrādātu izstrādājumu izmantošana var apdraudēt arī materiāla integritāti, savienojuma stiprību, pacienta drošību un izstrādājuma vispārējo veiktspēju.

Iespējamās blakusparādības: Lokāls kairinājums vai lokāls/sistēmiskas alerģiskās reakcijas.

Atlikušie riski: Nepareizs novietojums vai lūzumus var izraisīt izstrādājuma vai tā daļu norīšanu vai ieeļpošanu.

Iespējami šādi riski: ausu nobrāzums vai iešķelšana, zoba jutīgums, zoba bojājums vai lūzumus, sāpes vai diskomforts, sakodiena izmaiņas vai pārejošs mandibulārās locītavas diskomforts.

Rīcība pirms un/vai pēc lietošanas: Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienriezējai lietošanai. Izmantotos un nefiros izstrādājumus izmetiet atbilstoši veidā, lai mazinātu neaetilbtošas rīkošanās dēļ radītu veselības apdraudējumu.

Drošības datu lapa un utilizēšana: Informāciju par utilizēšanu un sastāvdaļām skatiet Solventum Drošības datu lapā (DDL)/Drošības informācijas lapā (DIL), kas pieejama vietnē www.Solventum.com, vai sazinieties ar vietējo pārstāvniecību.

Likvidējiet iepakojuma saturu un tvertni saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem.

Rīkojieties īpaši uzmanīgi, likvidējot piesārņotus un asus atkritumus, lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas apstrādes dēļ.

Klienta informācija: Par vienu noņemtienu, ar īrēri sāstītajiem negadījumiem ziņojiet uzņēmumam Solventum un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvajai iestādei.

Simbolu glosiāris: Simbolu glosiāriju skatiet vietnē eFU.Solventum.com

Forsus EZZ moduļa uzstādīšana

Nomeriet aktīvuun Jaunā knaibles (1. attēls) Forsus™ pret nodilumu noturīgās ierīces EZZ moduļa satveršanai, ievietojiet Forsus EZZ moduli galvenās ierīces caurulītē virzienā no mezialā uz distālo pusi, līdz atskan klikšķis. (2. attēls) (**Piezīme. Uz katru moduli ir burts “R” vai “L”, kas attiecīgi apzīmē labās puses un kreisās puses konfigurāciju.**)

Nolokiet loka stiepli, lai nostiprinātu apakšējo loku pie zobiem. (3. un 4. attēls) Lai uzlabotu piesaisti apakšējam lokam, izmantojiet otrā dzerokļa stiprinājumu, ja tas atbilst situācijai. (**Piezīme. Abiem lokiem izmantojiet pilnizmēra cetrstūrains nerūsējošā tērauda stiepli, lai nostiprinātu zobu novietojumu.**)

Lai elastīgās saites nesaplīstu un lai acu zoba braketē tiktu nostiprināta pie loka stieples, izmantojiet nerūsējošā tērauda saiti. (5. attēls)

Bīdstieņa uzstādīšana

Nomeriet aktīvuun augšējās dzerokļa caurulītes distālā gala līdz izvēlētajam atdurim apakšžokļī centrālajā sakodienā. Izmantojiet mērījumu šablonu (REF 807-014), kā norādīts attēlā, un piefiksējiet atbilstošu bīdstieņa izmēru (šajā piemērā jāpiefiksē 32 mm). (6. attēls)

No pieejamajiem izmēriem atlasiet bīdstieni, ar kuru var pilnībā saspīest atspēri, bet tā, lai apakšžoklis netiktu uzreiz pārvietots. (7. attēls) (**Piezīme. Labās puses un kreisās puses konfigurācija.**)

Novietojiet bīdstieņa cilpu uz loka stieples (8. attēls), lieciet pacientam atvērēt muti, saspīediet atspēri un ievietojiet bīdstieni. Ja bīdstienis ir izvēržīts distālī no atsperes moduļa centrālajā sakodienā, tas ir pārāk garš. (9. attēls)

Apresējiet bīdstieņa mezialo galu, noslēdzot cilpu ap loka stiepli. (10. attēls)

Atkārtota aktivizēšana

Atkārtota aktivizēšana iespējama tikai bīdstieniem ar atdurēm: 25 mm, 29 mm, 32 mm un 35 mm izmēriem. Lai aktivizētu atkārtoti, apresējiet daļtos gredzenveida caurvadzolatorus uz bīdstieņa distāli attiecībā pret atduri, saspīezot atspēri atbilstoši vajadzībai (parasti 2 vai 3 mm vienā solī, lai panāktu viduslinijas korekciju un virzību uz priekšu). (11. attēls)

Forsus EZZ moduļa noņemšana

Kad pacienta mute ir plati atvērta, vispirms saspīediet atspēri un noņemiet atsperes mezglu no bīdstieņa. Pēc tam, izmantojot Weingarta knaibles (12. attēls) Forsus EZZ moduļa satveršanai, velciēt Forsus EZZ moduli okluzāli/mezialā virzienā, lai to atdalītu no galvenās ierīces caurulītes.

Bīdstieņa izņemšana

Satmēkite bīdstieņa distālo galu ar pirkstiem. Pieturot mezialo cilpu ar Veingarta knaiblēm (13. attēls), salokiet bīdstieni, lai atvērtu mezialo cilpu. (14. attēls)

LIETUVISKAI	Naudojimo instrukcija
--------------------	------------------------------

Numatytoji paskirtis. Šis gaminyis yra skirtas ortodontiniam II klasės netaisyklingo sąkandžio gydymui.

Gaminio aprašas. „Forsus EZZ” modulis yra vienkartinis, nesterilus nerūdijančio plieno įtaisas, skirtas naudoti kartu su ortodontiniais braketais, juostomis, vamzdeliais ir vieliniais lankeliais ortodontiniam netaisyklingo sąkandžio gydymui.

Naudojimo indikacijos. Šis gaminyis yra skirtas ortodontiniam II klasės netaisyklingo sąkandžio gydymui.

Ispėjimas. Šiame gaminyje yra nikelio ir (arba) chromo. Yra žinoma, kad nedidelė dalis populiacijos yra alergiška nikeliiui ir (arba) chromui. Jei pasireiškia alerginė reakcija, nukreipkite pacientą pasikonsultuoti su gydytoju.

„Forsus EZZ” moduliui reikalingas bukalinis vamzdelis su okluziniu braketų vamzdeliu, ir jis suderinamas su visais tokiais bukaliniais vamzdeliais, kurių ilgis yra 3,6–4,3 mm.

Numatytoji pacientų populiacija. Visi pacientai, kuriems reikalingas ortodontinis gydymas, nebent paciento būklė riboja naudojimą. Gaminio saugumas ir veiksmingumas nėščioms ar žindančioms moterims nebuvo klīniskai įvertintas.

Kontraindikacijos. Nežinoma.

Numatytieji naudotojai. Parengti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologijos gaminių naudojimą.

Klīnikinė nauda. Tinkamos maloklūzijos, naudojant kartu su ortodontinio gydymo sistema.

Atsargum priemonės. Pakartotinai naudojant gaminį, taip pat gali pablogėti medžiagų vientisumas, sukibimo tvirtumas, paciento sauga ir bendras gaminio veikimas.

Galimas šalutinis poveikis. Vietinis dirginimas arba vietinės ar sisteminės alerginės reakcijos.

Likutinė rizika. Netinkamas įdėjimas arba sulūžimas gali sukelti gaminio arba jo dalių prarajimą ar įkvėpimą.

Gali kilti ši rizika: ausinio nubrozdinimas ar įplyšimas, dantų jautrumas, dantų pažeidimas ar lūžis, skausmas ar diskomfortas, sąkandžio pokyčiai ar smilkininio žandikaulio sąnario diskomfortas.

Tvarkymas prieš ir (arba) po naudojimo. Šis gaminyis skirtas naudoti tik vieną kartą. Siekdami išvengti pavojaus sveikatai dėl netinkamo tvarkymo, tinkamai šalinkite naudotus ar užterštus gaminius.

SDL ir šalinimas. Žr. „Solventum” saugos duomenų lapą (SDL) / saugos informacijos lapą (SIL), kurį rasite www.solventum.com arba kreipkitės į vietinį filialą dėl informacijos apie utilizavimą ir sudedamąsias dalis.

Išmeskite turinį arba talpyklą pagal galiojančias taisykles.

Būkite ypač dėmesingi išmesdami užterštas ir aštrias atliekas, kad išvengtumėte pavojaus sveikatai dėl netinkamo tvarkymo.

Informacija klientams. Apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, praneškite „Solventum” ir kompetentingajai vietos institucijai (ES) arba vietos kontrolės įstaigai.

Simbolių žodynėlis. Simbolių žodynėlio ieškokite eFU.Solventum.com

„Forsus EZZ” moduliio montavimas

„Forsus™” nuovargiui atsparus įtaiso EZZ moduliio mezialinę dalį laikydami Weingart replėmis (1 pav.) įstatykite „Forsus EZZ” modulį į braketų vamzdelį iš mezialinės į distalinę dalį, kol jis užfiksiuos. (2 pav.) (**Pastaba. Dešinioji ir kairioji konfiguracijos ant kiekvieno moduliio nurodytos atitinkamai „R” arba „L” raide**).

Prievrstite vielinį lankelį apatinio dantų lanko padėčiai fiksuoti. (3 ir 4 pav.) Jei norite užtikrinti stipresnį tvirtinimą ant apatinio lanko, tvirtinkite prie antrojo krūminio danties. (**Pastaba. Ant abiejų lankų naudokite viso dydžio stačiakampę nerūdijantįo plieno vielę, kad dar labiau stabilizuotumėte dantų padėtį**).

Kad guminės ligatūros netruktyt ir litanio danties laikiklis būtų pritvirtintas prie vielinio lankelio, naudokite nerūdijančio plieno ligatūros vielą. (5 pav.)

Stūmiklio montavimas

Matuokite nuo viršutinio krūminio danties vamzdelio distalinio galo iki pasirinkto apatinio žandikaulio stabdiklio, esant centrinei oklūzijai. Naudokite matuoklį (REF 807-014), kaip vaizduojama paveikslėlyje, ir nustatykite atitinkamą stūmiklio dydį (šiame pavyzdyje – 32 mm). (6 pav.)

Pasirinkite tinkamo dydžio stūmiklį, kad visiškai suspaustumėte spyruoklę nepažeisdami apatinio žandikaulio padėties iš karto. (7 pav.) (**Pastaba. Dešinioji ir kairioji konfiguracijos**).

Užkabinkite stūmiklio kilpą ant vielinio lankelio (8 pav.), paprašykite paciento išsižioti, suspauskite spyruoklę ir įstatykite stūmiklį. Jei stūmiklis išsikiša spyruoklės moduliio distaliniamе gale esant centrinei oklūzijai, jis yra per ilgas. (9 pav.)

Suspauskite stūmiklio mezialinį galą užverdami kilpą aplink vielinį lankelį. (10 pav.)

Aktyvavimas iš naujo

Aktivuoti iš naujo galima tik naudojant šių dydžių stūmiklius su stabdikliais: 25 mm, 29 mm, 32 mm ir 35 mm. Norėdami aktyvuoti iš naujo, suspauskite įpjautiniu žiedo įvorę ant stūmiklio, esančio distaliai nuo stabdiklio, suspausdami spyruoklę pagal poreikį (paprastai 2 arba 3 mm vienu metu, kad būtų pasiekta vidurinės linijos korekcija ir pasislinkimas). (11 pav.)

„Forsus EZZ” moduliio išėmimas

Pirmiausia, kai pacientas yra plačiai išsižiojęs, suspauskite spyruoklę ir išimkite spyruoklės bloką iš stūmiklio. Tuomet „Forsus EZZ” moduliio distalinę dalį laikydami Weingart replėmis (12 pav.) traukite „Forsus EZZ” modulį okluzinė / mezialine kryptimi, kad nuimtumėte jį nuo braketų vamzdelio.

Stūmiklio išėmimas

Suimkite stūmiklio distalinį galą savo pirštais. Mezialinę kilpos dalį laikydami Weingart replėmis (13 pav.) sulenkite stūmiklį, kad atlenktumėte mezialinę kilpos dalį. (14 pav.)

ROMANA	Instrucțiuni de utilizare
---------------	----------------------------------

Utilizare preconizată: Acest produs este destinat utilizării în tratamentul ortodontic al malocluziilor de clasa II.

Descriere produs: Modulul Forsus EZZ este un dispozitiv din oțel inoxidabil, de metal fosforițat și nesteril, conceput pentru utilizare împreună cu bracketuri ortodontice, benzi, tuburi și arcuri ortodontice în tratamentul malocluziilor ortodontice.

Indicații de utilizare: Acest produs este indicat pentru utilizare în tratamentul ortodontic al malocluziilor de clasa II.

Avertisment: Acest produs conține nichel și/sau crom. Este cunoscut faptul că alergenile le nichel și/sau crom afectează un mic procent din populație. În cazul în care apare o reacție alergică, instruiți pacientul să consulte medicul.

Modulul Forsus EZZ necesită utilizarea unui tub bucal cu tub pentru aparat extraoral pe fața ocluzală și este compatibil cu toate tuburile bucale de acest tip cu lungimea între 3,6 mm și 4,3 mm.

Numatytoji pacientų populiacija. Visi pacientai, kuriems reikalingas ortodontinis gydymas, nebent paciento būklė riboja naudojimą. Gaminio saugumas ir veiksmingumas nėščioms ar žindančioms moterims nebuvo klīniskai įvertintas.

Kontraindikacijos. Nežinoma.

Numatytieji naudotojai. Parengti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologijos gaminių naudojimą.

Klīnikinė nauda. Tinkamos maloklūzijos, naudojant kartu su ortodontinio gydymo sistema.

Beneficioji clinice: Corectează malocluziile atunci când este utilizat ca parte a unui sistem de tratament ortodontic.

Măsurii de precauție: Utilizarea produsul reciclat poate compromite integritatea materialului, rezistența la fotopolimerizare, siguranța pacientului și performanța generală a produsului.

Possible efecte secundare: Iritații locale sau reacții alergice locale ori sistemice.

Riscuri reziduale: Poziționarea necorespunzătoare sau ruperea produsului poate duce la înghițirea sau aspirarea acestuia sau a unor părți ale sale.

Pot apărea următoarele riscuri: Abraziuni sau leziuni ale țesuturilor, sensibilitate dentară, deteriorarea sau fracturarea dinților, durere sau disconfort, modificări ocluzale sau disconfort la nivelul articulației temporo-mandibulare.

Manipulare înainte și/sau după utilizare: Acest produs este de unică folosință. Eliminați componentăzur produsul utilizat sau contaminant pentru a evita riscurile pentru sănătate cauzate de manipularea necorespunzătoare.

Fișa tehnică de securitate și Eliminare: Consultați fișa tehnică de securitate (FTS) Solventum/fișa cu informații de securitate (FIS), disponibilă pe pagina web www.Solventum.com sau contactați reprezentantul local pentru informații privind eliminarea și ingredientele produsului.

Eliminați conținutul sau recipientul în conformitate cu reglementările aplicabile.

Vă rugăm să acordați o atenție deosebită eliminării deșeurilor contaminate, inclusiv a celor care conțin obiecte ascuțite, pentru a evita riscurile pentru sănătate cauzate de manipularea necorespunzătoare.

Informații pentru clienți: Vă rugăm să raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul, reprezentanților Solventum și autorității competente la nivel local (UE) sau autorității locale de reglementare.

Glosar de simboluri: Pentru un glosar de simboluri, consultați eFU.Solventum.com.

Montarea moduliului Forsus EZZ

Ținând porțiunea mezială a moduliului EZZ a dispozitivului rezistent la oboeseală Forsus™ cu o pereche de clești utilitari Weingart (Figura 1), introduceți modulul Forsus EZZ în tubul pentru aparat extraoral de la mezial la distal până când se fixează cu un clic. (Figura 2) (**Notă: Configurația dreapta și stânga este indicată prin „R” sau „L” pe fiecare modul.**)

Kad guminės ligatūros netruktyt ir litanio danties laikiklis būtų pritvirtintas prie vielinio lankelio, naudokite nerūdijančio plieno ligatūros vielą. (5 pav.)

Strāņģērtē arcul ortodontic pentru a fixa poziția dinților arcadei inferioare. (Figura 3 și 4) Pentru un ancoraj mai bun pe arcada inferioară, utilizați atașamentul pentru al doilea molar, dacă este adecvat. (**Notă: Utilizați fir dreptunghiular din oțel inoxidabil, de dimensiune completă, pe ambele arcade pentru a asigura suplimentar poziția dinților.**)

Pentru a evita ruperea ligaturii elastice și pentru a fixa bracketul caninului pe arc ortodontic, utilizați o ligatură din oțel inoxidabil. (Figura 5)

Montarea tijei de împingere

Măsurați distanța de la capătul distal al tubului molar superior până la opritorul mandibular ales, în ocuzia centrică. Utilizați ghidul de măsurare (REF 807-014), așa cum se arată în imagine, și notați dimensiunea corespunzătoare a tijei de împingere (în acest exemplu, 32 mm). (Figura 6)

Selectați o tijă de împingere din dimensiunile disponibile astfel încât să comprimați complet arcul, fără a repozitiona imediat mandibula. (Figura 7) (**Notă: Configurație dreapta și stânga.**)

Plasați bucla tijei de împingere pe arcul ortodontic (Figura 8), rugați pacientul să deschidă gura, comprimați arcul și introduceți tijă de împingere. Dacă tijă de împingere iese distal față de modulul cu arc în ocuzia centrică, înseamnă că este prea lungă. (Figura 9)

Selectați capătul mezial al tijei de împingere prin închiderea buclei în jurul arcului ortodontic. (Figura 10)

Reactivare

Reactivarea poate fi realizată doar pe tijele de împingere care au opritoare. 25 mm, 29 mm, 32 mm și 35 mm. Pentru reactivare, strângeți buclese cu inel despărțit pe tijă de împingere, distal față de opritor, comprimând arcul după cum este necesar (de obicei câte 2 sau 3 mm pe rând pentru a obține corecția liniei mediane și avansarea). (Figura 11)

Îndepărtarea moduliului Forsus EZZ

Mai întâi, cu gura pacientului larg deschisă, comprimați arcul și scoateți ansamblul cu arc de pe tijă de împingere. Apoi, ținând porțiunea distală a moduliului Forsus EZZ cu o pereche de clești utilitari Weingart (Figura 12), trageți modulul Forsus EZZ în direcția ocluzală/mezială pentru a-l scoate din tubul aparatului extraoral.

Îndepărtarea tijei de împingere

Prindeți capătul distal al tijei de împingere cu degetele. Ținând bucla mezială în poziție cu cleștele Weingart (Figura 13), îndoiiți tijă de împingere pentru a deschide bucla mezială. (Figura 14)

HRVATSKI	Upute za uporabu
-----------------	-------------------------

Predviđena uporaba: Ovaj proizvod namijenjen je za ortodontsko liječenje malokluzija razreda II.

Opis proizvoda: Modul Forsus EZZ je jednokratni, nesterilni uređaj od nehrđajućeg čelika, dizajniran za uporabu u kombinaciji s ortodontskim bravicama, trakama, cijevima i žičanim lukovima za liječenje ortodontskih malokluzija.

Indikacije za uporabu: Ovaj proizvod indiciran je za ortodontsko liječenje malokluzija razreda II.

Alergeni: Ovaj proizvod sadrži nikal i/ili krom. Poznato je da je mali postotak populacije upozoren na nikal i/ili krom. Ako se pojavi alergijska reakcija, uputite pacijenta liječniku.

Modul Forsus EZZ zahtijeva uporabu bukalne cijevi s okluzalnom cijevi nosača za glavu i kompatibilan je sa svim takvim bukalnim cijevima duljine 3,6 mm-4,3 mm.

TÜRKÇE	Kullanma Talimatları
---------------	-----------------------------

Kullanım Amacı: Bu ürün Sınıf II maloklüzyonların ortodontik tedavisinde kullanım için tasarlanmıştır.

Ürün Tanımı: Forsus E22 Module, ortodontik maloklüzyonların tedavisi için ortodontik braketter, bantlar, tüpler ve ark teli ürünleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış, tek kullanımlık, steril olmayan paslanmaz çelik bir cihazdır.

Kullanım Endikasyonları: Bu ürün Sınıf II maloklüzyonların ortodontik tedavisinde kullanım için endikedir.

Uyarı: Bu ürün **nikel ve/veya krom içerir**. Popülasyonun küçük bir kısmının nikel ve/veya kroma karşı alerjisi olduğu bilinmektedir. **Alerjik reaksiyon meydana gelirse hastayı bir doktora danışması için yönlendirin**.

Forsus E22 Module, oklüzal ağız dışı aparat tüpü ile birlikte bukkal tüp kullanımı gerektirir ve 3.6 mm ile 4.3 mm uzunluğundaki tüm bukkal tüplerle uyumludur.

Hedef Hasta Popülasyonu: Hastanın durumu kullanımı kısıtlamıyorsa ortodontik tedavi gereken hastalar. Ürünün güvenliği ve performansı, hamile ya da emziren kadınlarda klinik olarak değerlendirilmemiştir.

Kontraindikasyonlar: Biinen yoktur

Hedef Kullanıcılar: Dental ürünlerin kullanımı konusunda teorik ve pratik bilgiye sahip eğitimli diş hekimleri.

Klinik Fayda: Ortodontik tedavi sisteminin parçası olarak kullanıldığında maloklüzyonları düzeltir.

Önem: Geri dönüştürülmüş ürünü kullanmak malzeme bütünlüğünü, yapışma gücünü, hasta güvenliğini ve genel ürün performansını da tehlikeye atabilir.

Olası Yan Etkiler: Lokal tahrişler veya lokal ya da sistemik alerjik reaksiyonlar.

Artık Riskler: Hatalı yerleştirme veya kırılma, ürünün veya parçalarının yutulmasına veya aspirasyonuna yol açabilir.

Aşağıdaki riskler ortaya çıkabilir: doku aşınması veya yırtılması, diş hassasiyeti, diş hasarı veya kırılması, ağrı veya rahatsızlık, oklüzal değişiklikler veya temporal mandibular eklem rahatsızlığı.

Kullanımdan Önce ve/veya Sonra Taşıma: Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Hatalı kullanımdan kaynaklanan sağlık risklerinin önüne geçmek için kullanılmış veya kontamine olmuş ürünleri doğru şekilde imha edin.

Güvenlik Veri Formu ve Atma: İmha ve içerik bilgileri için www.Solventum.com adresinde bulunan Solventum Güvenlik Veri Formunu (SDS)/Güvenlik Bilgi Formunu (SIS) inceleyin veya yerel temsilcinize iletişime geçin.

İçindekileri veya kabı, geçerli olan yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Hatalı uygulamalardan kaynaklanabilecek sağlık risklerinin önüne geçmek için kontamine atıkların ve keskin nesneler içeren atıkların imhasına özellikle özen gösterin.

Müşteri Bilgileri: Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları Solventum'a ve yerel yetkili makama (AB) veya yerel düzenleyici makama bildirin.

Semboller Sözlüğü: Semboller sözlüğü için bkz. eIFU.Solventum.com

Forsus E22 Module Kurulumu

Forsus™ Fatigue Resistant Device E22 Module'ün mesial kısmını bir çift Weingart Utility Pliers ile tutarak (Şekil 1), Forsus E22 Module'u mesialden distale doğru ağız dışı aparat tüpüne yerine oturana kadar yerleştirin. (Şekil 2) **(Not: Her bir modüle "R" veya "L" ile gösterilen sağ ve sol yapılandırma).**

Alt ark dişlerinin konumunu sabitlemek için ark telini sıkın. (Şekil 3 ve 4) Alt arkta daha fazla ankraj için uygunsu ikinci molar ataşmanı kullanın. **(Not: Dişlerin konumunu ayrıca sabitlemek için her iki arkta tam boy dikdörtgen paslanmaz çelik tel kullanın).**

Elastik ligatürün kırılmasını önlemek ve küspid braketini ark teline sabitlemek için paslanmaz çelik ligatür bağı kullanın. (Şekil 5)

İtme Çubuğunun Kurulumu

Santrik oklüzyon sırasında üst molar tüpün distal ucundan seçilen mandibular durdurucuya kadar olan mesafeyi ölçün. Resimde gösterildiği gibi Measurement Guide'ı (REF 807-014) kullanın ve uygun itme çubuğu boyutunu not edin (bu örnekte 32 mm). (Şekil 6)

Mevcut boyutlarda bir itme çubuğu seçerek mandibulayı hemen yeniden konumlandırmadan yayı tamamen sıkıştırın. (Şekil 7) **(Not: Sağ ve Sol yapılandırma).**

İtme çubuğu halkasını ark teline yerleştirin (Şekil 8), hastaya ağızını açmasını söyleyin, yayı sıkıştırın ve itme çubuğunu yerleştirin. İtme çubuğu, santrik oklüzyonda yaylı modülün distalinden çıkıntı yapıyorsa çok uzundur. (Şekil 9)

Ark telinin etrafındaki halkayı kapatarak itme çubuğunun mesial ucunu kıvrın. (Şekil 10)

Tekrar Etkinleştirme

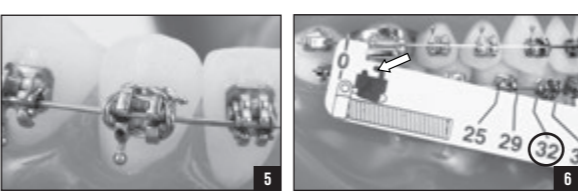
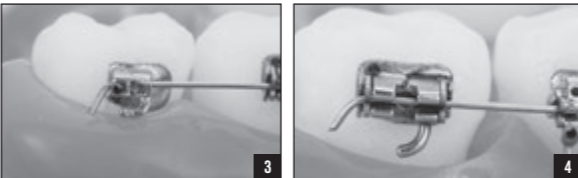
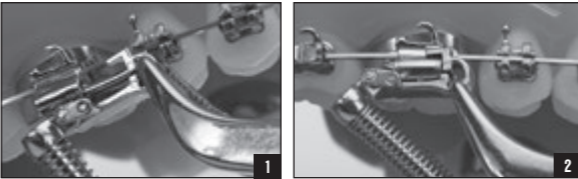
Tekrar etkinleştirme, durduruculara sahip itme çubuğu boyutlarında gerçekleştirilebilir: 25 mm, 29 mm, 32 mm ve 35 mm. Tekrar etkinleştirmek için yayları gerektiği kadar sıkıştırarak (genellikle orta hat düzeltmesi ve ilerleme sağlamak için bir seferde 2 veya 3 mm) durdurucunun itme çubuğunun distal ucundaki bölünmüş halka burçlarını sıkıştırın. (Şekil 11)

Forsus E22 Module'un Çıkarılması

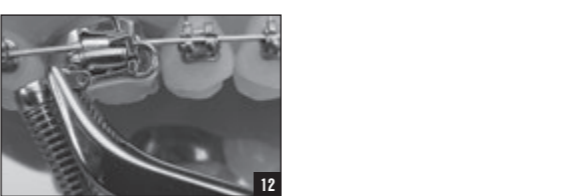
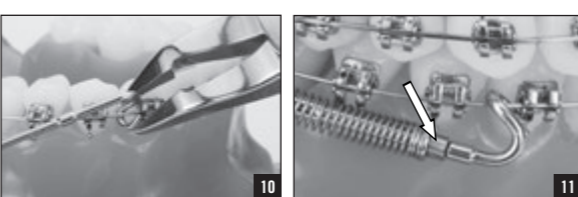
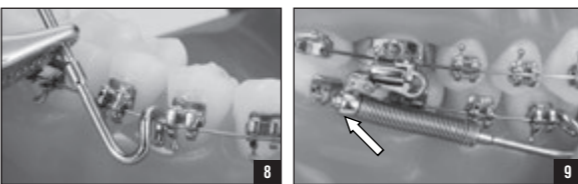
İlk olarak, hastanın ağızını iyice açın, yayı sıkıştırın ve yay tertibatını itme çubuğundan çıkarın. Ardından, Forsus E22 Module'un distal kısmını bir çift Weingart Utility Pliers (Şekil 12) ile tutarak, Forsus E22 Module'u oklüzal/mesial yönde çekerek ağız dışı aparat tüpünden çıkarın.

İtme Çubuğunun Çıkarılması

İtme çubuğunun distal ucunu parmaklarınızla kavrayın. Weingart pense ile mesial halkayı yerinde tutarken (Şekil 13), itme çubuğunu bükerek mesial halkayı açın. (Şekil 14)



Patient Right	Patient Left	
		22 mm
		25 mm
		29 mm
		32 mm
		35 mm
		38 mm



Rx Only	MD	!	⊗	ENGLISH	Instructions for Use
				Intended Use: This product is intended for use in orthodontic treatment of Class II malocclusions.	
				Product Description: Forsus E22 module is a single-use, non-sterile stainless steel device, designed for use in conjunction with orthodontic brackets, bands, tubes, and archwire products for the treatment of orthodontic malocclusions.	
				Indications for Use: This product is indicated for use in orthodontic treatment of Class II malocclusions.	
				Warning: This product contains nickel and/or chromium. A small percentage of the population is known to be allergic to nickel and/or chromium. If an allergic reaction occurs, direct patient to consult a physician.	
				The Forsus E22 Module requires the use of a buccal tube with an occlusal headgear tube, and is compatible with all such buccal tubes measuring 3.6 mm-4.3 mm in length.	
				Intended Patient Population: Patients requiring orthodontic treatment unless the patient's condition limits the use. The safety and performance of the product has not been clinically evaluated in pregnant or lactating women.	
				Contraindications: None known	
				Intended Users: Educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.	
				Clinical Benefit: Correct malocclusions when used as part of an orthodontic treatment system.	
				Precaution: Use of recycled product also may compromise material integrity, bond strength, patient safety and overall product performance.	
				Potential Side-Effects: Local irritations, or local or systemic allergic reactions.	
				Residual Risks: Improper placement or breakage can lead to swallowing or aspiration of the product or parts of it.	

Forsus™ Solventum

Instructions For Use	Instrukcja używania
Mode d'emploi	Használati útmutató
Gebrauchsanweisung	Návod k použití
Istruzioni per l'uso	Návod na použitie
Instrucciones de uso	Navodila za uporabo
Gebruiksaanwijzing	Kasutusjuhend
Bruksanvisning	Lietošanas instrukcijas
Brugsanvisning	Naudojimo instrukcija
Bruksanvisning	Instrukcioni de utilizare
Käyttöohjeet	Upute za uporabu
Instruções de uso	Инструкções за употреба
Οδηγίες Χρήσης	Kullanma Talimatları

Solventum

Solventum Orthodontics Corporation
2724 South Peck Road
Monrovia, CA 91016 USA
Solventum.com

Solventum Germany GmbH Edisonstrasse 6 59174 Kamen, Germany Solventum.com	KCI Medical GmbH Eggstrasse 91 8803 Rueschlikon Switzerland		

UK Responsible Person:
KCI Medical Limited, Building 47
Charnwood Campus, 10 Bakewell Road
Loughborough, LE11 5RB, United Kingdom

Issue Date: 2025-08
© Solventum, 2025.
REF 013-634 0272061.1



ENGLISH	Instructions for Use
----------------	-----------------------------

Intended Use: This product is intended for use in orthodontic treatment of Class II malocclusions.

Product Description: Forsus E22 module is a single-use, non-sterile stainless steel device, designed for use in conjunction with orthodontic brackets, bands, tubes, and archwire products for the treatment of orthodontic malocclusions.

Indications for Use: This product is indicated for use in orthodontic treatment of Class II malocclusions.

Warning: This product contains nickel and/or chromium. A small percentage of the population is known to be allergic to nickel and/or chromium. If an allergic reaction occurs, direct patient to consult a physician.

The Forsus E22 Module requires the use of a buccal tube with an occlusal headgear tube, and is compatible with all such buccal tubes measuring 3.6 mm-4.3 mm in length.

Intended Patient Population: Patients requiring orthodontic treatment unless the patient's condition limits the use. The safety and performance of the product has not been clinically evaluated in pregnant or lactating women.

Contraindications: None known

Intended Users: Educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Clinical Benefit: Correct malocclusions when used as part of an orthodontic treatment system.

Precaution: Use of recycled product also may compromise material integrity, bond strength, patient safety and overall product performance.

Potential Side-Effects: Local irritations, or local or systemic allergic reactions.

Residual Risks: Improper placement or breakage can lead to swallowing or aspiration of the product or parts of it.

The following risks may occur: tissue abrasion or laceration, tooth sensitivity, tooth damage or fracture, pain or discomfort, occlusal changes or temporal mandibular joint discomfort.

Handling Before and/or After Use: This product is for single use only. Properly dispose of used or contaminated product to avoid health risks of improper handling.

SDS and Disposal: See the Solventum Safety Data Sheet (SDS)/Safety Information Sheet (SIS), available at www.Solventum.com or contact your local subsidiary, for disposal and ingredient information.

Dispose of contents or container in accordance with the applicable regulations.

Please pay special attention to the disposal of contaminated waste, waste with sharps to avoid health risks because of improper handling.

Customer Information: Please report a serious incident that has occurred in relation to the device to Solventum and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Symbols Glossary: For symbols glossary, see eIFU.Solventum.com

Forsus E22 Module Installation

Holding the mesial portion of the Forsus™ Fatigue Resistant Device E22 Module with a pair of Weingart Utility Pliers (Figure 1), insert the Forsus E22 Module into the headgear tube from mesial to distal until it clicks into place. (Figure 2) **(Note: Right and Left configuration denoted by "R" or "L" on each module).**

Cinch archwire to secure lower arch teeth positioning. (Figure 3 and 4) For increased anchorage on lower arch, use second molar attachment if appropriate. **(Note: Use full size rectangular stainless steel wire on both arches to further secure teeth positioning).**

In order to avoid elastic ligature breakage and to secure cuspid bracket to archwire, use stainless steel ligature tie. (Figure 5)

Push Rod Installation

Measure from distal end of upper molar tube to the chosen mandibular stop while in centric occlusion. Use Measurement Guide (REF 807-014) as shown in picture and note appropriate push rod size (in this example, note 32 mm). (Figure 6)

Select a push rod from the available sizes to fully compress the spring without immediately reposturing the mandible. (Figure 7) **(Note: Right and Left configuration).**

Place push rod loop on archwire (Figure 8), have patient open mouth, compress spring, and insert push rod. If push rod protrudes distal of spring module in centric occlusion, it is too long. (Figure 9)

Crimp push rod mesial end by closing loop around archwire. (Figure 10)

Re-Activation

Reactivation may only be achieved on push rod sizes that have stops: 25 mm, 29 mm, 32 mm, and 35 mm. To re-activate, crimp split ring bushings on push rod distal of stop by compressing the spring as needed (usually 2 or 3 mm at a time to achieve midline correction and advancement). (Figure 11)

Forsus E22 Module Removal

First, with the patient's mouth open wide, compress the spring and remove the spring assembly from the push rod. Then, holding the distal portion of the Forsus E22 Module with a pair of Weingart Utility Pliers (Figure 12), pull the Forsus E22 Module in an occlusal/mesial direction to remove it from the headgear tube.

Push Rod Removal

Grasp the distal end of the push rod with your fingers. Holding the mesial loop in place with your Weingart plier (Figure 13), bend the push rod to open the mesial loop. (Figure 14)