

INSTRUCTIONS



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance

—

Size Selection

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.
	Product is not sterilized.

TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



EC REP

Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

Pre-Finisher is a registered trademark of TP Orthodontics, Inc.

© 2021 TP Orthodontics, Inc.

996-450, Rev. A – 11/21

ENGLISH

Indications for Use

This appliance is intended for use in orthodontic treatment.

Warnings

- This is a single-use device, intended for use for only one patient. Any reuse of this product will run the risk of cross-contamination to patients.
- A special millimeter ruler is enclosed for every Pre-Finisher in this kit. Each ruler is designed to be used just once if placed in the mouth.

Precautions

The Pre-Finisher Appliance will fit most occlusions, either following the removal of fixed appliances at the end of aligner treatment or in nearly normal occlusions, including those that have minor orthodontic relapse. Exceptions would include:

- Cases with tooth mass discrepancies (one or more teeth that are relatively large or small)
- Cases which exhibit unbalanced extractions (only one tooth removed in one or both arches)

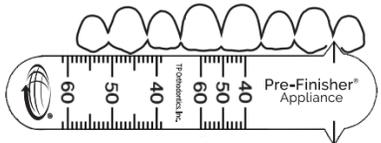
Contraindications

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

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

First, choose the appropriate appliance type from the following series: Non-Extraction, Four-Bicuspid Extraction, Two Upper Bicuspid Extraction, Asian Non-Extraction or Asian Four-Bicuspid Extraction.



Use one of the enclosed millimeter rulers to measure for the correct size. The ruler may be used on the right or left side, according to operator preference. A reading may be obtained one of two ways:

- For quick, easy measurement, use the condensed scale in the center of the ruler. Place the point distal to either the right or left upper cuspid. Curve the ruler along the incisal edges. Reading at midline indicates total mesiodistal width of upper anterior teeth.

Note: Each mark on the condensed scale equals two millimeters.
- For more accurate measurement, use the full-length scale at the end of the ruler. Place the point distal to the upper right or left cuspid. Bend the ruler along the incisal edges. Take reading distally to the opposite cuspid.

Once you have measured, select an appliance with a part number ending in two digits that match the millimeter measurement. If there are band spaces, select a Pre-Finisher one size (one mm) smaller.

Fit the Pre-Finisher onto the upper teeth and have the patient close firmly into the appliance. The cuspids should be tightly in contact with the distal surfaces of their respective sockets.

Clearly explaining the proper use of the Pre-Finisher Appliance to patients can often mean the difference between treatment success or failure.

Typical Wearing Schedule

First 2 days	Full-time wear (wearing appliance as much as possible)
Day 3 until follow-up	4 hours of daytime exercise wear* and overnight wear
First follow-up: 2 weeks after appliance delivery	If results are satisfactory, evaluate to discontinue wear of the appliance or reduce to 3 hours daytime (exercise wear*) and overnight
Second follow-up: 4 weeks after appliance delivery	Discontinue wear of the Pre-Finisher and deliver retainers

* Exercise wearing means that the patient should close the teeth into the Pre-Finisher Appliance until muscle fatigue occurs then relaxing with the teeth seated in the appliance.

If after the initial wearing period no changes have occurred, the Pre-Finisher has either not been worn enough, not been worn properly, or was improperly fitted.

Storage Condition

Clean, dust-free, cool, dry area.

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.

DUTCH

Aanwijzingen voor gebruik

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij een orthodontische behandeling.

Waarschuwingen

- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld voor gebruik door slechts één patiënt. Hergebruik van dit product veroorzaakt besmettingsrisico voor patiënten.
- Voor elke Pre-Finisher in deze kit wordt een speciale liniaal met millimeters meegeleverd. Elke liniaal is ontworpen om slechts één keer te worden gebruikt als deze in de mond wordt geplaatst.

Voorzorgsmaatregelen

Het Pre-Finisher-hulpmiddel is geschikt voor de meeste occlusies, hetzij na het verwijderen van vaste toestellen aan het einde van de behandeling met aligners, hetzij voor bijna normale occlusies, inclusief die met een kleine orthodontische terugval. Uitzonderingen zijn onder meer:

- Gevalen met afwijkingen van tandmassa (een of meer tanden die relatief groot of klein zijn)
- Gevalen met niet-gebalanceerde extracties (slechts één tand verwijderd in één of beide bogen)

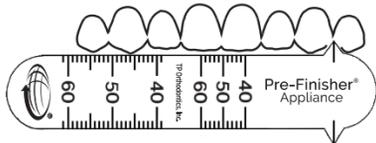
Contra-indicaties

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

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

Kies eerst het juiste type hulpmiddel uit de volgende series: Non-Extraction, Four-Bicuspid Extraction, Two Upper Bicuspid Extraction, Asian Non-Extraction of Asian Four-Bicuspid Extraction.



Gebruik een van de meegeleverde linialen met millimeters om de juiste maat te bepalen. Het liniaal kan aan de rechter- of linkerkant afhankelijk van de voorkeur van de gebruiker. Een aflezing kan op twee manieren worden verkregen:

- Gebruik voor een snelle, gemakkelijke meting de verkleinde schaal in het midden van de liniaal. Plaats het punt distaal van de cuspidaat rechts- of linksboven. Buig de liniaal langs de incisale randen. Aflezing op de middellijn geeft de totale mesiodistale breedte van de bovenste voortanden aan.

Opmerking: elke markering op de verkleinde schaal is gelijk aan twee millimeter.
- Gebruik voor een nauwkeurigere meting de schaal over de volledige lengte aan het einde van de liniaal. Plaats het punt distaal van de rechter of cuspidaat rechts- of linksboven. Buig de liniaal langs de incisale randen. Lees distaal ten opzichte van de tegenovergestelde cuspidaat af.

Selecteer na de aflezing een hulpmiddel met een onderdeelnummer dat eindigt op de twee cijfers die overeenkomen met de millimetermeting. Selecteer bij sprake van bandafstanden een Pre-Finisher die één maat (één mm) kleiner is.

Plaats de Pre-Finisher op de boventanden en laat de patiënt stevig op het hulpmiddel bijten. De cuspidaten moeten stevig in contact zijn met de distale oppervlakken van hun respectievelijke holten.

Duidelijke uitleg verstreken van het juiste gebruik van het Pre-Finisher-hulpmiddel aan patiënten kan vaak het verschil betekenen tussen het slagen of mislukken van de behandeling.

Typisch draagschema

Eerste 2 dagen	Fulltime dragen (het hulpmiddel zoveel mogelijk dragen)
Dag 3 tot follow-up	Overdag 4 uur dragen met inspanning* en gedurende de nacht dragen
Eerste follow-up: 2 weken na plaatsing van het hulpmiddel	Als de resultaten bevredigend zijn, evalueer dan om het gebruik van het hulpmiddel te staken of te verminderen tot 3 uur overdag (met inspanning*) en gedurende de nacht
Tweede follow-up: 4 weken na plaatsing van het hulpmiddel	Stop met het dragen van de Pre-Finisher en verstrek retainer

* Dragen met inspanning betekent dat de patiënt in het Pre-Finisher-hulpmiddel moet bijten totdat spiervermoeidheid optreedt en vervolgens ontspant met de tanden in het hulpmiddel.

Als er na de eerste draagperiode geen veranderingen zijn opgetreden, is de Pre-Finisher ofwel niet genoeg gedragen, niet goed gedragen of is de maat niet correct.

Opslagomstandigheden

Schone, stofvrije, koele, droge ruimte.

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 aankooprijks. Deze garantie komt in de plaats van andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief stilzittende garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, of anderszins, en iedere andere verplichting of aansprakelijkheid van TPO. Met uitzondering van de bovenvermelde 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 à être utilisé dans le cadre d'un traitement orthodontique.

Avertissements

- Il s'agit d'un dispositif à usage unique, destiné à être utilisé sur un seul patient. Toute réutilisation du produit entraîne un risque de contamination croisée entre les patients.
- Une règle millimétrique spéciale est fournie pour chaque Pre-Finisher dans ce kit. Chaque règle est conçue pour être utilisée une seule fois si elle est placée dans la bouche.

Précautions d'emploi

L'appareil Pre-Finisher s'adapte à la plupart des occlusions, soit après le retrait des appareils fixes à la fin du traitement par gouttière, soit dans des occlusions presque normales, y compris celles qui ont une rechute orthodontique mineure. Les exceptions incluront :

- Cas avec des écarts de masse dentaire (une ou plusieurs dents relativement grandes ou petites)
- Cas présentant des extractions déséquilibrées (une seule dent extraite dans une ou les deux arcades)

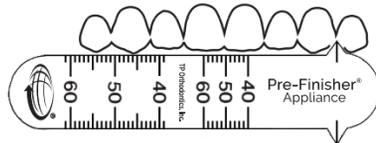
Contre-indications

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

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

Tout d'abord, choisir le type d'appareil approprié parmi les séries suivantes : Non-extraction, extraction des quatre prémolaires, extraction des deux prémolaires supérieures, non-extraction asiatique ou extraction des quatre prémolaires asiatiques.



Utilisez l'une des règles millimétriques fournies, pour mesurer la bonne taille. La règle peut être utilisée sur le côté droit ou gauche, selon la préférence de l'opérateur. Une lecture peut être obtenue de deux façons :

- Pour une mesure rapide et facile, utilisez l'échelle condensée au centre de la règle. Placez le point distale sur la canine supérieure droite ou gauche. Courbez la règle le long des bords incisifs. La lecture sur la ligne médiane indique la largeur mésiodistale totale des dents antérieures supérieures.

Remarque : Chaque marque sur l'échelle condensée est égale à deux millimètres.
- Pour une mesure plus précise, utilisez l'échelle pleine longueur à la fin de la règle. Placez le point distale à la canine supérieure droite ou gauche. Plier la règle le long des bords incisifs. Prenez la lecture distalement par rapport à la canine opposée.

Une fois la mesure terminée, sélectionner un appareil avec un numéro de pièce se terminant par deux chiffres qui correspondent à la mesure millimétrique. S'il y a des espaces entre les bandes, sélectionner un Pre-Finisher d'une taille (un mm) plus petit.

Placer le Pre-Finisher sur les dents supérieures et demander au patient de bien refermer sur l'appareil. Les canines doivent être étroitement en contact avec les surfaces distales de leurs alvéoles respectives.

Expliquer clairement l'utilisation appropriée de l'appareil Pre-Finisher aux patients peut souvent faire la différence entre le succès ou l'échec du traitement.

Programme de port typique

2 premiers jours	Port permanent (porter l'appareil autant que possible)
Jour 3 jusqu'au suivi	4 heures de port d'exercice pendant la journée* et port la nuit
Premier suivi : 2 semaines après la livraison de l'appareil	Si les résultats sont satisfaisants, évaluer pour interrompre le port de l'appareil ou réduire à 3 heures par jour (port d'exercice*) et pendant la nuit
Deuxième suivi : 4 semaines après la livraison de l'appareil	Arrêter le port du Pre-Finisher et fournir des dispositifs de retenue

* Le port d'exercice signifie que le patient doit fermer les dents dans l'appareil Pre-Finisher jusqu'à ce qu'une fatigue musculaire se produise, puis se détendre avec les dents assises dans l'appareil.

Si, après la période de port initiale, aucun changement n'est intervenu, le Pre-Finisher n'a pas été suffisamment porté, n'a pas été porté correctement ou n'a pas été correctement ajusté.

Conditions de stockage

Endroit propre, sans poussière, frais et sec.

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 remboursement 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 case de perte, dégâts survenus lors de l'utilisation ou de l'incapacité à l'utilisation des produits TPO.

GERMAN

Indikationen

Diese Apparatur dient der kieferorthopädischen Behandlung.

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Jegliche Wiederverwendung dieses Produkts ist mit der Gefahr einer Kreuzkontamination für die Patienten verbunden.
- Ein spezielles Millimeterlineal für jeden Pre-Finisher ist in diesem Kit enthalten. Das Lineal ist nach der Verwendung im Mund für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Pre-Finisher Appliance passt für die meisten Okklusionen, entweder nach der Entfernung der feststehenden Apparaturen am Ende der Aligner-Behandlung oder in nahezu normale Okklusionen, einschließlich solcher mit kleinerem kieferorthopädischen Rezidiv. Zu den Ausnahmen gehören:

- Fälle mit Zahnmassendiscrepanzen (ein oder mehrere Zähne, die relativ groß oder klein sind)
- Fälle mit unausgewogenen Extraktionen (nur ein Zahn wurde in einem oder beiden Bögen entfernt)

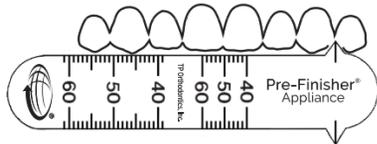
Kontraindikationen

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

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

Zuerst wählen Sie bitte die entsprechende Variante aus dieser Liste: Non-Extraktionsfälle, Vier Prämolaren-Extraktionsfälle, Zwei OK-Prämolaren-Extraktionsfälle oder asiatische Vier Prämolaren-Extraktionsfälle.



Benutzen Sie eines der beiliegenden Lineale, um die richtige Größe zu bestimmen. Das Lineal kann je nach Vorliebe des behandelnden Arztes links oder rechts angehalten werden. Um einen Messwert zu erhalten, benutzen Sie bitte eine der 2 folgenden Methoden:

- Um eine schnelle und einfache Messung vorzunehmen benutzen Sie bitte die gekürzte Skala in der Mitte des Lineals. Setzen Sie bitte die Spitze des Lineals distal an den oberen rechten oder linken Eckzahn an. Biegen Sie das Lineal den Kanten der Schneidezähne entlang. Der Messwert an der Mittellinie zeigt die ganze mesiodistale Breite der Frontzähne im Oberkiefer.

Hinweis: Jede Markierung an der gekürzten Skala entspricht 2 mm.
- Für eine präzisere Abmessung benutzen Sie bitte die normale Skala am Ende des Lineals. Setzen Sie die Spitze des Lineals distal an den oberen rechten oder linken Eckzahn an. Biegen Sie das Lineal den Kanten der Schneidezähne entlang. Lesen Sie den Messwert distal gelegen am gegenüberliegenden Eckzahn ab.

Sobald Sie abgemessen haben, wählen Sie ein Produkt, welches den letzten zwei Ziffern der Artikelnummer der Millimeterabmessung entspricht. Wenn es Lücken für Bänder gibt, wählen Sie einen Pre-Finisher aus, der eine Größe (1 mm) kleiner ist.

Befestigen Sie den Pre-Finisher an den Zähnen im Oberkiefer und weisen Sie den Patienten an, fest auf das Gerät aufzubeißen. Die Eckzähne sollen in engem Kontakt mit der distalen Fläche der entsprechenden Fassung sein.

Eine klare Aufklärung des Patienten über die Funktion des Pre-Finisher bestimmt maßgeblich den Unterschied zwischen Erfolg und Misserfolg.

Typischer Zeitplan zum Tragen

Die ersten zwei Tage	Ununterbrochenes Tragen (möglichst häufige Anwendung der Apparatur)
Dritter Tag bis zur Nachuntersuchung	4 Stunden „Aktives Einbeißen“ und Tragen während der Nacht
Erste Nachuntersuchung: 2 Wochen nach dem Einsetzen der Apparatur	Wenn die Ergebnisse ausreichend sind, kann der Zeitraum des Tragens auf drei Stunden pro Tag (Aktives Einbeißen*) sowie während der ganzen Nacht reduziert werden.
Zweite Nachuntersuchung: 4 Wochen nach dem Einsetzen der Apparatur	Tragen des Pre-Finisher abbrechen und Zahnsperre abgeben

* „Aktives Einbeißen“ heisst, dass der Patient auf den Pre-Finisher beißen soll, bis seine Muskeln ermüden und sich dann entspannen sollte, während die Zähne in der Apparatur sitzen.

Wenn sich nach diesem Zeitraum nichts geändert hat, dann bedeutet das, dass der Pre-Finisher nicht genug oder falsch getragen oder nicht richtig angepasst wurde.

Lagerungsbedingungen

Saubere, staubfreie, kühle und trockene Umgebung.

NOTIZ:

TP Orthodontics, Inc. garantiert, dass seine Produkte mangelfrei sind. TPO's alleinige Verantwortung im Falle von Mängelrügen beschränkt sich auf den Ersatz von Materialien oder die Gutschrift des Einkaufspreises. Die Gewährleistung steht anstelle von anderen möglichen Garantien oder Entschädigungen, ausdrücklich oder implizit, mit Berücksichtigung von gesetzlichen Gewährleistungen der Marktgänglichkeit, Tauglichkeit aus gewissem Grund oder jede andere Verpfichtung gegenüber TPO. Unter keinen Umständen wird TPO für den Verlust, Schäden, Folgekosten oder Nachfolgeschädigungen eintreten, die im Zusammenhang und im Gebrauch mit TPO Produkten entstanden sind.

