



INSTRUCTIONS

VektorPRO Class II Corrector

Symbols Used on Labeling

	Manufacturer.
	Date of manufacture.
	Authorized Representative in the European Community.
	Batch code.
	Caution! See warnings and precautions.
	Consult instructions for use.
	Do not re-use.
	Use by date.
	Do not use if package is damaged.
	Medical device.
	Prescription device.

ENGLISH

Indications for Use

This appliance is intended for orthodontic treatment of Class II malocclusions.

Warnings

- This appliance contains nickel and/or chromium which has been known to cause allergic reactions.
- This appliance contains small components that may be swallowed if precautions are not taken during installation and removal.
- This is a single-use device. Any reuse of this product will run the risk of cross-contamination to patients.
- Due to the properties of the wire, it will only allow for one-time bending at install; attempting to reposition the wire by re-bending will result in breakage.**

Precautions

This product must be used by qualified orthodontists or dentists trained in orthodontics.

Contraindications

- Installing the device to patients with compromised oral health, such as poor oral hygiene, periodontal disease, or preexisting dental conditions (i.e., decalcification, carious lesions, large restorations) can increase the risk of tooth damage.
- TP Orthodontics sells its products to trained dental professionals and orthodontists, who have the primary responsibility to identify any possible contraindications that may preclude the use of this product.

Instructions for Use

Molars must be banded, and the use of an occlusal headgear tube is required (second molars must be banded or bonded if present for improved anchorage).

Patients with .018 slots must be in .017" x .025" (0.4318mm x 0.635mm) steel rectangular archwire to fill slot completely. Patients with .022 slots must be in a .021" x .025" (0.5334mm x 0.635mm) steel rectangular archwire to fill slot completely.

For patient comfort, it is recommended to wait two weeks after placement of rectangular wires to install the VektorPRO appliance which typically can be done in a 15-minute appointment.

If lower bicuspid are reasonably straight, wait until the VektorPRO phase is complete before bonding. The goal is to intrude the lower 6 anterior teeth to level the lower arch, as opposed to extruding the bicuspid during initial leveling.

When placing the large upper wire, narrow it distal to the canines so the distal ends of the wires touch. Also put in molar palatal crown torque to control over expansion of the maxillary arch.

At the end of the correction phase (4-6 months), use of Class II nighttime elastics is recommended for retention.

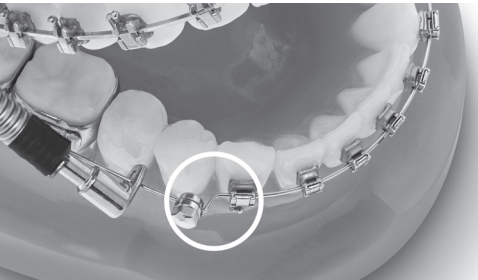
Measuring

Have the patient bite down in centric and measure from the mesial of the upper molar head gear tube down to the distal of the sliding arch lock (measure both sides).

VektorPRO – Size Chart	
Measured Length (mm)	VektorPRO (mm)
14 to 15	27 (BLACK Indicator)
16 to 18	30 (BLUE Indicator)
19 to 21	33 (WHITE Indicator)
22 to 24	Move arch lock distally to where measured distance is 21mm and fit a 33 (WHITE Indicator)

Installation Steps

- If bonded previously, remove lower bicuspid brackets.* Place the large wire in anterior brackets and mark immediately distal to canine brackets. Make a **1mm bayonet bend** at marking. Slide on the archwire lock and tighten at bayonet bend (first loosen the assembly without taking it apart so it can slide on the wire).

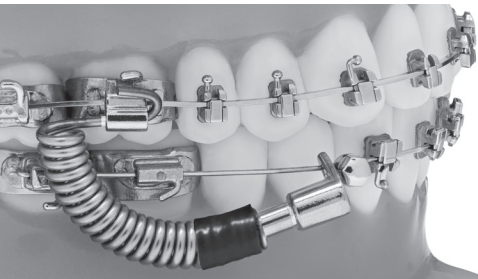
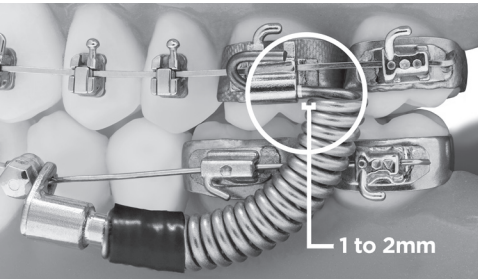


- Reinstall the archwire, bend the distal down and cinch back to prevent mesial movement of the lower anchorage teeth.
- Slip the gap in the split ring onto the lower archwire just behind the arch lock and squeeze the gap closed with a Howe or Weingart plier.
- Insert the upper extension of the appliance spring into the headgear tube to the distal.

- IMPORTANT:** The wire extension has a guide to indicate maximum insertion length. Do not insert the wire past the guide; there should be 1-2mm of wire distal of the headgear tube to the coil spring.



- Hold the upper extension of the appliance with your finger, grip the 5mm sticking out the front of the tube with a Howe or Weingart plier and bend it into a U shape. The front 5mm of this wire have been annealed to facilitate bending (and unbending during removal). **Due to the properties of the wire, it will only allow for one-time bending at install; attempting to reposition the wire by re-bending will result in breakage.**



Properly installed appliance.

Storage Condition

Product should be kept in a clean location.

Shelf Life

5 years.

REPORTING SERIOUS INCIDENTS

User and Patient Notice: If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent medical authority for the user/patient's country.

NOTICE:

TP Orthodontics, Inc. warrants that its products are free from defects in materials and workmanship. TPO's liability and the customer's sole remedy in the event of any claimed defect shall be limited to replacement of the product, or at TPO's discretion, refund of the purchase price. This warranty is in lieu of any other warranties, express or implied, including any implied warranty of merchantability, fitness for a particular purpose, or otherwise, and of any other obligations or liability on TPO's part. Other than the warranties listed above, under no circumstances will TPO be liable for any loss, damages arising in connection with use, or inability to use, TPO's products.

NOTICE:

TP Orthodontics, Inc. geeft de garantie dat haar producten geen materiaal- of fabricagegebreken hebben. De aansprakelijkheid van TPO en de enige remedie die de klant in het geval van geclaimde gebreken heeft, is beperkt tot het vervangen van het product, of middels de discretionaire bevoegdheid van TPO, het terugbetalen van de aankoopprijs. Deze garantie komt in de plaats van andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, of anderszins, en iedere andere verplichting of aansprakelijkheid van TPO. Met uitzondering van de bovengenoemde garanties is TPO niet aansprakelijk voor verlies, geleden schade voortvloeiende uit het gebruik, of het onvermogen de producten van TPO te gebruiken.

DUTCH

Aanwijzingen voor gebruik

Dit hulpmiddel is bedoeld voor orthodontische behandeling van malocclusies van klasse II.

Waarschuwingen

- Dit product bevat nikkel en/of chroom waarvan bekend is dat ze allergische reacties kunnen veroorzaken.
- Dit product bevat kleine onderdelen die kunnen worden doorgeslikt als er tijdens het plaatsen en verwijderen geen voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product veroorzaakt besmettingsrisico voor patiënten.
- Vanwege de eigenschappen van de draad moet deze bij het installeren in één keer goed worden gebogen; bijbuigen zal de draad doen breken.**

Voorzorgsmaatregelen

Dit product moet worden gebruikt door gekwalificeerde orthodontisten of tandartsen die zijn opgeleid in orthodontie.

Contra-indicaties

- Als het product wordt geplaatst bij patiënten met een verminderde mondgezondheid, zoals slechte mondhygiëne, een periodontale aandoening of reeds bestaande tandheelkundige aandoeningen (d.w.z. ontkalking, carieuze laesies, grote restauraties), kan het risico op tandbeschadiging toenemen.
- TP Orthodontics verkoopt haar producten aan getrainde tandheelkundige professionals en orthodontisten, die de primaire verantwoordelijkheid hebben om eventuele contra-indicaties te identificeren die het gebruik van dit product kunnen uitsluiten.

Instructies voor gebruik

Molaren moeten worden gebandeerd en het gebruik van een occlusale headgearbuis is vereist (tweede molaren, indien aanwezig, moeten worden gebandeerd of gebondeerd voor een betere verankering).

Patiënten met slotjes van .018 moeten zijn voorzien van een stalen rechthoekige boogdraad van .017" x .025" (0.4318 mm x 0.635 mm) om het slotje volledig te vullen. Patiënten met slotjes van .022 moeten zijn voorzien van een stalen rechthoekige boogdraad van .021" x .025" (0.5334 mm x 0.635 mm) om het slotje volledig te vullen.

Voor het comfort van de patiënt wordt het aanbevelen om twee weken te wachten na het plaatsen van rechthoekige draden alvorens VektorPRO te plaatsen. Dit kan meestal worden gedaan tijdens een afspraak van 15 minuten.

Als de onderste bicuspiden redelijk recht zijn, wacht dan tot de VektorPRO-fase is voltooid alvorens te bonderen. Het doel is om de onderste 6 voortanden te intruderen om de onderste boog te nivelleren, in tegenstelling tot het extruderen van de bicuspiden tijdens de eerste nivellering.

Vernauw de grote bovendraad bij het plaatsen distaal van de canines, zodat de distale uiteinden van de draden elkaar raken. Plaats ook een palatale kroontorque op de molaren om overexpansie van de kaakboog te voorkomen.

Aan het einde van de correctiefase (4-6 maanden) wordt gebruik van Klasse II-elastiek gedurende de nacht aanbevelen voor instandhouding.

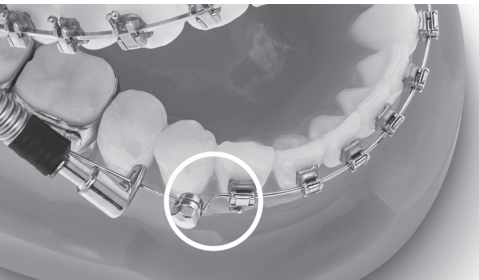
Meten

Laat de patiënt in het midden happen en meet vanaf de mesiaal van de headgearbuis van de bovenste molaar tot de distaal van het schuifboogslot (meet beide zijden).

VektorPRO – Maattabel	
Gemeten lengte (mm)	VektorPRO (mm)
14 tot 15	27 (ZWARTE Indicator)
16 tot 18	30 (BLAUWE Indicator)
19 tot 21	33 (WITTE Indicator)
22 tot 24	Verplaatst het boogslot distaal naar waar de gemeten afstand 21 mm is en plaats een 33 (WITTE indicator)

Plaatsingsstappen

- Indien eerder gebondeerd, verwijder dan de beugels van de onderste bicuspiden.* Plaats de grote draad in de voorste beugels en markeer onmiddellijk distaal van de beugels op de canines. Maak een **bayonetbocht van 1 mm** bij de markering. Schuif het boogdraadslot erop en draai het vast bij de bayonetbocht (maak eerst het geheel losser zonder het uit elkaar te halen, zodat het op de draad kan schuiven).

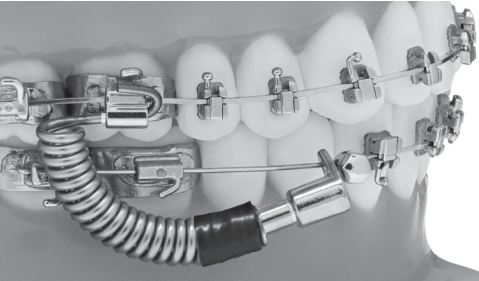
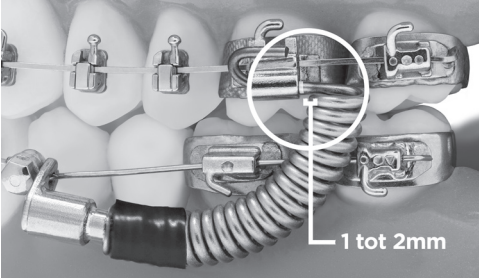


- Plaats de boogdraad terug, buig de distaal omlaag en trek terug om mesiale verplaatsing van de onderste verankerde tanden te voorkomen.
- Schuif de opening in de splitring op de onderste boogdraad precies achter het boogslot en knijp de opening dicht met een Howe- of Weingart-tang.
- Plaats het bovenste stuk van de spiraalveer vanuit de distaal in de headgearbuis.

- BELANGRIJK:** De draadverlenging beschikt over een richtpunt om de maximale inbrenglengte aan te geven. Breng de draad niet verder in dan het richtpunt; de afstand tussen de draaddistaal van de headgearbuis en de spiraalveer moet 1 tot 2 mm bedragen.



- Houd het bovenste stuk van het hulpmiddel met uw vinger, pak de 5 mm die uit de voorkant van de buis steekt vast met een Howe- of Weingart-tang en buig dit stuk tot een U-vorm. De voorste 5 mm van deze draad is onthard om het buigen (en het weer terugbuigen bij het verwijderen) te vergemakkelijken. **Vanwege de eigenschappen van de draad moet deze bij het installeren in één keer goed worden gebogen; bijbuigen zal de draad doen breken.**



Correct geïnstalleerd hulpmiddel.

Opslagomstandigheden

Het product moet op een schone plaats worden bewaard.

Houdbaarheid

5 jaar.

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Kennisgeving voor gebruiker en patiënt: als er zich een ernstig incident voordoet met dit medische apparaat, meld dit dan aan de fabrikant en de bevoegde medische autoriteit van het land van de gebruiker/patiënt.

BERICHTGEVING:

TP Orthodontics, Inc. geeft de garantie dat haar producten geen materiaal- of fabricagegebreken hebben. De aansprakelijkheid van TPO en de enige remedie die de klant in het geval van geclaimde gebreken heeft, is beperkt tot het vervangen van het product, of middels de discretionaire bevoegdheid van TPO, het terugbetalen van de aankoopprijs. Deze garantie komt in de plaats van andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, of anderszins, en iedere andere verplichting of aansprakelijkheid van TPO. Met uitzondering van de bovengenoemde garanties is TPO niet aansprakelijk voor verlies, geleden schade voortvloeiende uit het gebruik, of het onvermogen de producten van TPO te gebruiken.

FRENCH

Indications

Cet appareil est destiné au traitement orthodontique des malocclusions de classe II.

Avertissements

- Cet appareil contient du nickel ou du chrome qui sont des allergènes notoire.
- Cet appareil renferme des composants de petite taille pouvant être avalés à défaut de précautions lors de la pose et du retrait.
- Ceci est un dispositif à usage unique. Toute réutilisation du produit entraîne un risque de contamination croisée entre les patients.
- En raison des propriétés du fil, un seul plement est possible à l'installation : tenter de repositionner le fil en le repliant le cassera.**

Précautions d'emploi

Ce produit doit être utilisé par des orthodontistes qualifiés ou des dentistes formés sur l'orthodontie.

Contre-indications

- La pose de l'appareil chez des patients dont la santé buccale est compromise, par exemple en cas de mauvaise hygiène buccale, de maladie périodontale ou d'affections dentaires pré-existantes (par exemple, décalcification, lésions carieuses, grandes restaurations) peut augmenter le risque de dommages dentaires.
- TP Orthodontics vend ses produits aux dentistes formés et aux orthodontistes, dont la principale responsabilité est d'identifier toute éventuelle contre-indication qui peut empêcher l'utilisation de ce produit.

Mode d'emploi

Les molaires doivent être équipées de bagues et l'utilisation d'un tube de traction occlusal est requise (les deuxième molaires doivent être équipées de bagues ou collées si elles sont présentes, afin de renforcer le collage).

Des arcs rectangulaires en acier de 0,017 po x 0,025 po (0,4318 mm x 0,635 mm) doivent être prescrits aux patients ayant des espaces de 0,018 pour occuper tout l'espace prévu. Des arcs rectangulaires en acier de 0,021 po x 0,025 po (0,5334 mm x 0,635 mm) doivent être prescrits aux patients ayant des espaces de 0,022 pour occuper tout l'espace prévu.

Pour le confort du patient, il est conseillé d'attendre deux semaines après la pose des fils rectangulaires pour la pose de l'appareil VektorPRO, qui nécessite généralement un rendez-vous de 15 minutes.

Si les prémolaires inférieures sont raisonnablement droites, attendre la fin de la phase VektorPRO pour procéder au collage. L'objectif est d'introduire les 6 dents antérieures pour mettre l'arc inférieur de niveau, plutôt que d'extruder les prémolaires durant la mise de niveau initiale.

Lors du placement du grand arc supérieur, le rétrécir sur la zone distale des canines, de sorte que les extrémités distales de l'arc se touchent. Induire également un torque corono-palatin molaire pour contrôler l'expansion de l'arcade maxillo-palatine.

À la fin de la phase de correction (4 à 6 mois), il est conseillé d'utiliser des élastiques de rétention de classe II durant la nuit.

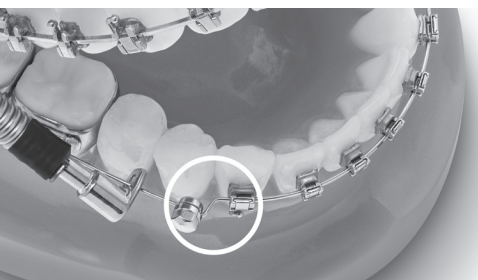
Mesure

Demandeur au patient d'opérer une occlusion centrée et réaliser une mesure depuis la partie mésiale du tube de traction des molaires supérieures jusqu'à la partie distale de la butée de l'arc coulissant (mesurer les deux côtés).

VektorPRO – Tableau des tailles	
Longueur mesurée (mm)	VektorPRO (mm)
14 à 15	27 (indicateur NOIR)
16 à 18	30 (indicateur BLEU)
19 à 21	33 (indicateur BLANC)
22 à 24	Déplacer le verrou de l'arc distalement à l'endroit où la distance mesurée est de 21 mm et poser un 33 (indicateur BLANC)

Étapes de l'installation

- Si le collage a déjà été effectué, retirer les boîtiers (brackets) des prémolaires inférieures.* Placer le grand arc dans les brackets antérieurs et placer immédiatement un repère distal sur les brackets des canines. Effectuer une **plisure en balayette de 1 mm** au niveau du marquage. Faire glisser la butée de l'arc et serrer à la plisure en balayette (desserrer d'abord l'ensemble sans le défaire complètement de manière à ce qu'il glisse sur le fil).

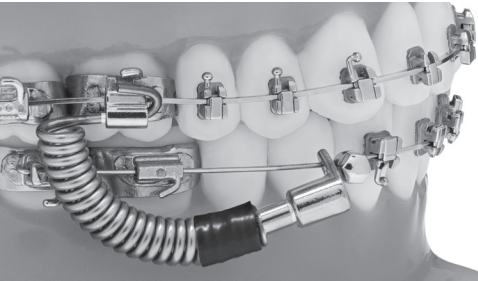
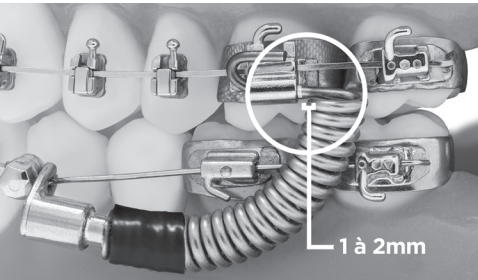


- Repositionner l'arc, plier l'extrémité distale vers le bas et la rabattre pour empêcher tout mouvement mésial de la dent d'ancrage inférieur.
- Faire glisser l'anneau fendu sur l'arc inférieur grâce à l'espace prévu, atteindre l'arrière de la butée de l'arc, puis réduire l'espace jusqu'à l'obturer à l'aide de pinces de Howe ou de Weingart.
- Insérer la partie saillante supérieure du ressort de l'appareil dans le tube de traction en partant de la partie distale.

- IMPORTANT :** L'extension de fil comporte un guide pour indiquer la longueur d'insertion maximale. Ne pas insérer le fil au-delà du guide : il doit y avoir 1 à 2 mm de fil de la partie distale du tube de traction au ressort en spirale.



- Maintenir l'extension supérieure de l'appareil avec le doigt, saisir le fil sortant de l'avant du tube sur une longueur de 5 mm à l'aide d'une pince de Howe ou de Weingart et le plier en U. Les 5 premiers millimètres de ce fil ont été recuits pour faciliter son plement (et son dépiement lors du retrait). **En raison des propriétés du fil, un seul plement est possible à l'installation : tenter de repositionner le fil en le repliant le cassera.**



Appareil correctement installé.

Conditions de stockage

Le produit doit être conservé dans un endroit propre.

Durée de vie

5 ans.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Avis à l'utilisateur et au patient : en cas de survenue d'un incident grave impliquant ce dispositif médical, le signaler au fabricant et à l'autorité médicale compétente du pays de l'utilisateur/du patient.

NOTICE:

TP Orthodontics, Inc. garanti que ses produits ne présentent aucun défaut matériel et de fabrication. La responsabilité de TPO et l'unique voie de recours des clients dans le cas d'une réclamation qualifiée se limite au remplacement du produit ou, au redoublement du prix d'achat à la discrétion de TPO. Cette garantie fait lieu de garantie pour toutes les autres, explicites ou implicites, incluant la garantie implicite de valeur marchande, appliquée à un but particulier, et, ou, sinon à toutes les obligations et responsabilité de TPO. A part les garanties citées ci-dessus, sous aucune autre circonstance TPO sera responsable en cas de perte, dégâts survenus lors de l'utilisation ou de l'incapacité à l'utilisation des produits TPO.

GERMAN

Indikationen

Die Apparatur ist für die kieferorthopädische Behandlung von Zahnfehlstellungen der Klasse II vorgesehen.

Warnhinweise

- Diese Apparatur enthält Nickel und/oder Chrom. Diese Stoffe können allergische Reaktionen auslösen.
- Die Apparatur enthält kleine Komponenten, die verschluckt werden können, wenn während des Einsetzens und des Entfernens der Apparatur keine entsprechenden Vorkehrungen getroffen werden.
- Bei dieser Apparatur handelt es sich um ein Einwegprodukt. Bei einer etwaigen Wiederverwendung des Produkts besteht für die Patienten das Risiko einer Kreuzkontamination.
- Aufgrund der Eigenschaften des Drahts kann dieser beim Einsetzen nur ein einziges Mal gebogen werden; jeder Versuch der Neupositionierung durch erneutes Biegen führt zum Bruch.**

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Kieferorthopäden oder von in der Kieferorthopädie ausgebildeten Zahnärzten angewendet werden.

Kontraindikationen

- Das Anbringen dieser Apparatur bei Patienten mit beeinträchtigter Mundgesundheit, etwa bei schlechter Mundhygiene, Parodontalerkrankungen oder vorbestehenden Zahnbeschwerden (d. h. Dekalzifizierung, kariöse Läsionen, umfangreiche Restaurationen) kann das Risiko von Zahnschäden erhöhen.
- TP Orthodontics veräußert seine Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Diese sind vorrangig dafür verantwortlich, mögliche Kontraindikationen zu erkennen, die eine Anwendung dieses Produkts ausschließen.

Gebrauchsanweisung

Die Molaren müssen mit Bändern versehen sein; außerdem ist der Einsatz eines okklusalen Headgearröhrchens erforderlich. (Die zweiten Molaren müssen für eine verbesserte Verankerung ebenfalls mit Bändern versehen oder geklebt werden).

Patienten mit 0,18-Zoll-Slots müssen einen rechteckigen Drahtbogen aus Stahl (0,4318 mm x 0,635 mm) tragen, der exakt in die Bracketslots passt. Patienten mit 0,22-Zoll-Slots müssen einen rechteckigen Drahtbogen aus Stahl (0,5334 mm x 0,635 mm) tragen, der exakt in die Bracketslots passt.

Für einen optimalen Patientenkomfort wird empfohlen, nach dem Einpassen des rechteckigen Drahts mit dem Einsetzen der VektorPRO-Apparatur zwei Wochen zu warten. Für das Einsetzen sind normalerweise nicht mehr als 15 Minuten erforderlich.

Wenn die unteren Prämolaren hinreichend gerade sind, vor dem Kleben warten, bis die VektorPRO-Phase abgeschlossen ist. Ziel ist es, zum Ausrichten des unteren Drahtbogens die unteren 6 Frontzähne zu intrudieren, anstatt die Prämolaren beim ersten Ausrichten zu extrudieren.

Beim Einsetzen des großen oberen Drahtbogens distal zu den Eckzähnen auf eine enge Führung achten, sodass die distalen Enden des Drahts sich berühren. Darüber hinaus ein palatinal vom Molaren ausgehendes Kronendrehmoment einsetzen, um eine Überdehnung des Oberkiefers zu verhindern.

Nach Ablauf der Korrekturphase (4–6 Monate) wird zur Retention die nächtliche Verwendung von Klasse-II-Elastics empfohlen.

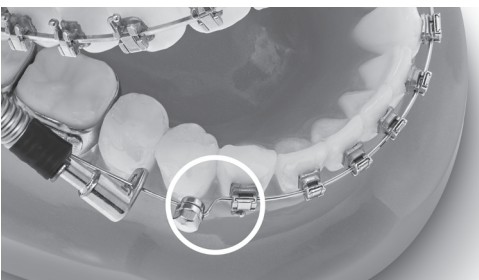
Messung

Den Patienten auffordern, die Zahnreihen zu schließen (zentrischer Biss) und vom mesialen Ende des Headgearröhrchens am oberen Molaren nach unten bis zur distalen Kante des verwendeten Schiebeschlosses messen (beide Seiten vermessen).

VektorPRO – Größentabelle	
Gemessene Länge (mm)	VektorPRO (mm)
14 bis 15	27 (SCHWARZER Indikator)
16 bis 18	30 (BLAUER Indikator)
19 bis 21	33 (WEIßER Indikator)
22 bis 24	Das Drahtbogenschloss distal bis zur gemessenen Distanz von 21 mm verschieben, sodass ein 33er (WEIßER Indikator) hineinpasst

Schritte für das Einsetzen

- Die unteren Prämolarenbrackets entfernen, wenn diese zuvor bereits geklebt wurden.* Den großen Drahtbogen in den Frontbrackets positionieren und unmittelbar distal zu den Eckzähnen Markierungen anbringen. Eine **1-mm-Bajonett-Biegung** an den Markierungen vornehmen. Das Drahtbogenschloss aufschließen und an der Bajonett-Biegung festziehen (zuerst die Komponenten der Einheit lösen, ohne die Einheit auseinanderzunehmen, sodass sie sich frei entlang des Drahtbogens bewegen kann).



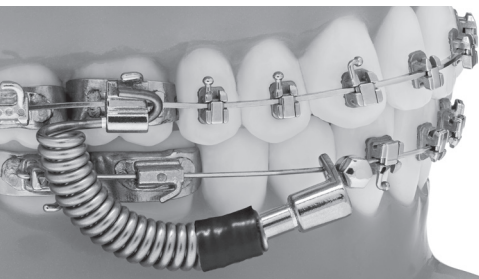
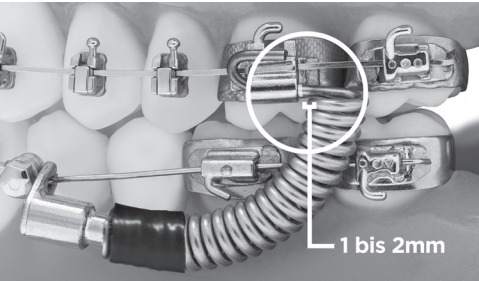
- Den Drahtbogen wieder einsetzen, die distale Verlängerung herunterbiegen und einhängen, um eine Mesialabewegung der unteren Verankerungszähne zu vermeiden.
- Den Spalttring direkt hinter dem Drahtbogenschloss über den unteren Drahtbogen ziehen und den Spalt mithilfe einer Howe- oder Weingart-Zange schließen.

- Die obere Verlängerung der Apparatur-Feder von der distalen Seite aus in das Headgearröhrchen schieben.

- WICHTIG:** Die Drahtverlängerung besitzt eine Führung zur Kennzeichnung der maximalen Einbringlänge. Den Draht nicht weiter als bis zu dieser Führung einschleifen; distal des Headgearröhrchens sollten bis zur Spiralfeder 1–2 mm Draht sein.



- Mit dem Finger die obere Verlängerung der Vorrichtung fixieren und das 5 mm lange Teilstück, das vorne aus dem Röhrchen herausragt, mit einer Howe- oder Weingart-Zange greifen und U-förmig biegen. Um das Biegen (sowie das Zurückbiegen bei der Entnahme) zu erleichtern, handelt es sich bei den vorderen 5 mm dieses Drahtes um geglähten Draht. **Aufgrund der Eigenschaften des Drahts kann dieser beim Einsetzen nur ein einziges Mal gebogen werden; jeder Versuch der Neupositionierung durch erneutes Biegen führt zum Bruch.**



Korrekt eingesetzte Vorrichtung.

Lagerungsbedingungen

Das Produkt sollte an einem sauberen Ort aufbewahrt werden.

Haltbarkeit

5 Jahre.

ITALIAN

Indicazioni per l'uso

Questo apparecchio è destinato al trattamento ortodontico delle malocclusioni di Classe II.

Avvertenze

- Questo apparecchio contiene nichel e/o cromo, sostanze che possono provocare reazioni allergiche.
- L'apparecchio contiene componenti di piccole dimensioni, che potrebbero essere ingerite se non si adottano le necessarie precauzioni durante l'applicazione e la rimozione.
- Prodotto monouso. Il suo riutilizzo rischia di causare contaminazioni tra pazienti.
- A causa delle proprietà del filo, questo può essere piegato una sola volta al momento dell'installazione. Il tentativo di piegare nuovamente il filo per il riposizionamento ne provoca la rottura.**

Precauzioni

La manipolazione di questo prodotto è riservata esclusivamente a ortodontisti qualificati o dentisti esperti in ortodonzia.

Controindicazioni

- L'installazione del dispositivo su pazienti con salute orale compromessa, ovvero che presentano cattiva igiene orale, malattie parodontali o condizioni dentali preesistenti (ovvero decalcificazione, lesioni cariose, restauri estesi), può aumentare il rischio di danni ai denti.
- La vendita dei prodotti TP Orthodontics è riservata esclusivamente a professionisti dentali e ortodontisti esperti, che hanno la responsabilità principale di identificare eventuali controindicazioni che potrebbero impedire l'uso di questo prodotto.

Istruzioni per l'uso

È necessario applicare una banda ai molari e utilizzare un tubo per arco extraorale occlusale (per migliorare l'ancoraggio, è necessario applicare delle bande o usare la fotopolimerizzazione sui secondi molari, se sono presenti).

Ai pazienti con alloggiamenti da 0,018 devono essere applicati fili metallici rettangolari per arco da 0,017" x 0,025" (0,4318 mm x 0,635 mm) per riempire completamente l'alloggiamento. Ai pazienti con alloggiamenti da 0,022 devono essere applicati fili metallici rettangolari per arco da 0,021" x 0,025" (0,5334 mm x 0,635 mm) per riempire completamente l'alloggiamento.

Per garantire il comfort del paziente, dopo aver posizionato i fili rettangolari, si consiglia di attendere due settimane prima di applicare l'apparecchio VektorPRO, operazione che richiede in genere una visita di 15 minuti.

Se i premolari inferiori sono ragionevolmente dritti, prima dell'applicazione di attacchi attendere il completamento della fase con dispositivo VektorPRO. L'obiettivo è l'intrusione dei 6 denti anteriori inferiori a livello dell'arco inferiore, al contrario dell'estrusione dei premolari durante il livellamento iniziale.

Quando si posiziona il filo superiore grande, ridurlo in maniera distale rispetto ai canini, in modo tale da far toccare i fili delle estremità distali. Applicare inoltre un torque della corona palatale molare per controllare l'iperespansione dell'arcata mascellare.

Al termine della fase di correzione (4-6 mesi), si consiglia di utilizzare elastici di Classe II durante la notte per la contenzione.

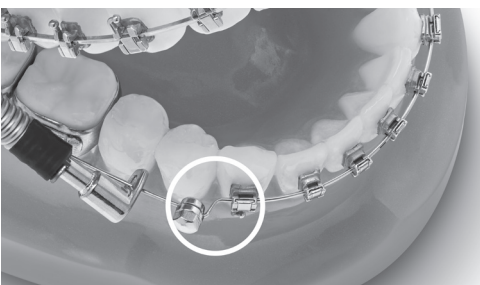
Misurazione

Chiedere al paziente di mordere centralmente e misurare dall'estremità mesiale del tubo dell'arco extraorale dei molari superiori fino all'estremità distale del ferro dell'arco scorrevole (misurare entrambi i lati).

Tabella formati VektorPRO	
Lunghezza misurata (mm)	VektorPRO (mm)
14-15	27 (indicatore NERO)
16-18	30 (indicatore BLU)
19-21	33 (indicatore BIANCO)
22-24	Spostare il fermo dell'arco distalmente al punto in cui la distanza misurata è 2 1 mm e montare un 33 (indicatore BIANCO)

Fasi di installazione

- Se in precedenza sono stati applicati attacchi ai premolari inferiori, rimuoverli.* Posizionare il filo grande negli attacchi anteriori e contrassegnare in maniera immediatamente distale agli attacchi dei canini. Inserirle **pieghe a baionetta da 1 mm** nei punti contrassegnati. Posizionare il blocco del filo metallico e stringere in corrispondenza della piega a baionetta (allentare prima il gruppo senza smontarlo, in modo da poterlo far scorrere sul filo).



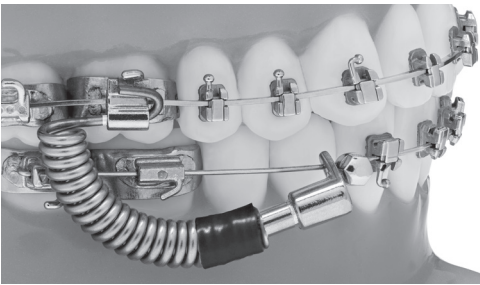
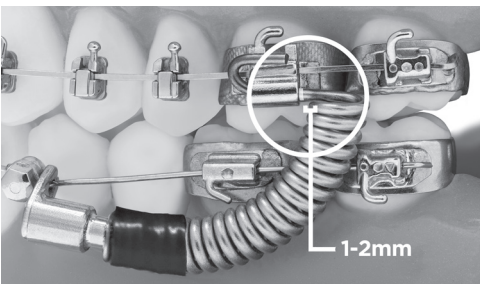
- Riposizionare il filo metallico, piegare verso il basso l'estremità distale e fissarlo all'indietro per evitare il movimento mesiale dei denti di ancoraggio inferiori.
- Inserire l'apertura dell'anello aperto sul filo metallico inferiore, appena dietro al fermo dell'arco e stringere fino a chiudere l'apertura utilizzando delle pinze Howe o Weingart.

- Inserire l'estensione superiore della molla dell'apparecchio nel tubo per arco extraorale distalmente.

- IMPORTANTE:** l'estensione del filo reca un'indicazione della lunghezza massima di inserimento. Non superare l'indicazione quando si inserisce il filo; devono essere presenti 1-2 mm di filo distalmente tra tubo per arco extraorale e molla elicoidale.



- Tenere l'estensione superiore dell'apparecchio in posizione con le dita, afferrare i 5 mm che fuoriescono dalla parte anteriore del tubo con una pinza Howe o Weingart e piegarla a forma di U. I 5 mm anteriori di questo filo sono stati distemperati per rendere più semplice piegarli (e riportarli in posizione n fase di rimozione). **A causa delle proprietà del filo, questo può essere piegato una sola volta al momento dell'installazione. Il tentativo di piegare nuovamente il filo per il riposizionamento ne provoca la rottura.**



Condizione di conservazione

Il prodotto deve essere conservato in un luogo pulito.

Durata

5 anni.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Avviso all'utilizzatore e al paziente: Se si verifica un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al fabbricante e all'autorità medica competente per il Paese dell'utilizzatore/ del paziente.

NOTA:

TP Orthodontics, Inc. garantisce che i suoi prodotti siano privi di difetti nei materiali e nella lavorazione. Tanto la responsabilità della TPO quanto la tutela del cliente nel caso di dichiarazione di difetti saranno limitate alla sostituzione del prodotto, o a discrezione della TPO, alla restituzione della somma spesa. Questa garanzia sostituisce altri tipi di garanzie, scritte o implicite, inclusa ogni altra garanzia di commercializzazione, idoneità ad un scopo particolare, o di altro tipo, nonché qualsiasi obbligo o responsabilità da parte della TPO. Oltre le garanzie di cui sopra, la TPO non sarà responsabile in nessun caso per perdita, danni connessi all'utilizzo, o incapacità di usare i prodotti TPO.

PORTUGUESE

Instruções de utilização

Este dispositivo foi concebido para o tratamento ortodôntico de más oclussões dentárias de Classe II.

Advertências

- Este dispositivo contém níquel e/ou cromo que são substâncias que podem causar reações alérgicas.
- Este dispositivo contém componentes pequenos que podem ser engolidos se não forem tomadas precauções durante a instalação e remoção.
- Este é um dispositivo de utilização única. Qualquer reutilização deste produto comportará o risco de contaminação cruzada nos pacientes.
- Devido às propriedades do fio, apenas será possível uma única dobragem aquando da instalação; tentar reposicionar o fio voltando a dobrar irá resultar na quebra do mesmo.**

Precauções

Este produto pode ser utilizado por ortodontistas qualificados ou dentistas com formação em Ortodontia.

Contraindicações

- A instalação do aparelho em pacientes cuja saúde oral apresenta problemas, nomeadamente má higiene oral, doença periodontal ou condições dentárias preexistentes (ou seja, descalcificação, lesões provocadas por cáries, restaurações dentárias significativas) pode agravar o risco de danos dentários.
- A TP Orthodontics comercializa os seus produtos junto de profissionais e ortodontistas qualificados, a quem compete a responsabilidade primordial de identificar quaisquer possíveis contraindicações passíveis de constituir um obstáculo à utilização deste produto.

Instruções de utilização

Os molares têm de ter as bandas aplicadas e é necessária a utilização de um tubo extraoral ocusal (para uma melhor ancoragem, os segundos molares podem ser colados ou ter bandas aplicadas).

Os pacientes têm de ter um arco de aço retangular de 0,017" x 0,025" (0,4318 mm x 0,635 mm) para preencher completamente a ranhura de 0,018". Os pacientes têm de ter um arco de aço retangular de 0,021" x 0,025" (0,5334 mm x 0,635 mm) para preencher completamente a ranhura de 0,022".

Para conforto do paciente, recomenda-se aguardar duas semanas após a aplicação de arcos retangulares para instalar o dispositivo VektorPRO, o que habitualmente pode ser realizado numa consulta de 15 minutos.

Se os bicuspidés inferiores forem razoavelmente direitos, deverá aguardar até à conclusão da fase VektorPRO antes de efetuar a colagem. O objetivo é introduzir os seis incisivos inferiores para nivelar a arcada inferior, por oposição a extrudir os bicuspidés durante o nivelamento inicial.

Aquando da colocação do fio superior grande, aproximar o mesmo distalmente dos dentes caninos, de modo a que as extremidades distais dos fios toquem uma na outra. Igualmente, aplicar torque na coroa molar palatina para controlar a expansão excessiva do arco maxilar.

No final da fase de correção (4 a 6 meses), recomenda-se a utilização de elásticos noturnos de Classe II para retenção.

Medir

Pedir ao paciente para morder no centro e medir a partir do meio do tubo do arco extraoral do molar superior até à parte distal do bloqueio do arco deslizante (medir ambos os lados).

VektorPRO – Quadro de dimensões	
Comprimento medido (mm)	VektorPRO (mm)
14 a 15	27 (Indicador PRETO)
16 a 18	30 (Indicador AZUL)
19 a 21	33 (Indicador BRANCO)
22 a 24	Deslocar distalmente o bloqueio do arco até o ponto onde a distância medida é de 21 mm e o encaixe 33 (Indicador BRANCO)

Passos para instalação

- Remover os brackets bicuspidés inferiores, caso tenham sido colados anteriormente.* Colocar o fio grande nos brackets anteriores e marcar logo distalmente em relação aos brackets caninos. Implementar **dobra em baioneta de 1 mm** na marcação. Deslizar o bloqueio do arco e apertar na extremidade da baioneta (primeiro soltar o conjunto sem desmontá-lo para que possa deslizar no fio).

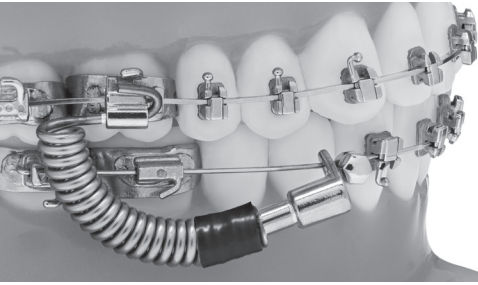
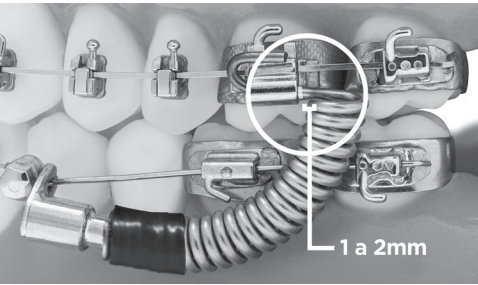


- Reinstalar o arco, dobrar a parte distal para baixo e apertar novamente para evitar movimento mesial dos dentes da ancoragem inferior.
- Occupar o espaço com o anel fendido no arco inferior mesmo atrás do bloqueio do arco e fechar o espaço com uma pinça Howe ou Weingart.

- Insira a extensão superior da mola do dispositivo no tubo extraoral a partir da parte distal.

- IMPORTANTE:** A extensão do fio possui um guia para indicar o comprimento máximo de inserção. Não inserir o fio para além do guia; deverá existir 1 ~ 2 mm de fio distalmente do tubo extraoral até à mola helicoidal.

- Segurar a extensão superior do dispositivo com o dedo, agarrar o excesso de 5 mm na frente do tubo com uma pinça Howe ou Weingart e dobrar o mesmo em forma de U. Os 5 mm da parte frontal deste fio foram temperados para facilitar a dobragem (e o desdobraimento durante a remoção). **Devido às propriedades do fio, apenas será possível uma única dobragem aquando da instalação; tentar reposicionar o fio voltando a dobrar irá resultar na quebra do mesmo.**



Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado num local limpo.

Vida útil

5 anos.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Aviso ao utilizador e ao paciente: Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comunique-o ao fabricante e à autoridade médica competente para o país do utilizador/ paciente.

NOTA:

A TP Orthodontics, Inc. garante que seus produtos não têm defeitos em material e na mão-de-obra. A confiabilidade e o retorno a qualquer reclamação de defeito pelo consumidor será limitada à substituição do produto, ou por decisão da TPO, reembolso ao preço de compra. Esta garantia se sobrepõe a qualquer outra garantia, expressa ou implícita, inclusive qualquer garantia implícita de mercado, adequação a propósitos particulares, ou em outro caso, e de quaisquer outras obrigações por parte da TPO. Outras garantias, que não as listadas acima, são nenhuma circunstância a TPO se responsabilizar por qualquer perda, dano proveniente do uso ou mau uso dos produtos TPO.

SPANISH

Indicaciones de uso

Este dispositivo está diseñado para usarse en tratamientos ortodónticos de maloclusiones de Clase II.

Advertencias

- Este dispositivo contiene níquel o cromo, los cuales son conocidos por causar reacciones alérgicas.
- Este dispositivo contiene componentes pequeños que se pueden tragar si no se toman las precauciones durante la instalación y la extracción.
- Este es un dispositivo de uso único. La reutilización de este producto generará el riesgo de contaminación cruzada a los pacientes.
- Conforme a las propiedades del alambre, este solo podrá curvarse una vez durante la instalación; si se intenta reposicionar el alambre curvándolo nuevamente, se romperá.**

Precauciones

Este producto debe ser usado por ortodoncistas o dentistas calificados y capacitados en ortodonzia.

Contraindicaciones

- La colocación del dispositivo a pacientes con salud oral comprometida, como una higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal o afecciones dentales preexistentes (como descalcificación, lesiones cariosas, restauraciones grandes) pueden aumentar el riesgo de daño dental.
- TP Orthodontics vende sus productos a odontólogos y ortodoncistas calificados, que tienen la responsabilidad principal de identificar cualquier posible contraindicación que pueda impedir el uso de este producto.

Instructions de uso

Los molares deben tener una banda y se requiere el uso de un tubo del casco cefálico oclusal (los segundos molares deben tener una banda o estar adheridos si están presentes para mejorar el anclaje).

Los pacientes con espacios de 0,018 deben tener alambres arqueados rectangulares de acero de 0,4318 mm x 0,635 mm para cubrir el espacio completamente. Los pacientes con espacios de 0,022 deben tener alambres arqueados rectangulares de 0,5334 mm x 0,635 mm para cubrir el espacio completamente.

Para la comodidad del paciente, se recomienda esperar dos semanas tras la colocación de los alambres rectangulares para instalar el dispositivo VektorPRO. Este procedimiento se puede llevar a cabo en una cita de 15 minutos.

Si los bicuspidés inferiores son relativamente rectos, espere a que se complete la fase VektorPRO antes de la adhesión. El objetivo es la intrusión de los 6 incisivos inferiores para nivelar el arco inferior, en oposición de la extrusión los bicuspidés durante la nivelación inicial.

Al colocar el alambre superior grande, angósteelo al extremo distal hacia los caninos de modo que los extremos distales de los alambres se toquen. Además, aplique par de torsión en el área palatina de la corona del molar para controlar la expansión excesiva del arco maxilar.

Al final de la fase de corrección (4-6 meses), se recomienda la implementación de elásticos de uso nocturno de clase II para la retención.

Medición

Haga que el paciente muerda en el centro y mida desde el extremo mesial del tubo del casco cefálico del molar superior hasta el extremo distal de la traba del arco deslizante (mida ambos lados).

VektorPRO: tabla de tamaños	
Longitud medida (mm)	VektorPRO (mm)
14 a 15	27 (indicador NEGRO)
16 a 18	30 (indicador AZUL)
19 a 21	33 (indicador BLANCO)
22 a 24	Desplazar la traba del arco distalmente hasta donde la distancia medida sea de 21 mm y colocar un 33 (indicador BLANCO)

Pasos de instalación

- Si se adhirióon previamente, retire los brackets bicuspidés inferiores.* Coloque el alambre grande en los brackets anteriores y marque inmediatamente los brackets distales a los caninos. Realice un **tubo curvado tipo bayoneta de 1 mm** en la marca. Deslice la traba del alambre arqueado y ajuste en el tubo curvado tipo bayoneta (primero afloje el conjunto sin sacarlo para que pueda deslizarse sobre el alambre).



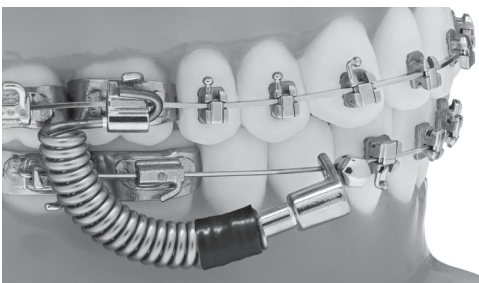
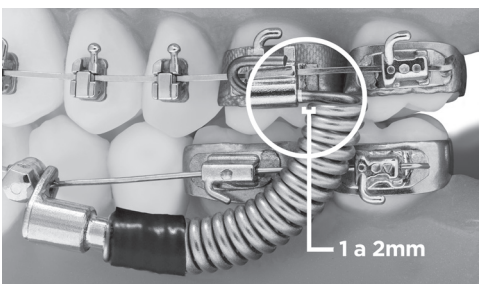
- Vuelva a colocar el alambre arqueado, curve el extremo distal hacia abajo y sujete nuevamente para evitar el movimiento mesial del diente de anclaje inferior.
- Deslice el espacio en el aro dividido sobre el alambre arqueado inferior justo por detrás de la traba del arco y cierre el espacio con una pinza de Howe o Weingart.

- Inserte la extensión superior del resorte del dispositivo en el tubo del casco cefálico desde el extremo distal.

- IMPORTANTE:** La extensión del alambre tiene una referencia para indicar la longitud máxima de inserción. No inserte el alambre más allá de la referencia; debe haber entre 1 mm y 2 mm de alambre en el extremo distal del tubo del casco cefálico con respecto al resorte helicoidal.



- Sostenga la extensión superior del dispositivo con su dedo y sujete los 5 mm que sobresalen del frente del tubo con una pinza Howe o Weingart y cúrvelos en forma de U. Los 5 mm frontales de este alambre se han templado para facilitar la curvatura (y el enderezamiento durante la extracción). **Conforme a las propiedades del alambre, este solo podrá curvarse una vez durante la instalación; si se intenta reposicionar el alambre curvándolo nuevamente, se romperá.**



Condiciones de conservación

El producto debe conservarse en una ubicación limpia.

Duración

5 años.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Aviso para el usuario y el paciente: Si se produce un incidente grave con este dispositivo médico, informe al fabricante y a la autoridad médica competente del país del usuario/paciente.

ATENCIÓN:

TP Orthodontics, Inc. garantiza que todos sus productos están libres de defectos de material o de fabricación. La responsabilidad de TPO y el único remedio para el cliente en caso de reclamación se limitará a la reposición del producto en cuestión o, a la discreción de TPO o a un reembolso del producto. Esta garantía en lugar de otras está implícita e incluye cualquier garantía de comercialización, idonea para un particular propósito, o de otra obligación o responsabilidad por parte de TPO. Menos las garantías mencionadas en este mismo texto, TPO bajo ninguna circunstancia será responsable de pérdidas, daños, o gastos surgidos en conexión con el uso o incapacidad de uso de los productos.

CHINESE

适应症

本矫治器适用于对 II 类错畸形进行正畸治疗。

警告

- 本矫治器含有镍和/或铬，已知这些元素可引起过敏反应。
- 本矫治器含有较小组件，若在装配和拆除过程中未采取任何措施，则可能会被患者吞食。
- 这是一次性使用的装置。重复使用本产品将会给患者带来交叉污染的风险。
- 由于弓丝材质的特性，它只允许在安装时弯曲一次；试图通过再次弯曲复位弓丝会损坏弓丝。

注意事项

本产品须由合格的正畸医生或接受过正畸培训的牙医使用。

禁忌症

- 如果患者口腔健康状况不佳，例如口腔卫生不良、有牙周病或既存牙齿状况（即脱钙、龋损、大型修复），则安装本器械会增加牙齿受损的风险。
- TP Orthodontics 将其产品销售给经过培训的牙科专业人士和正畸医生，可能妨碍本产品使用的任何潜在禁忌症主要由这些人士负责确定。

使用说明

牙齿必须予以固定，需要使用咬合弓矫正管（第二磨牙（若有）必须予以固定，以增强锚固效果）。

缝隙为 0.018 的患者必须使用 0.017" x 0.025" (0.4318 mm x 0.635 mm) 矩形钢弓线完全填充缝隙。缝隙为 0.022 的患者必须使用 0.021" x 0.025" (0.5334 mm x 0.635 mm) 矩形钢弓线完全填充缝隙。

为了让患者感觉舒适，建议在放置矩形弓线后两周再装配 VektorPRO 矫治器，通常只需预约 15 分钟即可装配好该矫治器。

若下前磨牙合理平直，等 VektorPRO 阶段完成后再接触。目的是挤入 6 颗下前牙，保持下颌牙列平整，与初始平整期间挤出前磨牙相对。

在置入较大的上弓线时，在尖牙远端收窄弓线，以便弓丝的末端接触。此外，还要在弓线上加磨牙的冠唇向转矩以控制扩大上颌弓。

矫治期结束时（4-6 个月），建议夜间配戴 II 类弹力牵引圈以保持矫治效果。

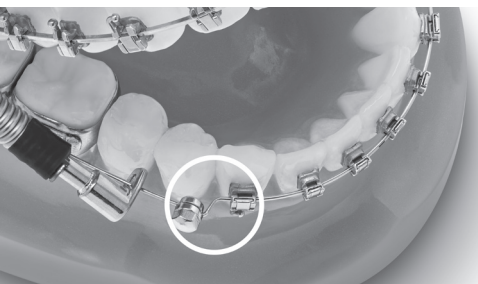
测量

让患者处于正中时咬合，测量上磨牙口外弓颊面管近中下至滑动的牙弓锁的距离（测量两侧）。

VektorPRO – 尺寸表	
测量长度 (mm)	VektorPRO (mm)
14 至 15	27 (黑色指示)
16 至 18	30 (蓝色指示)
19 至 21	33 (白色指示)
22 至 24	将牙弓锁短中移动到测量距离为 21 mm 处并安装一个 33 矫治器（白色指示）

安装步骤

- 若先前已粘接，去除较低的双尖牙托槽。在前牙托槽置入大弓线，在尖牙托槽远端立即进行标记。在标记处形成 1 mm 的刺刀型弯。滑入弓线锁，并固紧刺刀型弯（先将装配组件放松，但不要分开，使得它能在弓丝上滑动）。

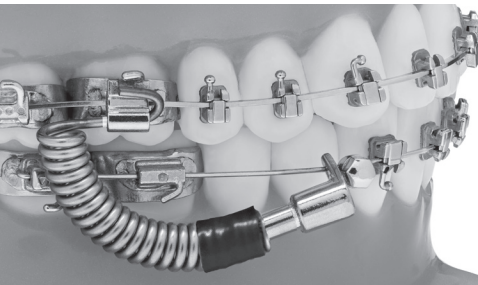
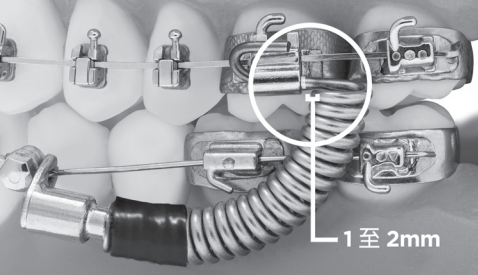


- 再次装配弓线，将弓丝远端向下弯曲，弯刺末端弓丝回弯，可以防止较低的支抗牙齿近中移动。
- 滑动可分离环中间隙，面向仅在牙弓锁后面较低的弓线，然后使用 Howe 或 Weingart 钳挤压关闭间隙。

- 将矫治器弹簧的上延伸部分插入末端的头帽管。
- 重要提示：**弓丝延伸部分有一个导向装置，用于指示最大插入长度。请不要将弓丝穿过导向装置；头帽管的弓丝末端应距离圆头簧 1-2 mm。



- 用您的手指固定矫治器的上延伸部分，使用 Howe 或 Weingart 钳夹住突出头帽管前端 5 mm 部分，并将它弯成 U 形。为便于弯曲（并在拆除过程中拉直），已对该弓丝的前端 5 mm 部分进行退火处理。由于弓丝材质的特性，它只允许在安装时弯曲一次；试图通过再次弯曲复位弓丝会损坏弓丝。



储存条件

产品应保存在干净的位置。

保质期

5 年。

严重事故报告

用户和患者注意：如果发生与该医疗器械有关的严重事故，请向制造商以及用户/患者所在国家/地区的医疗主管部门报告。

声明：

美国 TP 正畸公司 (TP Orthodontics, Inc.) 郑重声明，本公司所有产品的材料和工艺均无任何问题。如买方对所购产品的质量存有异议，本公司仅限于提供换货处理，或退还本公司确认，提供全额退款处理。本条款取代任何具有明示或默示的所有承诺条款，包括用于商品销售的特殊说明。除上述责任外，由买方因产品使用或使用不当所造成的任何损失、损伤及连带损失，本公司均不负赔偿责任。以上条款本公司保留最终解释权。

日本語

取扱説明書

本器具は、クラスIIの不正咬合の矯正用です。

警告

- 本器具は、アレルギー反応を引き起こすことが知られているニッケルまたはクロムまたはその両方を含んでいます。
- 本器具には、また、装着中及び取り外し中に使用上の注意を守らないことによって嚥下される可能性がある小さな部品を含んでいます。
- 本器具は使い捨て器具です。本器具のいかなる方法による再利用も、患者への二次汚染リスクをもたらすことになりません。
- ワイヤーの性質により、装着時に1回だけしか曲げることはできません。再度曲げようとしてワイヤーを調整すると破損するおそれがあります。

注意

本製品は、有資格の歯科矯正医または矯正の訓練を積んだ歯科医のみが使用できます。

忌避

- 不衛生な口腔、歯周病、歯科既往症（脱灰、齲蝕病変、大規模修復）などの口腔衛生が損なわれた患者への本器具の装着により、歯を損傷するリスクが高まる場合があります。
- TP Orthodonticsは、訓練を積んだ歯科医療従事者と歯科矯正医に製品を販売しています。本製品の使用を妨げる可能性のある禁忌事項を特定する責任を有するのは、主に歯科医療従事者及び歯科矯正医です。

使用方法

臼