

1. IDENTIFICAREA COMPANIEI

Denumirea companiei

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMĂR DE TELEFON ÎN CAZ DE URGENȚĂ, 24 DE ORE DIN 24

(920) 457-5051

Telefon pentru informații
(920) 457-5051

2. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Denumire produs: Jones Jig

Descriere produs: Ansamblu de distanțiere molar

Număr produs:

H.G. Ocluzal .018 REF 855-400

H.G. Ocluzal .022 REF 855-401

H.G. Gingival .018 REF 855-402

H.G. Gingival .022 REF 855-403

Număr patent: #5,064,370

Material: Seria 300, oțel inoxidabil



AVERTIZARE: Legislația federală limitează vânzările acestui dispozitiv doar către sau la comanda dentiștilor/ortodontilor.

3. COMPONENTELE KITULUI

<u>Denumire piesă</u>	<u># piesă</u>	<u>Cant.</u>	<u>Denumire piesă</u>	<u># piesă</u>	<u>Cant.</u>
H.G. Ocluzal - .018	REF 855-400	Kit de 20	H.G. Ocluzal - .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. Ocluzal - .018	REF 855-404	1 cadru principa	H.G. Ocluzal - .022	REF 855-405	1 cadru principal
H.G. Gingival - .018	REF 855-412	1 cadru principal	H.G. Gingival - .022	REF 855-413	1 cadru principal
Arc	REF 855-410	1ea	Tube de ajustare nod	REF 855-411	1ea
Video de 12 minute	REF 400-400	1ea			

4. REZUMAT REFERITOR LA PRODUS

Cu ajutorul acestui produs, molarii sunt depărtați în cadrul arcadei maxilare. Cu ajutorul forței, obținută prin comprimarea porțiunii deschise a arcului de recul superelastice din nichel-titanium, pe un mecanism de ancorare care este legat de al doilea premolar. Forțele sunt reduse și continue. Se elimină cooperarea pacientului. În ciuda faptului că dispozitivul poate fi utilizat oricând pe durata tratamentului ortodontic, este în special eficient la început – pacientul nu are nevoie de console anterioare decât atunci când se ajunge la corecția molarilor.

5. INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA, DOMENIUL DE UTILIZARE

Produsele American Orthodontics sunt utilizate pentru tratamentul ortodontic al malocluziilor și anormalităților craniofaciale, conform diagnosticului stabilit de profesioniștii instruiți din domeniul dentar sau de ortodonți. Legislația federală restricționează utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda dentistului sau a ortodontului.

6. CONTRAINDICAȚII

American Orthodontics vinde produse profesioniștilor instruiți din domeniul dentar și ortodontilor. Responsabilitatea primară a profesioniștilor din domeniul dentar și/sau a ortodontului constă în identificarea oricăror posibile contraindicații care pot împiedica utilizarea produselor American Orthodontics. De asemenea, responsabilitatea profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului este de a stabili orice proceduri prealabile începerii, precum și a secvenței de lucru cu privire la dispozitivele medicale. Acest lucru va include orice proceduri de sterilizare.

7. EFECTE COLATERALE

Responsabilitatea primară a profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului constă în identificarea oricăror riscuri posibile de vătămare și/sau contraindicații care se pot ivi pe durata tratamentului, transmiterea oricăror efecte colaterale pentru pacient și individualizarea în consecință a tratamentului. Pe durata tratamentului, efectele colaterale nedorite pot cuprinde: decolorarea dinților, decalcifieri, resorbția rădăcinii, complicații periodontale, reacții alergice, dificultăți în întreținerea igienei orale, disconfort și durere.

8. PROCEDURI PREALABILE ÎNCEPERII

Citiți toate instrucțiunile și studiați detaliile foto cu atenție, înainte de a trece mai departe. De asemenea, este responsabilitatea profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului de a stabili orice proceduri prealabile începerii, precum și secvența de lucru a dispozitivelor medicale. Acest lucru include orice proceduri de sterilizare.

9. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

1. Montați premolarii maxilari secundari cu benzi.
2. Luați mulajul maxilar.
3. Luați și turnați mulajul pe benzile premolarilor doi.
4. Construiți mulajul modificat:
 - a. Contur .036" la palat și sudați la lingual ai benzilor premolare secundare maxilare.
 - b. Acrylic sare/piper pe palat; butonul ar trebui să semene cu un „fluture” modificat, de exemplu de la mezial 5 I 5 la mijloc 3 I 3 anteroposterior și lateral în limita a 3,5 mm din 43 I 34. Acrilicul trebuie tăiat pentru eliberarea papilei incisive (Fig. 1).
 - c. Aranjați și polizați dispozitivul.
5. Cimentați primii molari maxilari și premolarii secundari.
6. Conturați forma arcului bucal în cadrul principal .036" jig, amplasându-l aproape pe premolari, pentru evitarea iritării buzei. Montați ansamblul, prin amplasarea arcului, urmată de tubul de glisare nod. Ultimii 5 mm din cadrul .036" au fost maleabilizați pentru o îndoire facilă; rulați într-un nod/o oprire confortabilă (Fig. 2). Mezialul nodului ar trebui să se oprească la mijloc 1/3 față de distal 1/3 din premolar.
7. Rotiți o ligatură .010 în jurul legăturii meziale a premolarului secundar și fixați. Nu tăiați cablul în exces.
8. Puneți ansamblul dispozitiv și canalele respective. Legați fix, conform ilustrației (Fig. 3). Cadrul principal ar

trebui să fie paralel cu planul ocluzal.

9. Înfiletați un capăt al cablului de legare, care a fost anterior înfășurat în jurul celui de al doilea premolar, prin tubul de ajustare a nodului și comprimați arcul de recul până la atingerea ușoară a secțiunilor capătului închis. Îndoiiți pentru fixare. **NU COMPRIMAȚI PREA MULT ARCUL.** Puneți legătura tăiată sub brațul dispozitivului.
10. Programați revenirea pacientului timp de patru până la cinci săptămâni. **ÎN CAZUL ÎN CARE NU EXISTĂ NICI UN BOMBEU** în molari sau premolari, comprimați sârma deschisă în arc. **ÎN CAZUL ÎN CARE EXISTĂ UN BOMBEU**, verificați etanșeitatea benzii molarului și nu mai lucrați. Bombeul respectiv ar trebui eliminat la următoarea programare. Asigurați-vă că arcul nu este comprimat prea mult.

10. DISCUȚIE ȘI SUGESTII

1. În mod normal, dinții anteriori maxilari nu sunt legați/uniti până la realizarea corecției molare. Acest lucru se face astfel încât să nu se „lucreze de două ori” acești dinți.
2. Design-ul dispozitivului modificat Nance este important. Dispozitivul Nance trebuie proiectat pentru a fi susținut exclusiv de palatul tare. Are aproximativ 2 x 1½ centimetri și, în general, are formă ovală. Este proiectat să evite contactul cu incisivii, caninii, dinții premolari și papila incisivă.
3. Când se pune conturul arcului în cadrul de fixare, observați rotația primilor molari din maxilar. În cazul în care inserția cablului de stabilizare în canelura/șanțul arcului este dificilă sau necesită o îndoire bruscă de prin ordin, introduceți suportul .036 în tubul dispozitivului și lăsați cablul de stabilizare să stea în șanțul arcului. Legați fix cu cablu de legare .014, pentru prevenirea rostogolirii dispozitivului. În 2-3 ședințe, molarul ar trebui să se rotească disto-bucal, astfel încât să fie posibilă introducerea facilă a cablului de stabilizare în șanțul arcului.

Fig. 1

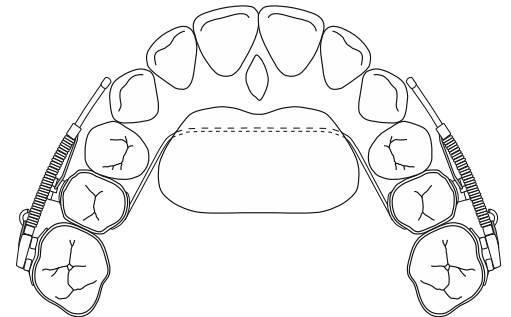


Fig. 2 (dispozitiv gingival ilustrat)

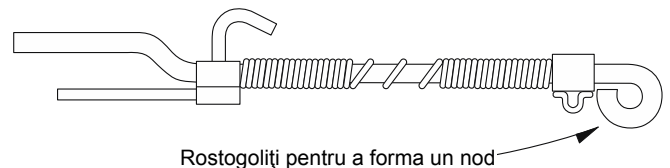
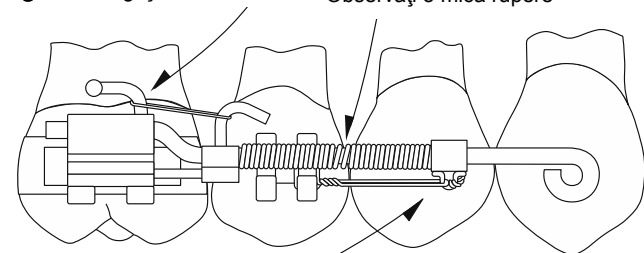


Fig. 3 Legați de tubul bucal Observați o mică rupere



Legați nodul de consola tubului

4. Tratamentul care este ales să se desfășoare în arcul inferior este dictat de arc, independent de tratamentul molarului maxilar. În cazul în care legătura dintre jet/mușcătură permite continuarea tratamentului în arcul inferior, acesta ar trebui început de-a lungul corecției superioare a molarului, cu Jones Jig. Nu recomandăm construirea unui dispozitiv Nance pentru blocarea mușcăturii, pentru „deblocarea ocluziei”, deoarece va urma cu siguranță iritarea palatului, împreună cu pierderea ancorării palatale.
5. Pentru păstrarea corecției molare, se pot folosi mai multe opțiuni:
 - a. Amortizor buză Korn maxilar
 - b. Uniți dinții anteriori și puneți un mezial cablu arc obturat la molari
 - c. Un dispozitiv maxilar de tip Hawley, cu obturare cablu mezial la molari
 - d. Bară transpalatală
 - e. Se poate utiliza un Jasper Jumper inactiv
6. Mediile utilizate pentru retragerea premolarilor și molarilor sunt dictate de propria mecano-terapie, atâta timp cât molarii sunt menținuți în poziția corectă. Puteți utiliza mecanica de clasa II, ca diagnostic de tip facial și de dictare a dezvoltării.
7. Puteți stabili cu o acuratețe rezonabilă când se realizează corecția molarului, fără a depinde de cooperarea din partea pacientului, pentru îndeplinirea rezultatelor dorite. O clasă II tipică ar trebui corectată în patru până la șase luni. Malocluziile de clasa II, divizia 2 și cele adevărate de clasa II, unde punctul mezial linual este de asemenea mezial, va dura de la opt până la patrusprezece luni.
8. Unul dintre beneficiile dispozitivului este că nu există nicio componentă verticală a sistemului de forță, prin urmare eliminând efectele dăunătoare depistate în terapia dispozitivelor de tip elastic sau cervical de clasă II. Acest dispozitiv exercită o aplicare adevărată de forță de clasă I.
9. Un alt beneficiu al dispozitivului Jig este că poate fi utilizat în mod unilateral.
10. Pentru informații suplimentare, este disponibilă o înregistrare video de la American Orthodontics.

11. CONDIȚII PRIVIND DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL

Nu există condiții de depozitare și de transport care vor afecta în mod negativ produsul/dispozitivul medical în afara metodelor dure de manipulare; care ar cauza deteriorări de ordin mecanic.

12. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

Produsele American Orthodontics sunt proiectate și fabricate pentru utilizare unică și, odată ce sunt îndepărtate din gura pacientului, trebuie eliminate în mod corect. American Orthodontics își declină orice responsabilitate pentru răspândirea bolilor sau vătămarea personală cauzată de reutilizare. Responsabilitatea primară a profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului este de a respecta legislația aplicabilă cu privire la eliminarea dispozitivelor medicale ortodontice utilizate.

13. RĂSPUNDEREA ÎN CAZ DE GARANȚIE

Remediile Cumpărătorului cu privire la orice pretenție care reiese din orice defect al oricăror bunuri sau servicii sunt limitate exclusiv la dreptul de reparare sau de înlocuire al unor asemenea bunuri (la opțiunea vânzătorului) sau la achitarea prețului de achiziție respectiv. În niciun caz vânzătorul nu este responsabil de orice daune indirecte, inclusiv pierderea de profit, ocazionată de cumpărător, cu privire la orice bunuri sau servicii furnizate de către cumpărător. Solicitățile cu privire la daune sau la lipsuri trebuie efectuate în decurs de 30 de zile de la primirea comenzii.

14. INFORMAȚII PRIVIND RELEMENTAREA



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Olanda



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



DE UNICĂ FOLOSINȚĂ



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE



NONSTERIL



AVERTIZARE



CONȚINE CROM ȘI/SAU NICHEL



Informațiile cuprinse în IFU sunt considerate a fi valabile și exacte. Totuși, American Orthodontics nu garantează nimic, în mod implicit sau implicat, cu privire la caracterul complet al informațiilor în toate condițiile posibile. **Trebuie respectate în permanență precauțiile rezonabile de siguranță.**