

1. IDENTIFICATION DE LA SOCIETE

Nom de la société
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMERO DE TELEPHONE D'URGENCE 24h/24
(920) 457-5051
Téléphone pour informations
(920) 457-5051

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom du produit : Jones Jig
Description du produit : Appareil à distaliser les molaires
Numéros de référence :
H.G. Occlusal .018 REF 855-400
H.G. Occlusal .022 REF 855-401
H.G. Gingival .018 REF 855-402
H.G. Gingival .022 REF 855-403
Numéro de brevet : No. 5.064.370
Matériau : série 300 acier inoxydable



ATTENTION : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un dentiste et/ou d'un orthodontiste.

3. ELEMENTS du KIT

Nom de pièce	No. réf.	Qté	Nom de pièce	No. réf.	Qté
H.G. Occlusal - .018	REF 855-400	Kit de 20	H.G. Occlusal - .022	REF 855-401	Kit de 20
H.G. Gingival - .018	REF 855-402	Kit de 20	H.G. Gingival - .022	REF 855-403	Kit de 20
H.G. Occlusal - .018	REF 855-404	1 cadre	H.G. Occlusal - .022	REF 855-405	1 cadre
H.G. Gingival - .018	REF 855-412	1 cadre	H.G. Gingival - .022	REF 855-413	1 cadre
Ressort	REF 855-410	1 de chaque	Tube coulissant à oeillet	REF 855-411	1 de chaque
Vidéo de 12 minutes	REF 400-400	1 de chaque			

4. RESUME DU PRODUIT

Cet appareil distalise les molaires maxillaires dans l'arcade supérieure. La force est obtenue par la compression de la partie ouverte d'un ressort hélicoïdal en nickel-titane super-élastique contre un mécanisme d'ancrage qui est rattaché à la deuxième prémolaire. Les forces sont faibles et continues. La coopération du patient est supprimée. Bien que l'appareil puisse être utilisé à n'importe quel moment au cours d'un traitement orthodontique, il s'est montré : particulièrement efficace au début - le patient ne nécessite aucun bracket antérieur jusqu'à ce que la correction des molaires soit complète.

5. INDICATIONS D'EMPLOI, DOMAINE DE L'UTILISATION

Les produits American Orthodontics sont utilisés pour le traitement des malocclusions et anomalies craniofaciales diagnostiquées par un professionnel dentaire ou un orthodontiste. La loi fédérale limite l'utilisation de cet appareil par ou sur ordre d'un dentiste ou d'un orthodontiste.

6. CONTRE-INDICATIONS

American Orthodontics vend ses produits aux professionnels dentaires et aux orthodontistes. La responsabilité principale du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste est d'identifier les contre-indications possibles qui peuvent empêcher l'utilisation des produits American Orthodontics. Il est également de la responsabilité du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste de déterminer les procédures avant de commencer, ainsi que la séquence de travail des appareils médicaux. Cela comprend toutes les procédures de stérilisation.

7. EFFETS SECONDAIRES

C'est la responsabilité primaire du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste d'identifier tout risque possible de blessure et/ou les contre-indications qui peuvent survenir pendant le traitement, d'informer le patient des éventuels effets secondaires indésirables et d'individualiser le traitement en conséquence. Pendant le traitement, les effets secondaires indésirables peuvent comprendre : la décoloration dentaire, la décalcification, la résorption de la racine, les complications parodontales, des réactions allergiques, des difficultés à maintenir l'hygiène buccale, l'inconfort et la douleur.

8. PROCEDURES AVANT DE COMMENCER

Lisez toutes les instructions et étudiez soigneusement les photos des détails avant de commencer. Il est également de la responsabilité du professionnel dentaire professionnel et/ou de l'orthodontiste de déterminer les procédures avant de commencer, ainsi que la séquence de travail des appareils médicaux. Cela comprend toutes les procédures de stérilisation.

9. INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

1. Installez des bagues sur les deuxièmes prémolaires maxillaires.
2. Prenez l'impression de la maxillaire.
3. Appliquez de la cire sur les bagues des deuxièmes prémolaires maxillaires dans l'impression et versez.
4. Construisez l'arc de Nance modifié :
 - a. Formez à 0,036 po. du palais et soudez-le sur la face linguale des bagues des deuxièmes prémolaires maxillaires.
 - b. Saupoudrez l'acrylique sur le palais ; le bouton devrait ressembler à un « papillon » modifié, c.-à-d. depuis la mésiale 5 | 5 jusqu'au milieu de 3 | 3 antéro-postérieur et latéralement à 3,5 mm de 43 | 34. L'acrylique doit être ébarbé pour soulager la papille incisive. (Fig. 1).
 - c. Ebarbez et polissez l'appareil.
5. Coller les premières molaires et deuxièmes prémolaires maxillaires.
6. Formez le contour de la voûte buccale sur le bâti du cadre de 0,036 po., placez-le près de la canine pour éviter l'irritation de la lèvre. Assemblez l'appareil en plaçant le ressort suivi par le tube coulissant à oeillet. Les derniers 5 mm du cadre de 0,036 po. ont été recuits afin de pouvoir se plier facilement ; roulez-le en une boucle/une boutée confortable (Fig. 2). Le mésial de la boucle devrait se terminer entre le 1/3 central et le 1/3 distal de la canine.
7. Tordez une ligature de 0,010 autour de l'aile d'attache mésiale de la deuxième prémolaire et fixez-la. Ne coupez pas l'excès de fil.
8. Placez l'ensemble dans la force orale et les fentes des fils de l'arcade. Ligaturez solidement comme sur l'illustration (Fig. 3). Le cadre devrait être parallèle au plan occlusal.
9. Enfilez un des bouts du fil de ligature qui enveloppait précédemment la 2ème prémolaire, dans le tube coulissant à oeillet et comprimez le ressort héliçoïdal jusqu'à ce que les extrémités fermées se touchent à peine. Tordez pour attacher. **NE SURCOMPRIEZ PAS LE RESSORT.** Glissez la ligature coupée sous le bras de l'appareil.
10. Planifiez le retour du patient à quatre ou cinq semaines. **S'IL N'Y A AUCUN EMBOUT** dans les molaires ni les prémolaires, comprimez le boudin dans le ressort. **S'IL Y A UN EMBOUT**, vérifiez la tension de l'attache de la molaire et continuez. L'embout devrait être éliminé au rendez-vous suivant. Assurez-vous que le ressort n'a pas été surcomprimé.

Fig. 1

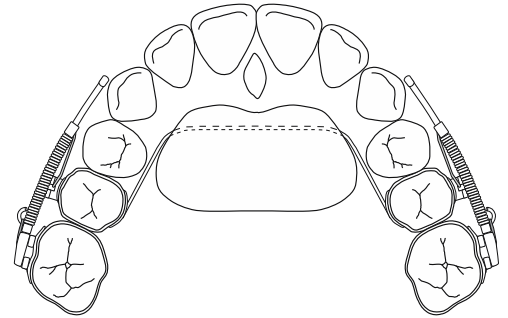


Fig. 2 (Force orale gingivale illustrée)

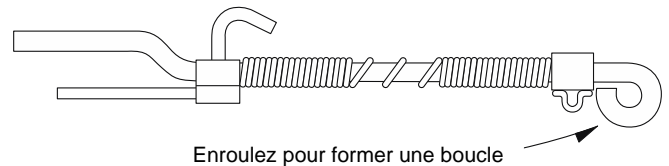
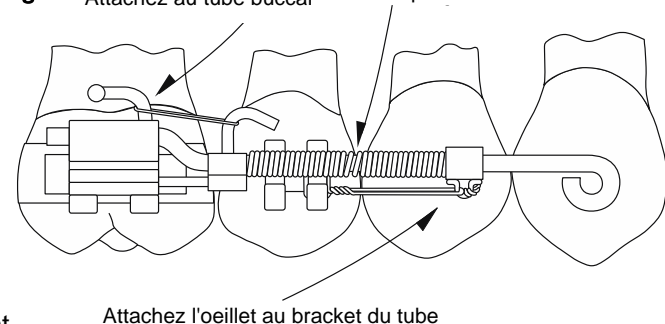


Fig. 3 Attachez au tube buccal Notez la petite brèche



10. DISCUSSION ET SUGGESTIONS

1. Normalement les dents antérieures maxillaires ne sont pas collées/baguées avant que la correction des molaires soit terminée. Cela est fait afin de ne pas « arrondir » ces dents.
2. La conception du Nance modifié est importante. Le Nance doit être conçu pour reposer uniquement sur le palais dur. Il mesure environ 2 cm x 1 1/2 cm et est généralement de forme ovale. Il est conçu pour éviter le contact avec les incisives, les canines, les prémolaires et la papille des incisives.
3. Lorsque vous mettez la forme de l'arcade buccale dans le bâti du cadre, notez la rotation des premières molaires maxillaires. Si l'insertion du fil stabilisateur dans la fente de l'arcade est difficile, ou exige une forte force de pliage, insérez le bout de 0,036 dans le tube de la force orale et laissez le fil stabilisateur reposer dans la bouche sur la fente de l'arcade. Ligaturez solidement avec un fil de ligature de 0,014 pour éviter que l'appareil roule. En 2 à 3 rendez-vous, la molaire devrait avoir une rotation disto-buccale de manière à faciliter l'insertion du fil de stabilisation dans la fente de l'arcade.

4. Le traitement qui est choisi pour l'arcade inférieure est dicté par cette arcade indépendamment du traitement des molaires maxillaires. Si la relation surplomb/surocclusion permet un traitement de l'arcade inférieure, le traitement est démarré en même temps que la correction des molaires supérieures à l'aide du Jones Jig. Nous ne recommandons pas que le Nance soit construit pour faire un cale-dent pour « déverrouiller l'occlusion », car l'irritation palatine est sûre de se produire avec une perte d'ancrage palatin.
5. Pour maintenir la correction des molaires, plusieurs options peuvent être utilisées :
 - a. Un arc lingual maxillaire Korn
 - b. Collez les dents antérieures et placez un fil d'arcade bloqué depuis la mésiale aux molaires
 - c. Un appareil maxillaire de type Hawley avec des butées de fil depuis la mésiale aux molaires
 - d. Une barre transpalatine
 - e. Un Jasper Jumper inactif peut être utilisé
6. Les moyens utilisés pour retirer les prémolaires et les canines sont dictés par votre propre mécanothérapie tant que les molaires sont maintenues dans leur position corrigée. Vous pouvez utiliser des mécaniques de classe II selon votre diagnostic dicté par type facial et la croissance.
7. Vous pouvez déterminer avec une exactitude raisonnable lorsque la correction molaire sera atteinte sans compter sur la coopération du patient pour obtenir les résultats souhaités. Une classe II typique devrait être corrigée entre quatre et six mois. Les classes II, les divisions 2 et les vraies malocclusions de classe II où la cuspidé linguale mésiale est aussi mésiale demandera entre huit à quatorze mois.
8. Un des avantages de cet appareil est qu'il n'y a aucun composant vertical sur le système de force, ce qui élimine les effets néfastes que l'on trouve avec les élastiques de classe II ou la thérapie par dispositif crano-cervical. Cet appareil exerce une vraie force de classe I.
9. Un autre avantage du Jig est qu'il peut être utilisé unilatéralement.
10. Une vidéo est disponible chez American Orthodontics pour plus d'informations.

11. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Il n'existe aucune condition de stockage ou de transport qui aurait une incidence négative sur le produit / l'appareil médical en dehors d'une manipulation brusque ou brutale qui pourrait causer des dommages mécaniques.

12. ELIMINATION

Les produits American Orthodontics sont conçus et fabriqués pour une utilisation unique et, une fois retirés de la bouche d'un patient. Ils doivent être jetés. American Orthodontics décline expressément toute responsabilité pour la propagation de maladie ou de blessures causées par la réutilisation. La responsabilité principale du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste est de suivre les lois applicables concernant la mise au rebut des appareils médicaux orthodontiques.

13. GARANTIE RESPONSABILITE

Les recours de l'acheteur à l'égard de toute réclamation résultant de tout défaut de biens ou de services sont limités exclusivement au droit de la réparation ou le remplacement de ces biens (à la discrétion du vendeur) ou au remboursement du prix d'achat de celui-ci. Le vendeur ne sera en aucun cas tenu responsable des dommages consécutifs ou accessoires, y compris la perte de profits encourus par l'acheteur à l'égard des biens ou services fournis par le vendeur. Les réclamations pour dommages ou manque doivent être effectuées dans les 30 jours suivant la réception de la commande.

14. REGLEMENTATION



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Pays-Bas



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • (920)457-5051



UTILISATION UNIQUE



VOIR LE MODE D'EMPLOI



NON STERILE



AVERTISSEMENT



CONTIENT DU CHROME ET/OU DU NICKEL



Les informations contenues dans l'IFU sont considérées être valides et exactes. Cependant, American Orthodontics ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, quant à l'exhaustivité de l'information dans toutes les conditions possibles. **Des précautions de sécurité raisonnables doivent toujours être respectées.**