

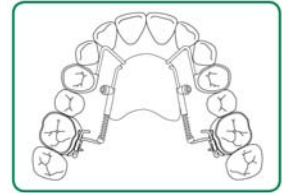
1. IDENTIFICATION DE LA SOCIETE

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 : Distal Jet
Description du produit : Appareil de distalisation des molaires linguales
Numéro de référence du produit : REF 855-500
Numéro de brevet : No. 5.785.520
Matériau : série 300 acier inoxydable
ATTENTION : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un dentiste et/ou d'un orthodontiste.



3. ELEMENTS du KIT

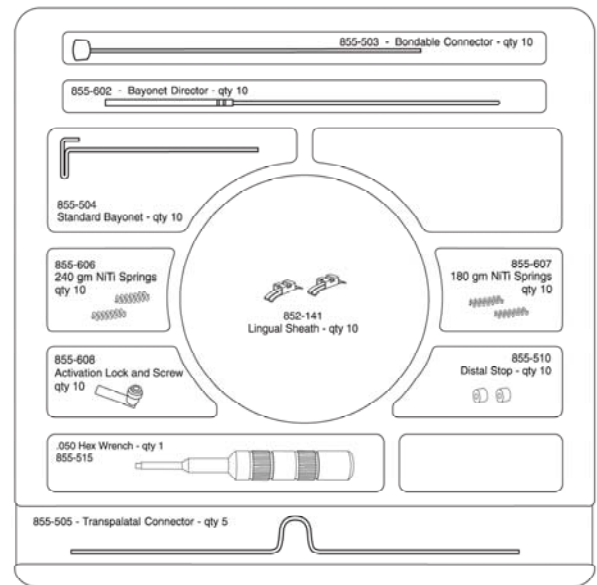
Nom de pièce	No. réf.	Qté	Nom de pièce	No. réf.	Qté
Directeur de baïonnette	REF 855-502	10 de chaque	Gaines linguales	REF 852-141	10 de chaque
Connecteur collable	REF 855-503	10 de chaque	Verrou d'activation	REF 855-608	10 de chaque
Baïonnette standard	REF 855-504	10 de chaque	Butée distale	REF 855-510	10 de chaque
Connecteur transpalatin	REF 855-505	5 de chaque	Clé hexagonale 0,050	REF 855-515	10 de chaque
Ressorts NiTi – 240gms	REF 855-607	10 de chaque			
Ressorts NiTi – 180gms	REF 855-607	10 de chaque			

4. INTRODUCTION A LA FAMILLE DE PRODUITS

La famille Jet est une collection d'appareils orthodontiques conviviaux créés pour fournir des résultats de traitement fiables et réguliers tout en exigeant un minimum de coopération du patient. Construits autour d'un principe de piston et de tube très efficace, couplé à une livraison de force contrôlée et définie, les appareils Jet s'adaptent de façon unique dans leur approche bio-mécanique pour maximiser les résultats. Chacun aborde spécifiquement une situation clinique courante, mais difficile, à laquelle on est régulièrement confronté dans la pratique quotidienne.

5. D'AUTRES MEMBRES DANS LA FAMILLE DE PRODUITS

RESSORT JET 1 & 2 POUR LE KIT REF 855-520
D'EXPANSION DE L'ARCADE REF 855-513
REDRESSEUR JET POUR DENTS INCLINEES REF 855-513
JET MESIAL POUR LE KIT DE PROGNATHIE REF 855-522
 Pour plus d'informations concernant les autres membres de la famille Jet, contactez votre représentant local, le siège d'American Orthodontics, ou visitez le site www.americanortho.com



6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

Le succès du Distal Jet, tout comme pour tout appareil de laboratoire, est déterminé par la base sur lequel est construit : Un modèle de travail précis et détaillé avec des bandes de taille appropriée et placées correctement est absolument essentiel pour un bon ajustement et une bonne performance de l'appareil fini.

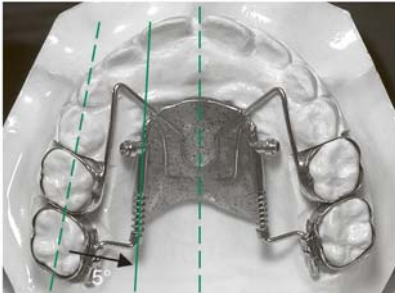
10. ELEMENTS CLES

GAINES LINGUALES - Positionnez l'entrée aussi proche que possible du centre de la résistance (CR).

CONNECTEUR TRANSPALATIN - Etendez-le antérieurement pour qu'il entre en contact avec le milieu de la canine ou en dépassant légèrement
- Maintenez un espace d'1mm du palais pour l'acrylique.

BAÏONNETTES ET DIRECTEURS - Parallèle, aussi proche que possible de la forme de l'arcade au niveau des centres de résistance des dents postérieures.

- **IMPORTANT** : *Lorsqu'il est vu depuis la face occlusale l'ensemble baïonnette, les baïonnettes et les directeurs, devrait être positionné avec une déviation de 5° de la forme de l'arcade et vers la ligne médiane du palais pour éviter une expansion des molaires pendant la distalisation.*



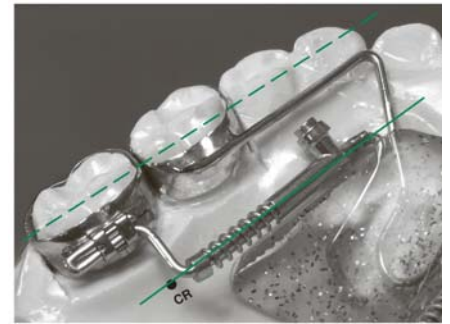
BOUTON DE NANCE - S'étend

antérieurement vers la papille incisive sans empiéter dessus.

- S'étend latéralement et parallèlement aux baïonnettes et aux directeurs. La bordure latérale devrait empêcher le "roulement" du verrou d'activation pour un accès facile aux vis d'activation.

- S'arrête à l'extrémité distale de la deuxième prémolaire ou des deuxièmes molaires primaires.

- Devrait être aussi lisse et mince que possible pour offrir le maximum de confort au patient.



11. INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

1. Formez le connecteur transpalatin (consultez les éléments clés). Fixez-le avec de la cire.
2. Soudez et polissez. Repositionnez sur le modèle.
3. Peignez le médium de séparation sur le palais.
4. Pliez les baïonnettes, insérez les gaines (consultez les éléments clés). Ajustez et coupez à la longueur nécessaire.
5. Placez les directeurs sur les baïonnettes, pliez la section de fil, ajustez et coupez à la longueur.
6. Toutes les extrémités coupées des baïonnettes et des directeurs doivent être lisses et sans bavure. Vérifiez que le mouvement de coulissage est libre et sans friction.
7. Saupoudrez l'acrylique sur le bouton Nance.
8. Ebarbez et polissez.
9. Ajoutez les butées, les ressorts et verrous ; serrez les vis légèrement. Les verrous et les vis devraient être positionnés de telle façon à être facile d'accès dans la bouche. Les ressorts ne devraient PAS être comprimés.
10. Attachez les éléments ensemble en une seule unité avec un fil de ligature ou de la soie dentaire depuis le mésial du verrou jusqu'au bras vertical de la baïonnette.

NOTES - Tous les éléments suivent les contours anatomiques naturels. Ils sont connectés ensemble passivement, et n'empiètent à aucun moment sur les tissus mous.

- Options d'ancrage : 1^{ères} prémolaires, 2^{èmes} prémolaires, 2^{èmes} molaires primaires (dans le cas d'une dentition mixte montré avec les 2^{èmes} molaires primaires).

12. PLACEMENT ET ACTIVATION DE L'APPAREIL

1. Retirez les séparateurs et éliminez tous les débris des zones interproximales. Placez l'appareil complètement, en vérifiant l'ajustement avant la cimentation. Vérifiez l'ajustement passif des directeurs et des baïonnettes, réglez si nécessaire.
2. Préparez le ciment, appliquez-le sur les bagues et cimentez l'appareil en un tout, de la manière habituelle.
3. Après le nettoyage du ciment, retirez la soie dentaire ou le fil de stabilisation avant l'activation.
4. Au départ, l'appareil est activé après la cimentation et à quatre semaines d'intervalle par la compression complète du ressort hélicoïdal avec le verrou d'activation (voir la note spéciale ci-dessous).
5. Une fois la distalisation terminée, remplacez le Distal Jet par un faux palais.
6. Retirez le ressort de l'appareil avec une pince Weingart.
7. Faites glisser le verrou fermement contre la butée et serrez la vis. (Fig.1)
8. Pressez l'extrémité du verrou fermement dans le fil de baïonnette. Important : cela empêche que l'appareil se desserre. (Fig.2)
9. Une autre option est de lier le verrou et le fil de baïonnette / la gaine molaire avec une ligature en acier ou une chaîne élastique ou un fil. (Figs.3 & 4)

NOTE SPECIALE : La rotation des molaires doit être corrigée avant qu'elles soient distalisées. Ceci est facilement réalisé en laboratoire en pliant la compensation de rotation dans les doubles sections arrière des baïonnettes. Placez et cimentez comme ci-dessus, n'activez pas, et faites revenir le patient après un mois. Commencez l'activation après la correction des molaires.



13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. REGLEMENTATION



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP la Haye • Pays-Bas



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



UTILISATION UNIQUE



VOIR LE MODE D'EMPLOI

FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS



NON STERILE



CONTIENT DU CHROME ET/OU DU NICKEL



Consultez le site www.americanortho.com pour voir le glossaire des symboles

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.**