

INSTRUCTIONS

Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance — Size Selection

Click the language you wish to view for the Pre-Finisher Appliance to be taken directly to that page.

- English
- Dutch
- French
- German
- Italian
- Portuguese
- Spanish
- Chinese
- Japanese

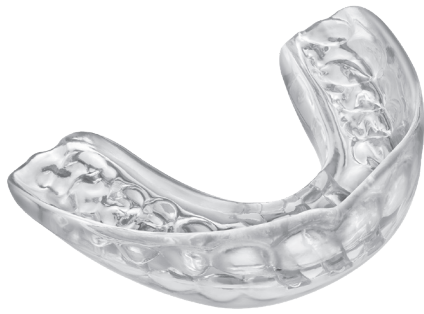


TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com














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



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.
	Medical device.
	Prescription device.

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

tportho.com



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

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)

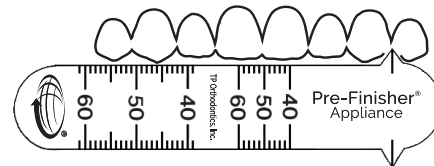
Contraindications

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, 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:

1. 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.

2. 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.



Pre-Finisher®
Semi-custom
Finishing Appliance
Size Selection

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.

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.



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

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:

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

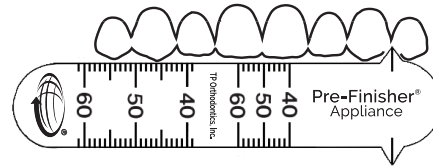
Contra-indicaties

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, 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:

1. 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.

2. 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.



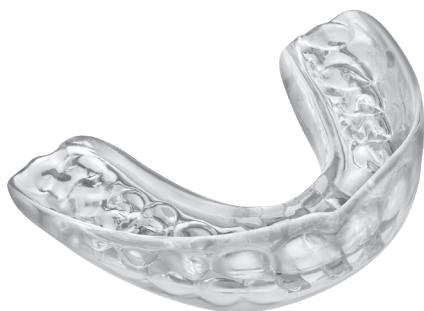
TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



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

INSTRUCTIONS



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

DUTCH

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 verstrekken 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

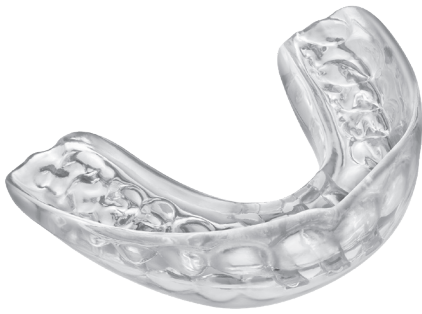
Schone, stofvrije, koele, droge ruimte.

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 bovenvermelde garanties is TPO niet aansprakelijk voor verlies, geleden schade voortvloeiende uit het gebruik, of het onvermogen de producten van TPO te gebruiken.



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

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)

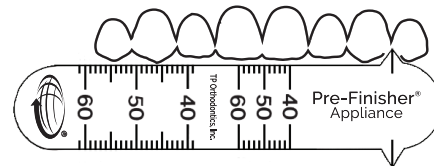
Contre-indications

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, 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 :

1. 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.

2. 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.



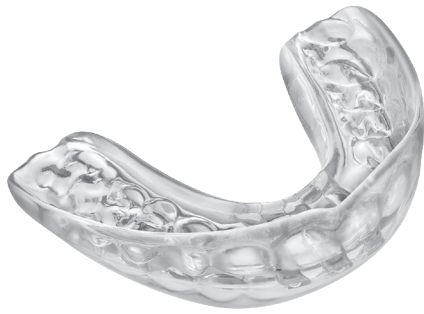
TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



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

INSTRUCTIONS



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

FRENCH

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

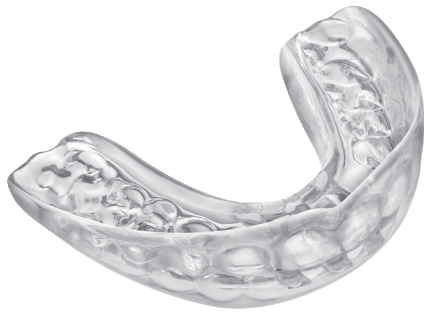
Endroit propre, sans poussière, frais et sec.

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 qualité 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.



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

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 festsitzenden Apparaturen am Ende der Aligner-Behandlung oder in nahezu normale Okklusionen, einschließlich solcher mit kleinerem kieferorthopädischen Rezidiv. Zu den Ausnahmen gehören:

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

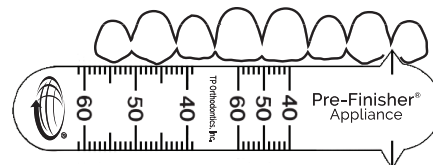
Kontraindikationen

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, 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:

1. 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.

2. 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.

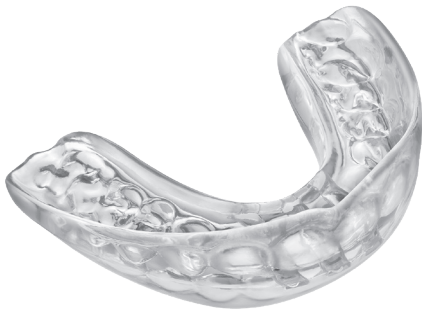
Befestigen Sie den Pre-Finisher an den Zähnen im Oberkiefer und weisen Sie den Patienten an, fest auf das Gerät aufzubeißen. Die Eckzähne sollen in engem Kontakt mit der distalen Fläche der entsprechenden Fassung sein.

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

tportho.com



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



**Pre-Finisher®
Semi-custom
Finishing Appliance
Size Selection**

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 Zahnspange 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

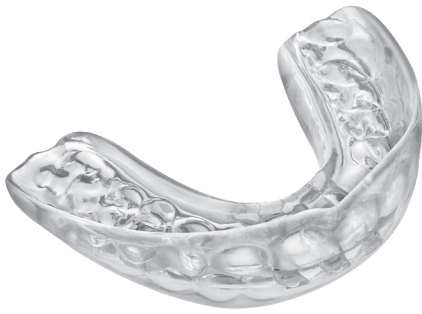
Saubere, staubfreie, kühle und trockene Umgebung.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Benutzer- und Patientenhinweis: Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts auftritt, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes des Benutzers/Patienten.

NOTIZ:

TP Orthodontics, Inc. garantiert, dass seine Produkte mängelfrei 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 Verpflichtung 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.



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

Indicazioni per l'uso

Questo apparecchio è indicato per l'uso nei trattamenti ortodontici.

Avvertenze

- Si tratta di un dispositivo monouso, destinato all'uso su un solo paziente. Il suo riutilizzo rischia di causare contaminazioni tra pazienti.
- Uno speciale misuratore millimetrico è presente per ogni Pre-Finisher in questo kit. Ogni misuratore è creato per essere adoperato solo una volta se riposto nella bocca.

Precauzioni

L'apparecchio Pre-Finisher è adatto alla maggior parte delle occlusioni, sia successivamente alla rimozione di apparecchi fissi alla fine del trattamento con allineatori, sia in occlusioni pressoché normali, tra cui quelle con recidive ortodontiche minori. Tra le eccezioni:

- Casi con discrepanze sulla massa dentale (uno o più denti relativamente grandi o piccoli)
- Casi in cui sono evidenti estrazioni sbilanciate (un solo dente rimosso in una o entrambe le arcate)

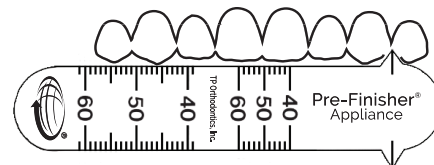
Controindicazioni

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

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

In primo luogo Lei dovrà scegliere la giusta tipologia di prodotto tra le seguenti serie: serie senza estrazioni, serie estrazione di quattro premolari, serie senza estrazioni tipo asiatico o serie estrazione di quattro premolari tipo asiatico.



Usi uno dei misuratori millimetrici per determinare la giusta misura. Il misuratore può essere usato sul lato destro o sinistro, a seconda delle preferenze dello Specialista. La lettura può essere effettuata in due modi:

1. Per una misurazione rapida e veloce usi la scala riassuntiva al centro del misuratore. Posizioni il punto distale sul canino superiore destro o sul sinistro, inclini il misuratore sui margini incisali. La lettura sulla linea mediana indica la totale ampiezza mesio-distale dei denti superiori anteriori.

Nota: ogni tacca della scala abbreviata corrisponde a due millimetri.
2. Per una misurazione più precisa usi la scala completa all'estremità del righello. Posizioni il punto distale sul canino superiore destro o sul sinistro, curvi il misuratore sui margini incisali. Prenda la misura da canino a canino sul margine distale.

Una volta effettuata la misurazione, selezioni un apparecchio che abbia una parte numerica terminante in due cifre, le stesse corrispondenti alla misurazione millimetrica. Se ci sono differenze di banda selezioni un Pre-Finisher più piccolo di una misura (un millimetro).

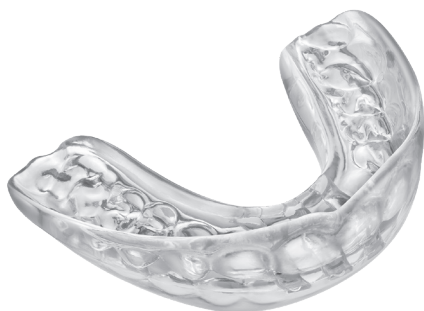


TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



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



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

Posizioni il Pre-Finisher sui denti superiori e faccia in modo che il paziente li chiuda con forza dentro l'apparecchio. I canini dovrebbero essere a stretto contatto con le pareti distali dei loro rispettivi alveoli.

Aver spiegato con chiarezza l'uso del Pre-Finisher ai pazienti spesso rappresenta un elemento fondamentale per il suo successo o fallimento.

Programma di utilizzo tipico

Primi 2 giorni	Utilizzo continuo (indossare l'apparecchio il più possibile)
Giorno 3 fino al controllo	Esercizio di 4 ore durante il giorno* e utilizzo per tutta la notte
Primo controllo: 2 settimane dopo aver ricevuto l'apparecchio	Se i risultati sono soddisfacenti, valutare di interrompere l'utilizzo dell'apparecchio o ridurlo a 3 ore durante il giorno (periodo di esercizio*) e per tutta la notte
Secondo controllo: 4 settimane dopo aver ricevuto l'apparecchio	Interrompere l'utilizzo del Pre-Finisher e consegnare i mantenitori

** Durante il periodo di esercizio il paziente deve stringere il Pre-Finisher tra i denti fino a generare un affaticamento muscolare per poi rilassare i denti lasciandoli riposare nell'apparecchio stesso.*

Se dopo il periodo di utilizzo iniziale non vi è stato alcun cambiamento questo vuol dire che il Pre-Finisher non è stato indossato abbastanza, non è stato indossato correttamente o non è stato installato correttamente.

Condizione di conservazione

Area pulita, priva di polvere, fresca e asciutta.

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 uno 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.



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

Instruções de utilização

Este dispositivo destina-se unicamente para utilização no tratamento ortodôntico.

Advertências

- Este é um dispositivo de utilização única, concebido para utilização exclusiva de um paciente. Qualquer reutilização deste produto comportará o risco de contaminação cruzada nos pacientes.
- Em cada kit Pre-Finisher está incluída uma régua milimétrica específica. Cada régua foi concebida para ser utilizada uma única vez, se colocada na boca.

Precauções

O dispositivo Pre-Finisher adaptar-se-á à maioria das oclusões, após a remoção de aparelhos fixos no final do tratamento de alinhamento ou em oclusões quase normais, incluindo as que apresentam uma pequena recidiva ortodôntica. As exceções incluem:

- Casos de discrepâncias na massa dentária (um ou mais dentes relativamente grandes ou pequenos)
- Casos que exibam exodontias desequilibradas (apenas um dente removido num ou em ambos os arcos)

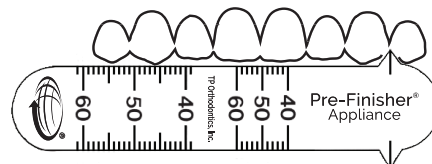
Contraindicações

A TP Orthodontics comercializa os seus produtos junto de profissionais e ortodontistas qualificados, a quem compete a responsabilidade primordial de identificar quaisquer possíveis contra-indicações passíveis de constituir um obstáculo à utilização deste produto.

Instruções de utilização

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

Em primeiro lugar, escolher o tipo de aparelho apropriado entre as seguintes gamas: Sem exodontia, exodontia de quatro bicúspides, sem exodontia em pacientes de origem asiática ou exodontia de quatro bicúspides em pacientes de origem asiática.




Use uma das régua milimétricas incluídas para determinar o tamanho adequado. A régua pode ser utilizada do lado direito ou esquerdo, de acordo com a preferência do utilizador. É possível obter a leitura de duas formas:

1. Para uma medição rápida e simples, utilizar a escala condensada no centro da régua. Colocar o ponto distal à cúspide superior direita ou esquerda. Curve a régua ao longo das bordas incisais. A leitura na linha média indica a largura mesiodistal total dos dentes anteriores superiores.

Observação: Cada marca na escala condensada equivale a dois milímetros.

2. Para uma medição mais rigorosa, use a escala de comprimento total na extremidade da régua. Colocar o ponto distal à cúspide superior direita ou esquerda. Dobre a régua ao longo das bordas incisais. Faça a leitura distalmente à cúspide oposta.

Concluída a medição, selecionar um dispositivo cujo número de peça termine nos dois dígitos correspondentes à medida em milímetros. Caso existam espaços, selecionar um Pre-Finisher um tamanho (um mm) mais pequeno.

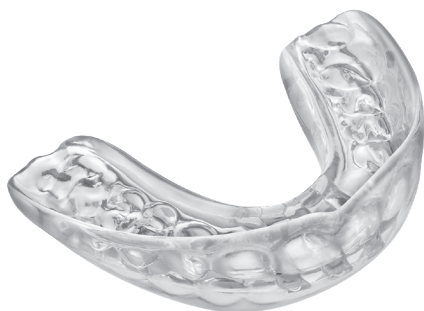
 TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



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

INSTRUCTIONS



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

PORTUGUESE

Colocar o Pre-Finisher sobre os dentes superiores e fazer com que o paciente feche firmemente a boca contra o dispositivo. As cúspides devem estar em contacto direto com as superfícies distais dos respetivos encaixes.

Explicar de forma transparente aos pacientes que a utilização correta do dispositivo Pre-Finisher pode muitas vezes traduzir-se na diferença entre o sucesso ou fracasso do tratamento.

Programa de utilização clássico

Primeiros 2 dias	Utilização a tempo inteiro (utilizar o dispositivo o máximo de tempo possível)
3.º dia até à consulta de seguimento	4 horas de utilização prática durante o dia* e durante a noite
Primeira consulta de seguimento: 2 semanas após a entrega do dispositivo	Se os resultados forem positivos, proceder à avaliação para descontinuar a utilização do dispositivo ou reduzir para 3 horas de utilização durante o dia (utilização prática*) e durante a noite
Segunda consulta de seguimento: 4 semanas após a entrega do dispositivo	Interromper a utilização do Pre-Finisher e devolver os retentores

** A utilização prática implica que o paciente feche os dentes contra o dispositivo Pre-Finisher até surgir a sensação de fadiga muscular e, em seguida, relaxe com os dentes acomodados no dispositivo.*

Se após o período de utilização inicial não se verificarem quaisquer alterações, o Pre-Finisher ou não foi utilizado de forma suficiente, correta ou foi adaptado à boca de forma errada.

Condições de armazenamento

Área limpa, sem poeiras, arejada e seca.

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, reembolsado 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, sob nenhuma circunstância a TPO se responsabilizará por qualquer perda, dano proveniente do uso ou mau uso dos produtos TPO.



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection



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

tportho.com



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

Indicaciones de uso

Este dispositivo está diseñado para usarse en tratamientos de ortodoncia.

Advertencias

- Este es un dispositivo de un solo uso, diseñado para usarse en un solo paciente. La reutilización de este producto generará el riesgo de contaminación cruzada a los pacientes.
- Por cada Pre-Finisher de este kit viene incluida una regla milimetrada especial. Cada regla está diseñada para ser utilizada solo una vez si se coloca en la boca del paciente

Precauciones

El aparato Pre-Finisher se adapta a la mayoría de las oclusiones, ya sea después de la extracción de aparatos fijos al final del tratamiento con alineadores o en oclusiones casi normales, incluidas las que tienen una recidiva ortodóntica menor. Las excepciones serían:

- Casos con discrepancias de la masa dental (uno o más dientes relativamente grandes o pequeños)
- Casos que presentan extracciones no equilibradas (solo se extrae un diente en una o ambas arcadas)

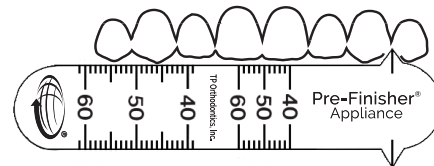
Contraindicaciones

TP Orthodontics vende sus productos a odontólogos y ortodoncistas cualificados, que tienen la responsabilidad principal de identificar cualquier posible contraindicación que pueda impedir el uso de este producto.

Instrucciones de uso

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

Para comenzar, escoja el aparato apropiado de la siguiente serie: Sin-Extracciones, Cuatro-Extracciones Bicúspides, Asiático Sin-Extracciones o Asiático Cuatro-Extracciones.



Utilice una de las reglas milimetradas incluidas para medir y determinar el tamaño correcto. La regla se puede utilizar en la parte derecha o izquierda según la preferencia del usuario. Existen dos opciones a la hora de tomar la medida:

1. Para una medida rápida y fácil, utilice la escala condensada en el centro de la regla. Posicione el punto distal en el canino superior izquierdo o derecho. Doble la regla a lo largo del borde incisal. La medida del centro indica la anchura total mesiodistal de los dientes superiores anteriores.

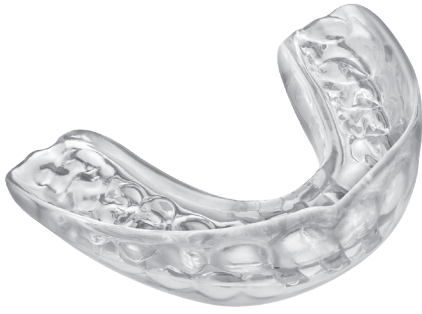
Nota: Cada punto en la escala condensada es igual a dos milímetros.

2. Para una medida con más precisión utilice la escala de tamaño actual en el borde de la regla. Posicione el punto distal en el canino superior derecho o izquierdo. Doble la regla a lo largo del borde incisal. Tome medida distalmente con el canino contrario.

Después de haber tomado la medida correcta, escoja el aparato con un número de pieza que tenga sus dos últimas cifras igual al tamaño en milímetros de la medida tomada. Si el paciente tiene espacios creados para bandas elija un tamaño un milímetro más pequeño.

Posicione el Pre-Finisher en los dientes superiores del paciente y consiga que cierre y presione firmemente los dientes contra el aparato. Los caninos deberían estar ajustadamente en contacto con la superficie distal encajados en sus huecos respectivos.

INSTRUCTIONS



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

SPANISH

Explicar a fondo el uso adecuado del aparato Pre-Finisher a sus pacientes puede ser la diferencia entre el éxito o el fracaso del tratamiento.

Programa de uso típico

Dos primeros días	Uso a tiempo completo (usar el aparato el mayor tiempo posible)
Tercer día hasta el seguimiento	Cuatro horas diarias de ejercicio* y llevarlo puesto toda la noche
Primer seguimiento: dos semanas después de la colocación del aparato	Si los resultados son satisfactorios, evalúe si puede suspender el uso del aparato o reducirlo a tres horas durante el día (llevarlo haciendo ejercicio*) y durante toda la noche
Segundo seguimiento: cuatro semanas después de la colocación del aparato	Suspender el uso del Pre-Finisher y entregar retenedores

* Llevarlo haciendo ejercicio significa que el paciente debe morder y presionar el aparato Pre-Finisher hasta sentir cansancio en el músculo, seguido por el relajamiento de los dientes asentados en el aparato.

Si tras el periodo inicial de uso no hay cambios, el Pre-Finisher no se ha llevado lo suficiente, no se ha utilizado correctamente o se ha ajustado de forma incorrecta.

Condiciones de almacenamiento

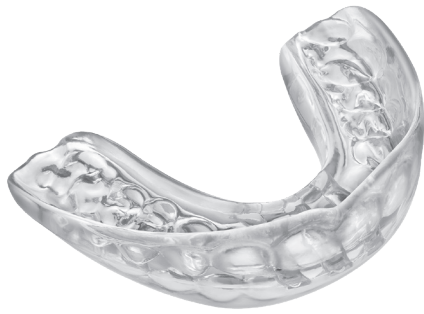
Área limpia, libre de polvo, fría y seca.

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, idónea 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.



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

适应症

本正位器适用于正畸治疗。

警告

- 本产品为一次性器械，仅供一名患者使用。重复使用本产品将会给患者带来交叉污染的风险。
- 本套装中的每个 Pre-Finisher 都附带一把特殊的毫米测量尺。在口腔内使用时，每把测量尺只能使用一次。

注意事项

Pre-Finisher 正位器适用于大多数咬合关系，无论是在矫治器治疗结束时摘除固定器具后，还是接近正常的咬合关系，包括有轻微正畸复发的咬合关系。例外情况包括：

- 牙齿外形比例严重不协调（一颗或多颗牙齿相对过大或过小）
- 不对称性拔牙（上颌或下颌只拔一颗牙）

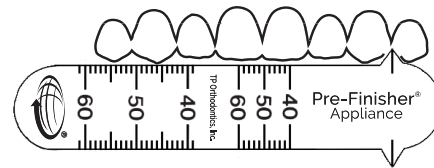
禁忌症

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

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。

首先，从以下系列中选择合适的正位器类型：非拔牙、拔除四颗双尖牙、亚洲非拔牙或亚洲拔除四颗双尖牙。



使用随附的其中一把毫米测量尺测量正确的尺寸。根据测量者的习惯，可以在患者的右侧或左侧使用测量尺。可以通过以下两种方式之一获得读数：

1. 为了在口中快速、轻松地进行测量，请使用测量尺中间的缩略尺。将尖点放在右侧或左侧上尖牙的远中端。沿着切缘弯曲测量尺。中线读数表示上前牙的近远中总宽度。

注意：缩略尺上的每一格等于两毫米。

2. 要更准确地口中测量，或在测量模型时，请使用测量尺端部的全长刻度。将尖点放在右上或左上尖牙的远中端。沿切缘弯曲测量尺。根据对侧尖牙读出远中总宽度。

完成测量后，选择部件号末尾两位数字与测量毫米数相匹配的正位器。如果有带环间隙，请选择小一号（小 1 mm）的 Pre-Finisher。

将 Pre-Finisher 装到上牙上，并让患者咬紧。此时两侧尖牙应与其各自牙槽窝的远中面紧密贴合。

清楚地向患者说明 Pre-Finisher 正位器的正确使用方法对于治疗成功与否至关重要。



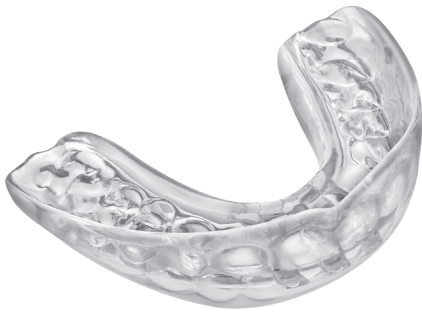
TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



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

INSTRUCTIONS



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

CHINESE

典型佩戴时间表

前 2 天	全天佩戴 (尽量佩戴正位器)
第 3 天直到随访	4 小时的白天咬合佩戴*和夜间佩戴
第一次随访:正位器交付后 2 周	如果结果令人满意, 评估停止佩戴正位器或减少至白天 3 小时 (咬合佩戴*)和夜间佩戴
第二次随访:正位器交付后 4 周	停止佩戴 Pre-Finisher 并交付保持器

* 咬合佩戴是指患者咬紧 Pre-Finisher 正位器直到肌肉酸胀, 然后在牙齿仍在正位器中的情况下放松。

如果在首个佩戴期之后没有发生任何变化, 则表明患者未按要求佩戴 Pre-Finisher、佩戴不当或安装不当。

储存条件

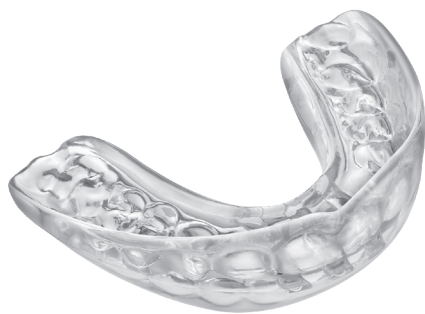
干净、无尘、凉爽、干燥的区域。

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.) 郑重承诺, 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, 或经本公司确认后, 提供全额退款处理。本条款取代任何具有明示或默认的所有承诺条款, 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, 本公司均不负责赔偿。以上条款本公司保留最终解释权。



Pre-Finisher® Semi-custom Finishing Appliance Size Selection

取扱説明書

本器具は矯正治療用です。

警告

- 本器具は使い捨て器具であり、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となります。
- 本キットの全てのプレフィニッシャーには、ミリメートル単位の専用メジャーが入っています。各ルーラーは、口内に配置される場合の使い捨て使用に設計されています。

注意

プレフィニッシャー器具は、歯列矯正治療の最後に固定器具を取り外した後か、または軽度矯正の再発を含め、ほぼ正常な咬合の場合か、のいずれかで、ほとんどの咬合で適合するようになります。例外は次のとおりです：

- 歯の塊の不一致がある症例（比較的大きいか小さいかの歯が1本以上ある）
- 不均衡な抜歯を示すケース（片側または両側のアーチで1本の歯のみが除去される）

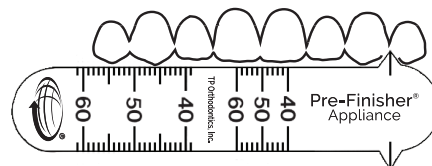
忌避

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

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。

まず、以下に示すシリーズから適切な器具を選択します：非抜歯、第四小臼歯抜歯、東洋人向け第一小臼歯抜歯、の中から使用されている症例にあった製品を選択してください。



同梱されたメジャーから正確な測定のための専用メジャーを使用してください。この専用メジャーは、患者の右側・左側どちらかでも測定できるよう考案されています。測定方法には以下の2通りがあります：

- 迅速かつ簡単な計測を口腔内で行う場合は、メジャーの中央にある通常の見盛りに対して縮尺された間隔の見盛りをします。右または左の上顎犬歯のいずれかの隣接面にメジャーを図のように当て、メジャーを切端に合わせて、上顎の正中でのメモリを読みます。

注意：この中央にあるメモリの間隔は2ミリメートルと同じに考えてください。

- 口腔内での正確な測定を行う場合、またはモデルを測定する場合は、メジャーの終端にある全長の見盛りで読み取るようにします。右または左の犬歯の隣接面にメジャーを図のように当て、メジャーを切端に沿わせて、反対側の犬歯に対して正中での見盛りを読みます。

測定が完了したら、末尾2桁の部品番号がミリメートルの測定値と一致する器具を選択します。バンドスペースがある場合は、1サイズ(1mm)小さいプレフィニッシャーを選択してください。

プレフィニッシャーを上歯に装着し、患者さんを器具にしっかりと密着させるようにします。両犬歯は、それぞれのソケットの遠位面と密に接触する必要があります。

プレフィニッシャー器具の適切な使用法を患者さんに明確に説明することは、多くの場合、治療の成功と失敗の違いを意味しています。

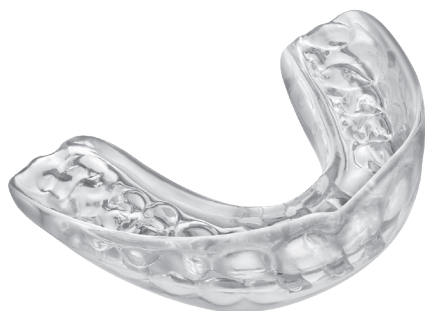


TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



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



**Pre-Finisher®
Semi-custom
Finishing Appliance
Size Selection**

典型的な装着スケジュール

最初の2日間	フルタイム着用 (可能な限り器具を装着します)
3日目からフォローアップまで	昼間4時間*及び夜間の装着、咬込みがあります。
1回目のフォローアップ: 器具納品後2週間	咬込みの結果が良好であれば、咬み込みを停止するか、または日中3時間 (咬込みの実行*) 及び睡眠時の装着で様子を見てください。
2回目のフォローアップ: 器具納品後4週間	プレフィニッシャーの摩耗を停止し、リテーナーを提供

*咬込み装着とは、患者が筋肉に疲労が起こるまでしっかりと歯肉をプレフィニッシャー器具に咬込ませてから、器具内に歯肉をそのままの状態で維持することを意味します。

最初の装着時から変化が起きないとすれば、患者がプレフィニッシャーを十分に装着できていなかったか、適切に装着していなかったか、または不適切に装着されていたか、のいずれかです。

貯蔵条件

清潔で、ほこりがなく、涼しく、乾燥した場所。

重大事故の報告

使用者及び患者への警告: 当該医療機器により重大事故が発生した場合は、製造業者及び使用者/患者が居住する国を管轄する保健当局に報告すること。

注意:

TP Orthodontics, Inc. は、本契約に基づいて販売する製品はすべて、材料および仕上がりにおいて瑕疵がないことを保証するものとする。万一欠陥品と主張される場合におけるTPOの責任と顧客の唯一の改善措置は、製品の交換に制限されるものとし、あるいはTPOの裁量における購入金額の返金とする。この保証はその他すべての明示または暗示の保証に代わるものとする。また、特定目的との適合性、TPO側の義務または責任の保証に代わるものとする。上記の保証以外では、いかなる事情においてもTPO製品の使用に関連した損害・損傷に関する責任をTPOは負わないものとする。