

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Nome da Empresa

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

TELEFONE DE EMERGÊNCIA 24 HR

(920) 457-5051
Telefone para Informação
(920) 457-5051

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do Produto: Jones Jig

Descrição do Produto: Montagem de Molar Distalizante

Números das Partes:

H.G. Oclusal .018 REF 855-400

H.G. Oclusal .022 REF 855-401

H.G. Gengival .018 REF 855-402

H.G. Gengival .022 REF 855-403

Número da Patente: 5,064,370

Material: Aço Inoxidável Série 300

CUIDADO: Lei Federal restringe a venda deste aparelho para ou à ordem de dentista/ortodontista.



3. COMPONENTES DO CONJUNTO

<u>Nome da Parte</u>	<u>Nº da Parte</u>	<u>Quantidade</u>	<u>Nome da Parte</u>	<u>Nº da Parte</u>	<u>Quantidade</u>
H.G. Oclusal - .018	REF 855-400	Conj. de 20	H.G. Oclusal - .022	REF 855-401	Conj. De 20
H.G. Gengival - .018	REF 855-402	Conj. de 20	H.G. Gengival - .022	REF 855-403	Conj. de 20
H.G. Oclusal - .018	REF 855-404	1 Estrutura Principal	H.G. Oclusal - .022	REF 855-405	1 Est.Principal
H.G. Gengival - .018	REF 855-412	1 Est. Principal	H.G. Gengival - .022	REF 855-413	1 Est. Principal
Mola	REF 855-410	1cada	Tubo Deslizante com Orifício	REF 855-411	1cada
Vídeo de 12 minutos	REF 400-400	1cada			

4. RESUMO DO PRODUTO

Este aparelho distaliza molares superiores dentro do arco maxilar. A força é obtida por compressão da porção aberta de uma mola de bobina de níquel e titânio super-elástica, contra um mecanismo âncora que está unido ao segundo bicúspide. A força é baixa e contínua. Cooperação do paciente é eliminada. Embora o aparelho pode ser usado a qualquer altura do tratamento ortodôntico, tem sido particularmente eficaz no início – o paciente não necessita de suporte anterior até que a correção molar seja obtida.

5. INDICAÇÕES PARA USO, DOMÍNIO DO USO

Os produtos da American Orthodontics' são usados para tratamento ortodôntico das más oclusões e anormalidades craniofaciais diagnosticadas por dentistas profissionais treinados ou ortodontista. Lei federal restringe o uso deste aparelho à ordem de dentistas ou ortodontista.

6. CONTRAINDICAÇÕES

American Orthodontics vende produtos a profissionais treinados em odontologia e a ortodontistas. É da inteira responsabilidade do dentista e/ou ortodontista a identificação e possíveis contra-indicações que possam impedir o uso dos produtos da American Orthodontics. É também da responsabilidade do profissional dentista determinar quaisquer procedimentos necessários antes do início, como também a sequência de trabalho de dispositivos médicos. Isto inclui quaisquer procedimentos de esterilização.

7. EFEITOS COLATERAIS

É da inteira responsabilidade do profissional dentista e/ou ortodontista identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contra-indicações que possam surgir durante o tratamento, comunicar a possibilidade de qualquer efeito colateral não desejado ao paciente e individualizar o tratamento de acordo com cada situação. Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir: descoloração de dentes, descalcificação, reabsorção radicular, complicações periodontais, reacções alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, desconforto e dor

8. PROCEDIMENTOS PRÉ-INICIAIS

Ler todas as instruções e estudar detalhes da foto cuidadosamente antes de prosseguir. É também da responsabilidade do profissional dentista e/ou ortodontista determinar quaisquer procedimentos pré-início, bem como trabalhar a sequência de dispositivos médicos. Isto inclui quaisquer procedimentos de esterilização.

9. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Ajustar segundos pré-molares superiores com bandas.
2. Tomar impressão maxilar.
3. Encerar as bandas dos segundos pré-molares superiores em impressão e despejar.
4. Construir Nance modificado:
 - a. Contornar .036 polegadas para o palato e soldar para a lingual das bandas dos maxilares do segundo pré-molar.
 - b. Acrílico sal/pimenta sobre o palato; o botão deve assemelhar-se a uma “borboleta” modificada, ou seja, de mesial de 5 | 5 para o meio de 3 | 3 ântero-posterior e lateralmente dentro de 3.5mm de 43 de 34. O acrílico deve ser aparado para aliviar a papila incisiva. (Fig. 1).
 - c. Aparar e polir o aparelho.
5. Cimentar os primeiros molares superiores e os segundos pré-molares.
6. Contornar a forma do arco bucal para o jig de 0.36 polegadas da estrutura principal, colocando-o perto da cúspide para evitar irritação dos lábios. Montar o aparelho, colocar a mola, seguido do tubo de ilhós deslizante. Os últimos 5 mm da estrutura de .036 polegadas foram anelados para dobrar facilmente; rolar até uma parada em laço confortável. Fig. 2 O mesial do loop deve terminar no meio de 1/3 para o distal 1/3 do cúspide.
7. Girar uma ligadura de 0.010 em torno da ala do laço cortar o excesso de fio.
8. Colocar a montagem nas aberturas do arnês e dos arcos de arame. Fazer ligadura de forma segura, conforme ilustrado (Fig. 3). A estrutura principal deve ser paralela
9. Passar uma das extremidades do fio de ligadura, que antes estava enrolado em torno do segundo pré-molar, por meio do deslizamento do tubo de ilhós, e comprimir a mola de bobina até que as extremidades da secção fechada estejam apenas a tocar-se. Torcer para firmar. **NÃO COMPRIMIR A MOLA EM EXCESSO.** Dobrar o corte da ligadura por baixo do aparelho.
10. Agendar retorno do paciente de quatro a cinco semanas. **SE NÃO HÁ PONTA** nos molares ou pré-molares, comprimir a bobina aberta na mola. **SE HOUVER PONTA**, verificar o aperto do molar de amarração e descarte. A ponta deve ser eliminada na próxima consulta. Certificar-se de que a mola não foi comprimida em excesso.

Fig. 1

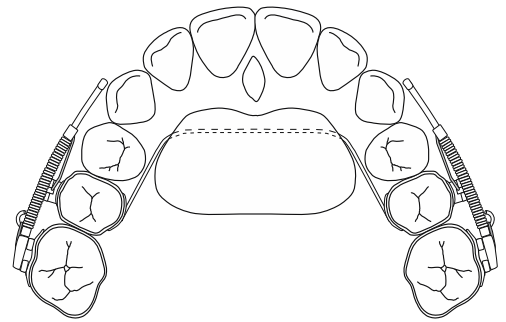


Fig. 2 (capacete para mover os dentes de trás ilustrado)

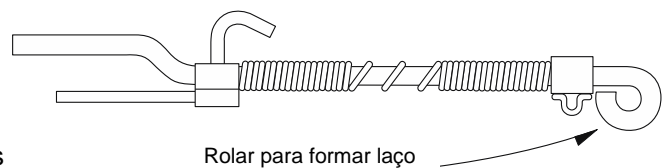
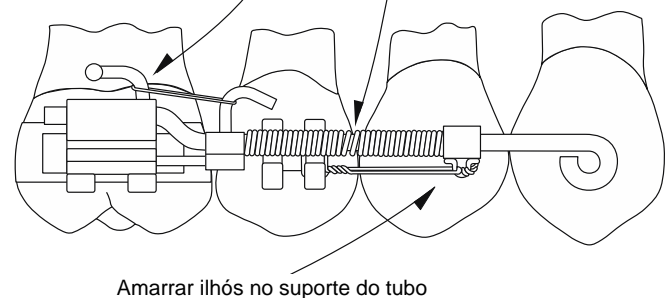


Fig. 3 Amarrar ao tubo bucal Observar ligeira quebra



10. DISCUSSÃO E SUGESTÕES

1. Os dentes do maxilar anterior normalmente não são ligados/unidos até que correção do molar é obtida, a fim de não forçar esses dentes duas vezes.
2. O design do Nance modificado é importante. O Nance deve ser designado para descansar somente o palato duro. Tem aproximadamente 2 x 1 ½ centímetros, de forma geralmente oval. É projectado para evitar contacto com os incisivos, os caninos, os molares e a papila incisiva.
3. Ao colocar contorno da arca na estrutura observar a rotação dos primeiros molares superiores. Se a inserção do fio de estabilização na abertura do arco é difícil ou requer uma curvatura radical de primeira ordem, inserir uma perna de .036 polegadas no tubo de arnês e deixar o fio de estabilização colocar o bucal na abertura da arcada. Ligar de forma segura com fio de ligadura de 0.014 para evitar o rolamento do aparelho. De 2 a 3 consultas, o molar deve girar no sentido disto-bucal de maneira que uma inserção fácil do fio de estabilização na abertura da arcada seja possível.
4. O tratamento escolhido para a arcada inferior é ditado pela arcada independente do tratamento do molar superior. Se a relação da mordida de trespasse horizontal e trespasse vertical permitir continuidade do tratamento na arcada inferior, o tratamento é iniciado junto à correção do molar superior com o Jones Jig. Não recomendamos construir o Nance para fazer um bloco de mordida para “destravar a oclusão”, porque irritação do palato ocorrerá, juntamente com perda de ancoragem palatal.
5. Para manter a correção do molar, várias opções podem ser usadas:
 - a. Pára-lábio maxilar Korn

- b. Ligar os dentes anteriores e colocar um fio metálico mesial parado de arcada para molares.
 - c. Um aparelho do tipo Hawley de maxilar, com fio metálico para mesial de molares
 - d. Barra transpalatina
 - e. Um Jasper Jumper inactivo pode ser utilizado
6. Os meios utilizados para retrair o bicúspide e cúspides são ditados pela sua própria mecanoterapia, enquanto os molares são mantidos na posição correcta. Pode-se usar mecanismos como diagnóstico do tipo facial e determinar o crescimento.
 7. É possível determinar uma precisão razoável quando a correcção molar é realizada sem depender da colaboração do paciente para alcançar os resultados desejados. Classe II típico deve ser corrigido de quatro a seis meses. Classe II, Divisão 2 e verdadeiras más oclusões de Classe II, onde a cúspide lingual mesial é mesial também, vai demorar de 8 a 14 meses.
 8. Um dos benefícios deste aparelho é que não há componente vertical para o sistema de força, a eliminar assim os efeitos deletérios que são encontrados em elásticos de Classe II ou terapia de arnês cervical. Este aparelho oferece um resultado de força real de Classe I.
 9. Outro benefício do Jig é que pode ser usado unilateralmente.
 10. Um vídeo tape encontra-se disponível na American Orthodontics (Ortodontia Americana) para maiores informações.

11. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Não existem condições de armazenamento e transporte que possam negativamente afectar o produto/dispositivo médico a não ser por movimentos muito bruscos ou ásperos que podem causar dano mecânico.

12. CONSIDERAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO


Os produtos da American Orthodontics' são projetados e manufacturados para uso único e, uma vez removidos da boca do paciente, devem ser descartados adequadamente. American Orthodontics expressamente exime-se de qualquer responsabilidade na maneira como o profissional dentista ou o ortodontista seguem as leis aplicáveis em relação à eliminação do aparelhos ortodônticos usados e dispositivos médicos.

13. RESPONSABILIDADE DE GARANTIA


Remediar situações para o comprador com relação a qualquer reclamação resultante de qualquer defeito em qualquer produto ou serviço, deve ser limitado exclusivamente ao direito de reparação ou substituição de tais bens (por opção do vendedor) ou ao reembolso do preço de compra dos mesmos. Em nenhuma hipótese o vendedor será responsável por quaisquer danos consequentes ou incidentais, a incluir lucros cessantes incorridos pelo comprador com relação a quaisquer bens ou serviços fornecidos pelo vendedor. As reclamações relativas a danos ou falhas devem ser feitas no prazo de 30 dias do recebimento da ordem.

14. INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

 Emergo Europa • Molenstraat 15 • 2513 BH Haia • Holanda

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

 USO ÚNICO SOMENTE

 INSTRUÇÕES PARA USO

 NÃO ESTERILIZADO

 AVISO

 CONTÉM CROMO E/OU NÍQUEL

 0408

Acredita-se que a informação contida no IFU seja válida e verdadeira. No entanto, American Orthodontics não dá nenhuma garantia, expressa ou implícita, à competência da informação em todas as condições possíveis. **Precauções razoáveis sempre devem ser tomadas.**