

1. IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA

Nome azienda
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMERO DI EMERGENZA 24/24
+1 920 457 5051
Telefono per informazioni
+1 920 457 5051

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: Jones Jig
Descrizione del prodotto: Gruppo di distalizzazione dei molari



Codici articolo:
Testa occlusale 0,018 RIF 855-400
Testa occlusale 0,022 RIF 855-401
Testa gengivale 0,018 RIF 855-402
Testa gengivale 0,022 RIF 855-403
Numero di brevetto: n. 5,064,370
Materiale: Acciaio inox serie 300

ATTENZIONE: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai dentisti/ortodontisti o su prescrizione di un dentista/ortodontista.

3. COMPONENTI DEL KIT

| <u>Nome articolo</u> | <u>N. articolo</u> | <u>Qtà</u> | <u>Nome articolo</u> | <u>N. articolo</u> | <u>Qtà</u> |
|-------------------------|--------------------|---------------------|-------------------------------|--------------------|---------------------|
| Testa occlusale - 0,018 | RIF 855-400 | Kit di 20 | Testa occlusale - 0,022 | RIF 855-401 | Kit di 20 |
| Testa gengivale - 0,018 | RIF 855-402 | Kit di 20 | Testa gengivale - 0,022 | RIF 855-403 | Kit di 20 |
| Testa occlusale - 0,018 | RIF 855-404 | 1 Telaio principale | Testa occlusale - 0,022 | RIF 855-405 | 1 Telaio principale |
| Testa gengivale - 0,018 | RIF 855-412 | 1 Telaio principale | Testa gengivale - 0,022 | RIF 855-413 | 1 Telaio principale |
| Molla | RIF 855-410 | 1 cad. | Tube con occhio a slittamento | RIF 855-411 | 1 cad. |
| Video di 12 minuti | RIF 400-400 | 1 cad. | | | |

4. RIEPILOGO DEL PRODOTTO

Questo dispositivo distalizza i molari mascellari all'interno dell'arco mascellare. La forza si ottiene comprimendo la porzione aperta di una molla a spirale in Nichel Titanio superelastica contro un meccanismo di ancoraggio che è bandato al secondo bicuspidale. Le forze sono basse e continue. La cooperazione del paziente non è più necessaria. Sebbene il dispositivo possa essere utilizzato in qualsiasi momento durante il trattamento ortodontico, è stato particolarmente efficace all'inizio. Il paziente non necessita di bracket anteriori fino alla realizzazione della correzione dei molari.

5. INDICAZIONE PER L'USO, DOMINIO DI UTILIZZO

I prodotti American Orthodontics sono utilizzati per il trattamento ortodontico di malocclusioni e anomalie cranio-facciali in base alla diagnosi di un dentista o di un ortodontista qualificato. La legge federale limita l'utilizzo di questo dispositivo ai dentisti/ortodontisti o su prescrizione di un dentista/ortodontista.

6. CONTROINDICAZIONI

American Orthodontics vende prodotti a dentisti e ortodontisti qualificati. È responsabilità primaria del dentista e/o dell'ortodontista identificare qualsiasi possibile controindicazione che possa precludere l'utilizzo dei prodotti American Orthodontics. È inoltre responsabilità del dentista e/o dell'ortodontista determinare tutte le operazioni preliminari e la sequenza di lavoro dei dispositivi medici. Ciò include tutte le procedure di sterilizzazione.

7. EFFETTI COLLATERALI

È responsabilità primaria del dentista e/o dell'ortodontista identificare qualsiasi possibile rischio di lesione e/o controindicazione che potrebbe verificarsi durante il trattamento, informare il paziente di qualsiasi possibile effetto collaterale indesiderato e individuare il trattamento di conseguenza. Durante il trattamento, gli effetti collaterali indesiderati possono includere: alterazioni cromatiche del dente, decalcificazione, riassorbimento della radice, complicanze periodontali, reazioni allergiche, difficoltà nel mantenimento dell'igiene orale, disagio e dolore.

8. OPERAZIONI PRELIMINARI

Leggere tutte le istruzioni e studiare i dettagli fotografici con attenzione prima di andare avanti. È anche responsabilità del dentista/ortodontista la determinazione delle operazioni preliminari e della sequenza di lavoro dei dispositivi medici. Ciò include tutte le procedure di sterilizzazione.

9. ISTRUZIONI DETTAGLIATE

1. Preparare i secondi bicuspidi mascellari con le bande.
2. Prendere l'impronta mascellare.
3. Applicare la cera sulle bande del secondo bicuspid mascellare nell'impronta e versare.
4. Costruire un bottone di Nance modificato:
 - a. Tracciare un profilo di 0,090 cm sul palato e saldare alla parte linguale delle bande del secondo bicuspid mascellare.
 - b. Acrilico sale e pepe sul palato; il bottone deve assomigliare a una "farfalla" modificata, cioè dalla parte mesiale di 5 l 5 a quella centrale di 3 l 3 antero-posteriore e lateralmente entro 3,5 mm di 43 l 34. L'acrilico deve essere eliminato per liberare la papilla incisiva (Fig. 1).
 - c. Rifinire e lucidare il dispositivo.
5. Cementare i primi molari mascellari e i secondi bicuspidi.
6. Delineare il profilo dell'arco buccale nel telaio principale del jig da 0,090 cm, posizionandolo vicino al canino per evitare l'irritazione del labbro. Assemblare il dispositivo posizionando la molla seguita dal tubo con occhiello a slittamento. Gli ultimi 5 mm del telaio da 0,090 cm sono stati ricotti per una flessione semplice; piegarli in un anello/stop comodo (Fig. 2). La parte mesiale dell'anello deve terminare nel 1/3 centrale rispetto al 1/3 distale del canino.
7. Girare una legatura da 0,010 intorno all'aletta della fascetta mesiale del secondo bicuspid e fissarla. Non tagliare l'eccesso di filo.
8. Posizionare il gruppo negli slot della testa e dell'arco. Legare saldamente come illustrato (Fig. 3). Il telaio principale deve essere parallelo al piano occlusale.
9. Inserire un'estremità del filo di legatura, che è stato in precedenza avvolto intorno al secondo bicuspid, attraverso il tubo con occhiello a slittamento e comprimere la molla a spirale finché le sezioni finali chiuse non entrano in contatto. Girare per fissare. **NON COMPRIMERE ECCESSIVAMENTE LA MOLLA.** Introdurre la legatura tagliata sotto il braccio del dispositivo.
10. Programmare il ritorno del paziente quattro-cinque settimane dopo. **SE NON È PRESENTE INCLINAZIONE** nei molari o nei bicuspidi, comprimere la spirale aperta nella molla. **SE È PRESENTE INCLINAZIONE**, verificare il serraggio del tirante del molare e congedare il paziente successivo. Accertarsi che la molla non sia stata sottoposta ad una compressione eccessiva.

Fig. 1

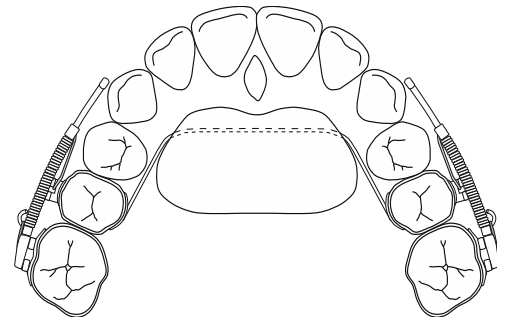


Fig. 2 (testa gengivale illustrata)

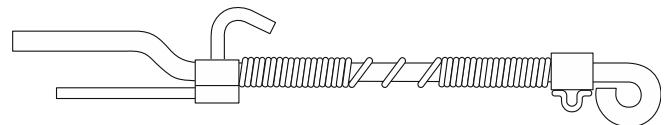
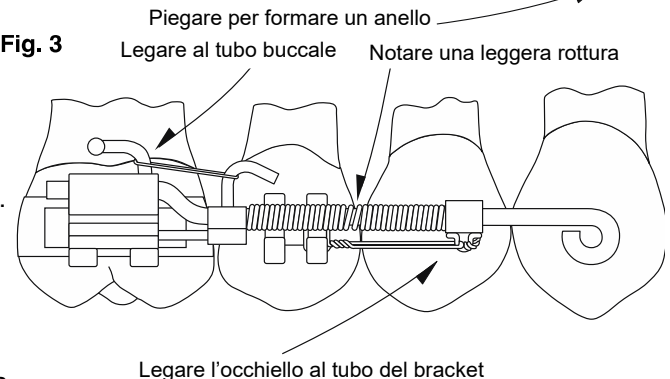


Fig. 3



10. DISCUSSIONE E SUGGERIMENTI

1. I denti mascellari anteriori normalmente non sono cementati/legati fino a quando non si realizza la correzione dei molari. Questo viene fatto per evitare un "giro completo" di questi denti.
2. La progettazione del bottone di Nance modificato è importante. Il bottone di Nance deve essere progettato per restare solo sul palato duro. Presenta una dimensione di circa 2 x 1½ centimetri e una forma generalmente ovale. È progettato per evitare il contatto con gli incisivi, i canini, i bicuspidi e la papilla incisiva.
3. Quando si posiziona il profilo dell'arco buccale nel telaio del jig, notare la rotazione dei primi molari mascellari. Se l'inserimento del filo stabilizzante nello slot dell'arco risulta difficile o richiede una piegatura rigida del primo ordine, inserire la gamba da 0,036 nel tubo della testa e consentire al filo stabilizzante di distendersi in posizione buccale rispetto allo slot dell'arco. Legare saldamente con un filo di legatura da 0,014 per evitare lo spostamento del dispositivo. In 2-3 appuntamenti, il molare deve essere ruotato in posizione disto-buccale in modo che l'inserimento semplice del filo stabilizzante nello slot dell'arco sia possibile.
4. Il trattamento scelto per la realizzazione nell'arco inferiore è dettato dallo specifico arco indipendentemente dal trattamento dei molari mascellari. Se la relazione sopra il jet/sopra il bite consente la prosecuzione del trattamento nell'arco inferiore, il trattamento viene avviato insieme alla correzione dei molari superiori con il Jones Jig. Sconsigliamo la costruzione del bottone di Nance per realizzare un apribocca per "sbloccare l'occlusione" poiché seguirà certamente l'irritazione palatale insieme alla perdita dell'ancoraggio palatale.
5. Per mantenere la correzione dei molari, è possibile utilizzare diverse opzioni:

- a. Lip bumper mascellare di Korn
 - b. Cementare i denti anteriori e posizionare un arco interrotto in posizione mesiale rispetto ai molari
 - c. Un dispositivo mascellare di tipo Hawley con stop a filo in posizione mesiale rispetto ai molari
 - d. Barra transpalatale
 - e. È possibile utilizzare un Jasper Jumper inattivo
6. I mezzi utilizzati per tirare indietro i bicuspidi e i canini sono dettati dalla terapia meccanica utilizzata, a condizione che i molari siano mantenuti nella loro posizione corretta. È possibile utilizzare meccaniche di Classe II in base alla diagnosi della tipologia e crescita facciale.
 7. È possibile determinare con ragionevole precisione quando la correzione dei molari sarà realizzata senza dipendere dalla cooperazione del paziente per il raggiungimento dei risultati desiderati. Una tipica Classe II deve essere corretta in quattro-sei mesi. Le malocclusioni di Classe II, Divisione 2 e vera Classe II, dove la cuspidi mesio-linguale è anche mesiale, impiegheranno da otto a quattordici mesi.
 8. Uno dei vantaggi di questo dispositivo è che non sono presenti componenti verticali sul sistema di forze, eliminando in tal modo gli effetti dannosi riscontrabili negli elastici di Classe II o nella terapia con la testa cervicale. Questo dispositivo esercita una vera forza di Classe I.
 9. Un altro vantaggio del jig è che può essere utilizzato in maniera unilaterale.
 10. È disponibile un video di American Orthodontics per ulteriori informazioni.

15. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Non esistono condizioni di conservazione e di trasporto che possono avere un impatto negativo sul prodotto/dispositivo medico a parte la movimentazione non corretta, che potrebbe causare danni meccanici.

16. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

I prodotti American Orthodontics sono progettati e prodotti per essere monouso e, una volta rimossi dalla bocca del paziente, devono essere smaltiti in maniera corretta. American Orthodontics declina espressamente qualsiasi responsabilità per la diffusione di malattie o per lesioni personali causate dal riutilizzo. È responsabilità primaria del dentista e/o dell'ortodontista rispettare le leggi applicabili relative allo smaltimento dei dispositivi medici ortodontici utilizzati.

17. RESPONSABILITÀ IN BASE ALLA GARANZIA

Le misure correttive per l'acquirente in relazione a qualsiasi reclamo derivante da un difetto in un bene o servizio saranno limitate esclusivamente al diritto di riparazione o sostituzione del bene (a discrezione del venditore) o al rimborso del prezzo di acquisto dello stesso. In nessun caso il venditore sarà considerato responsabile dei danni consequenziali o incidentali, inclusa la perdita di profitto, sopportati dall'acquirente in relazione o qualsiasi bene o servizio fornito dal venditore. I reclami per danni o mancanze devono essere presentati entro 30 dalla ricezione dell'ordine.

18. INFORMAZIONI NORMATIVE



Emergo Europe • Prinsessgracht 20 • 2514 AP L'Aia • Paesi Bassi



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • +1 920 457 5051



SOLO MONOUSO



VEDERE ISTRUZIONI PER L'USO



NON STERILE



CONTIENE CROMO E/O NICHEL

FABBRICATO NEGLI STATI UNITI



Vedere www.americanortho.com per il glossario dei simboli

Le informazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso sono ritenute valide e accurate. Tuttavia, American Orthodontics non offre alcuna garanzia, esplicita o implicita, in merito alla completezza delle informazioni in tutte le possibili condizioni. **Ragionevoli precauzioni di sicurezza devono sempre essere osservate.**