

1. IDENTIFICACION DE LA COMPAÑIA

Nombre de la compañía
American Orthodontics
3524 Avenida Washington
Sheboygan, WI 53081

NUMERO TELEFONICO PARA EMERGENCIAS LAS 24 HRS
(920) 457-5051
Número telefónico para información
(920) 457-5051

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del Producto: Jones Jig
Descripción del Producto: Ensamblaje Distalizador Molar
Número de Piezas:

H.G. Oclusal 0,018 REF 855-400
H.G. Oclusal 0,022 REF 855-401
H.G. Gingival 0,018 REF 855-402
H.G. Gingival 0,022 REF 855-403

Número de Patente: #5,064,370
Material: Acero Inoxidable Serie 300



ADVERTENCIA: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a la orden de o en la orden del dentista/ ortodontista.

3. COMPONENTES DEL KIT

Nombre de la Pieza	# de Pieza	Cantidad	Nombre de la Pieza	# de Pieza	Cantidad
H.G. Oclusal - 0,018	REF 855-400	Kit de 20	H.G. Oclusal - 0,022	REF 855-401	Kit de 20
H.G. Gingival - 0,018	REF 855-402	Kit de 20	H.G. Gingival - 0,022	REF 855-403	Kit de 20
H.G. Oclusal - 0,018	REF 855-404	1 Estructura	H.G. Oclusal - 0,022	REF 855-405	1 Estructura
H.G. Gingival - 0,018	REF 855-412	1 Estructura	H.G. Gingival - 0,022	REF 855-413	1 Estructura
Resorte	REF 855-410	1c/u	Conducto de Ojal Corredizo	REF 855-411	1c/u
Video de 12 Minutos	REF 400-400	1c/u			

4. RESUMEN DEL PRODUCTO

Este aparato distaliza los molares maxilares dentro del arco mandibular. La fuerza se obtiene al comprimir la porción abierta de un resorte espiral súper elástico de níquel y titanio contra un mecanismo de anclaje que se ata al segundo premolar. Las fuerzas son bajas y continuas. Se elimina la cooperación del paciente. A pesar de que el aparato puede ser utilizado en cualquier momento durante el tratamiento de ortodoncia, ha sido particularmente efectivo al principio- el paciente no requiere frenillos frontales hasta que se logra la corrección molar.

5. INDICACIONES DE USO, CAMPOS DE USO

Los productos de American Orthodontics son utilizados para el tratamiento de ortodoncia de maloclusiones y anomalías craneo-faciales según han sido diagnosticadas por dentistas profesionales u ortodoncistas. La Ley Federal restringe el uso de este aparato solamente a la orden de dentistas u ortodoncistas.

6. CONTRAINDICACIONES

American Orthodontics vende productos a dentistas profesionales capacitados. Es la responsabilidad principal del dentista profesional y/u ortodoncistas el identificar cualquier posible contraindicación que puedan descartar el uso de productos de American Orthodontics. También es responsabilidad del dentista profesional y/ u ortodoncista el determinar cualquier procedimiento previo a iniciar el tratamiento, así como una secuencia de trabajo de los aparatos médicos. Esto incluirá cualquier procedimiento de esterilización.

7. EFECTOS SECUNDARIOS

Es la responsabilidad primordial del dentista profesional y/ u ortodoncistas el identificar cualquier riesgo posible de lesión y/ o contraindicaciones que puedan surgir durante el tratamiento, transmitir cualquier efecto secundario posible no deseado al paciente e individualizar el tratamiento de forma apropiada. Durante el tratamiento, los efectos secundarios no deseados pueden incluir: decoloración de dientes, decalcificación, resorción de raíces, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultades en el mantenimiento de la higiene oral, incomodidad y dolor.

8. PROCEDIMIENTOS PREVIOS A EMPEZAR

Lea todas las instrucciones y estudie los detalles en las fotos de forma cuidadosa antes de iniciar el procedimiento. También es responsabilidad del dentista profesional y/ u ortodontista el determinar cualquier procedimiento previo a

iniciar, así como la secuencia de trabajo de los aparatos médicos. Esto incluirá cualquier procedimiento de esterilización.

9. INSTRUCCIONES PASO POR PASO

1. Ajustar los segundos premolares con hules.
2. Sacar la impresión maxilar.
3. Coloque cera en los hules de los segundos premolares maxilares en la impresión y verter.
4. Crear el Nance modificado:
 - a. Hacer un contorno de 0,036" al paladar y soldar al lingual de los hules de los segundos premolares maxilares.
 - b. Acrílico de sal/pimienta en el paladar; el botón debería parecerse a una "mariposa" modificada." Por ejemplo del mesial de 5 | 5 hacia el centro de 3 | 3 anteroposterior y lateralmente dentro de 3,5 mm de 4 | 3 | 34. El acrílico deberá recortarse para liberar la papila incisiva (Fig. 1).
 - c. Recortar y pulir el aparato.
5. Adherir los primeros molares maxilares y los segundos premolares.
6. Hacer el contorno de la forma del arco bucal dentro de la estructura de 0,036" jig, colocándola cerca del canino para evitar la irritación de los labios. Ensamblar el aparato colocando el resorte seguido del conducto de ojal corredizo. Los últimos 5 mm de la estructura de 0,036" ha sido recocida para doblarse fácilmente; reinvertir dentro de una vuelta/parada cómoda (Fig. 2). El mesial de la vuelta debería terminar en el centro 1/3 de distal 1/3 del canino.
7. Girar una ligadura de 0,010 alrededor de la aleta del mesial del segundo premolar y asegurarlo. No recortar el alambre sobrante.
8. Coloque el ensamblaje dentro del arco extraoral y en las ranuras del arco de alambre. Unir de forma segura como se muestra (Fig. 3). La estructura deberá estar paralela al plano oclusal.
9. Ensartar uno de los extremos del alambre de ligadura, el cual fue previamente enroscado alrededor del segundo premolar, a través del conducto de ojal corredizo y comprimir el resorte hasta que las secciones cerradas del extremo se toquen. Girar para asegurar. **NO COMPRIMIR EL RESORTE DE MÁS.** Introducir la ligadura cortada debajo del brazo del aparato.
10. Programar al paciente para que vuelva dentro de cuatro o cinco semanas. **SI NO HAY NINGUNA PUNTA** ya sea en los molares o premolares, comprimir el rollo abierto en el resorte. **SI HAY ALGUNA PUNTA**, revise

la estrechez de la abrazadera del molar y suéltelo. La punta deberá eliminarse para la próxima consulta. Asegúrese de que el resorte no haya sido comprimido en exceso.

10. DISCUSIÓN Y SUGERENCIAS

1. Los incisivos maxilares normalmente no se unen hasta que se logra la corrección del molar. Esto se hace con el propósito de no causar un "recorrido ida y vuelta" en estos dientes.
2. El diseño del Nance modificado es importante. El Nance debe ser diseñado para descansar únicamente el paladar duro/superior. Tiene aproximadamente 2 x 1 ½ centímetros y generalmente tiene forma de óvalo. Está diseñado para evitar contacto con los incisivos, caninos, premolares y la papila incisiva.
3. Al colocar el contorno del arco bucal dentro del molde, note la rotación de los primeros molares maxilares. Si la inserción del alambre estabilizador dentro de la hendidura del arco es difícil, o requiere un doblar severo de primera orden, inserte la pata dentro del conducto del arco extraoral, y coloque el alambre estabilizador sobre la

Fig. 1

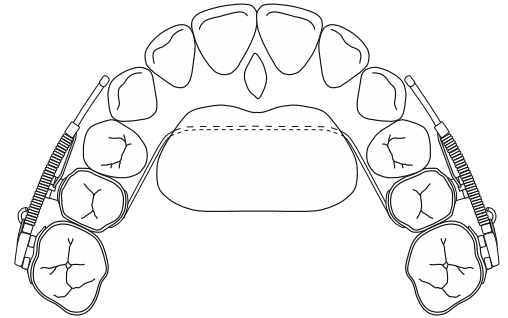


Fig. 2 (Arco extraoral gingival ilustrado)

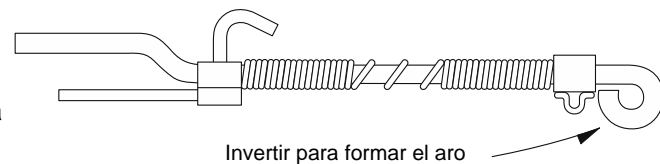
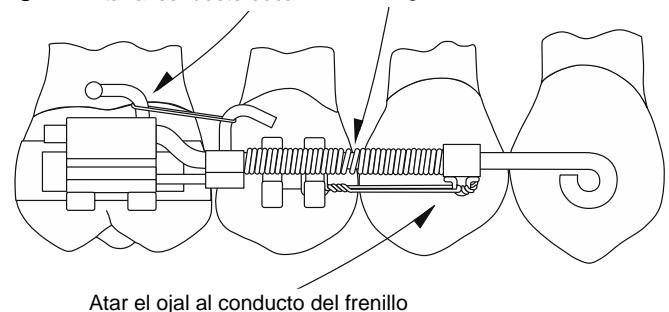


Fig. 3 Atar al conducto bucal Notar grieta leve



hendidura del arco. Ligar de forma segura con un alambre de ligadura de 0,014 para prevenir que el aparato se de vuelta. Dentro de 2 o 3 citas, el molar deberá rotar de forma disto vestibular con el propósito de hacer posible la fácil inserción del alambre estabilizador dentro de la hendidura del arco.

4. El tratamiento elegido para ser logrado en el arco inferior será dictado por dicho arco independientemente del tratamiento del molar maxilar. Si la relación entre la sobremordida / retrognatismo permite que el tratamiento continúe en el arco inferior, el tratamiento debe iniciarse junto con la corrección molar superior con Jones Jig. No recomendamos que el Nance sea construido para hacer un bloqueo en la mordida y “liberar la oclusión”, ya que la irritación del paladar seguramente ocurrirá seguido por la pérdida de anclaje del paladar.
5. Para mantener la corrección del molar, se pueden utilizar varias opciones:
 - a. Defensa labial maxilar
 - b. Unir los incisivos y colocar un arco interrumpido mesial a las molares
 - c. Un aparato maxilar tipo Hawley, con alambres interrumpidos mesial a los molares
 - d. Barra transpalatina
 - e. Puede utilizarse un Jasper Jumper inactivo
6. Este medio utilizado para retraer el premolar y los incisivos será dictado por su propia mecanoterapia, mientras los molares se mantengan en su posición corregida. Puede utilizar mecánica de Clase II como lo dicte su diagnóstico de tipo facial y el crecimiento.
7. Puede determinar con exactitud razonable cuándo será alcanzada la corrección del molar sin depender en la cooperación del paciente para lograr los resultados deseados. Una Clase II típica deberá ser corregida de cuatro a seis meses, Clase II, División 2 y Maloclusión Clase II, en donde la corona lingual mesial es mesial también, tomará de ocho a catorce meses.
8. Uno de los beneficios de este aparato es que no tiene componente vertical para el sistema de fuerza, y de este modo se eliminan los efectos dolorosos que se encuentran en los elásticos de Clase II o la terapia cervical de arco extraoral. Este aparato ejerce una fuerza real de Clase I.
9. Otro beneficio del Jig es que éste puede ser utilizado unilateralmente.
10. Un video se encuentra disponible en American Orthodontics para mayor información.

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No hay condiciones de almacenamiento y transporte que pueden afectar el producto/ aparato medico de forma negativo fuera del manejo severo e irregular, lo que podría causar daño mecánico.

12. CONSIDERACIONES DE ELIMINACION

Los productos de American Orthodontics están diseñados y fabricados para uso único, y una vez sean removidos de la boca del paciente, deben ser eliminados de forma apropiada. American Orthodontics expresamente renuncia a cualquier responsabilidad por la propagación de cualquier enfermedad o lesión personal causada por reutilización de los aparatos. Es la responsabilidad primordial del dentista profesional y/ u ortodoncista el seguir las leyes aplicables en relación a la eliminación de aparatos médicos de ortodoncia usados.

13. OBLIGACION DE GARANTIA

Los remedios del comprador en relación a cualquier reclamo que surja de cualquier defecto en bienes o servicios deberán estar exclusivamente limitados al derecho de reparación o reemplazo de tales bienes (según las opciones del vendedor) o el reembolso del precio de compra del mismo. En ningún caso es vendedor puede ser considerado como responsable por cualquier daño consecuente o incidental, que incluya ganancias perdidas incurridas por el comprador en relación a cualquier bien o servicio proporcionado por el vendedor. Los reclamos por daños o escasez deben realizarse antes de que pasen 30 días desde la recepción de la orden.

14. INFORMACION NORMATIVA



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



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



UNICO USO SOLAMENTE



VER INSTRUCCIONES PARA USO



NO ESTERIL



ADVERTENCIA



CONTIENE CROMO Y/ O NIQUEL



Se considera que la información contenida en el IFU es válida y precisa. American Orthodontics, sin embargo, no da ninguna garantía, ya sea expresa o insinuada, sobre la plenitud de la información en todas las condiciones posibles. **Siempre se deben observar precauciones de seguridad.**