

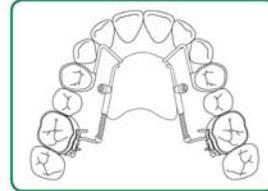
1. IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA

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: Distal Jet
Descrizione del prodotto: Un dispositivo di distalizzazione dei molari linguale
Codice articolo: RIF 855-500
Numero di brevetto: n. 5,785,520
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.



A Lingual Molar Distalizing Appliance
Created by Dr. Aldo Carano and Sig. Mauro Testa

3. COMPONENTI DEL KIT

*Patent # 5,785,520

Nome articolo	N. articolo	Qtà	Nome articolo	N. articolo	Qtà
Direttore baionetta	RIF 855-502	10 cad.	Guaine linguali	RIF 852-141	10 cad.
Connettore cementabile	RIF 855-503	10 cad.	Chiusura attivazione	RIF 855-608	10 cad.
Baionetta standard	RIF 855-504	10 cad.	Stop distale	RIF 855-510	10 cad.
Connettore transpalatale	RIF 855-505	5 cad.	Chiave esagonale 0,050	RIF 855-515	10 cad.
Molle in Nitinol – 240 gr	RIF 855-607	10 cad.			
Molle in Nitinol – 180 gr	RIF 855-607	10 cad.			

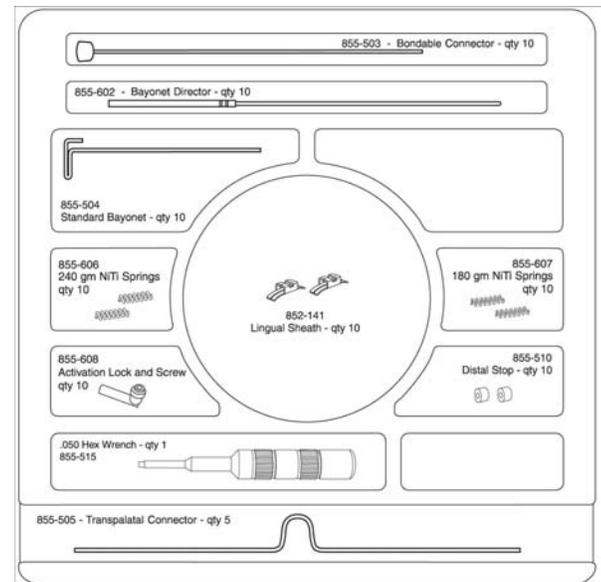
4. PRESENTAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

La Jet Family è una collezione di dispositivi ortodontici facili da usare, creati per garantire risultati di trattamento affidabili e costanti, richiedendo al contempo una cooperazione minima da parte del paziente. Costruiti intorno al principio di un tubo ed un pistone altamente efficienti, in combinazione con un'applicazione della forza controllata e definita, i dispositivi Jet sono adattati in maniera unica nel loro approccio biomeccanico per ottimizzare gli esiti. Ciascuno è progettato in maniera specifica per una situazione clinica comune, ma complessa, affrontata abitualmente nella pratica quotidiana.

5. ALTRI MEMBRI DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

SPRING JET 1 E 2 PER IL KIT DI
ESPANSIONE DELL'ARCO RIF 855-520
UPRIGHTER JET PER DENTI INCLINATI RIF 855-513
MESIAL JET PER IL KIT DI PROTRAZIONE RIF 855-522

Per maggiori informazioni sugli altri membri della Jet Family, contattare il proprio rappresentante locale, l'ufficio aziendale di American Orthodontics o visitare il sito Web www.americanortho.com



6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. OPERAZIONI PRELIMINARI

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

Il successo di Distal Jet, come di qualsiasi dispositivo di laboratorio, è determinato dalla base sui cui è costruito: un modello di lavoro preciso e dettagliato con bande correttamente posizionate e delle giuste dimensioni è assolutamente essenziale per la corretta installazione e la performance ottimale del dispositivo finito.

10. ELEMENTI CHIAVE

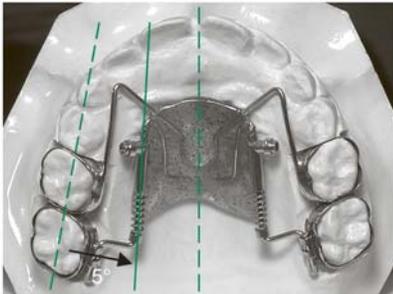
GUAINE LINGUALI - Posizionare con l'entrata più vicina possibile al centro della resistenza (CR).

CONNETTORE TRANSPALATALE - Estendere anteriormente per ottenere il contatto con il centro del cuspidale o leggermente oltre.

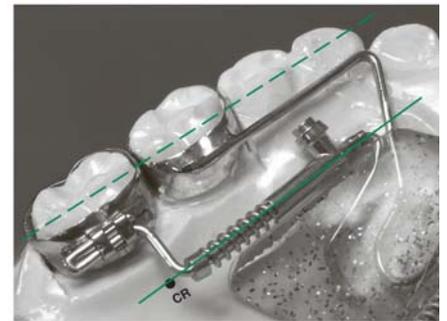
- Mantenere uno spazio libero di 1 mm dal palato per l'acrilico.

BAIONETTA E DIRETTORI - Paralleli, il più vicino possibile, alla forma dell'arco a livello di centri della resistenza dei denti posteriori.

- **IMPORTANTE:** quando osservato dal punto di vista occlusale, il gruppo baionetta, le baionette e i direttori della baionetta, devono essere posizionati



con una deviazione di 5° rispetto alla forma dell'arco e verso la linea centrale palatale per evitare l'espansione del molare durante la distalizzazione.



BOTTONE DI NANCE - Si estende anteriormente verso la papilla incisiva senza incidere su di essa.

- Si estende lateralmente e parallelamente alle baionette e ai direttori. Il bordo laterale deve evitare il "rollio" della chiusura di attivazione per un accesso semplice alle viti di attivazione.

- Termina nella parte distale del secondo bicuspide o del secondo molare deciduo.

- Deve essere il più liscio e sottile possibile per garantire il massimo comfort del paziente.

11. ISTRUZIONI DETTAGLIATE

1. Formare il connettore transpalatale (vedere Elementi chiave). Applicare la cera in posizione.
2. Saldare e lucidare. Riposizionare sul modello.
3. Dipingere un mezzo di separazione sul palato.
4. Piegare le baionette, inserirle nelle guaine (vedere Elementi chiave). Regolare e tagliare nel senso della lunghezza quanto è necessario.
5. Posizionare i direttori sulle baionette, piegare la sezione del filo, regolare e tagliare nel senso della lunghezza.
6. Tutte le estremità tagliate delle baionette e dei direttori devono essere lisce e prive di sbavature. Verificare lo scorrimento libero senza attrito.
7. Bottone di Nance in acrilico sale e pepe.
8. Rifinire e lucidare.
9. Aggiungere stop, molle e chiusure; stringere delicatamente le viti. La chiusura e le viti devono essere posizionati per un accesso semplice nella bocca. Le molle NON devono essere compresse.
10. Legare insieme gli elementi come una singola unità con un filo di legatura dalla parte mesiale del blocco verso il braccio verticale della baionetta.

- NOTA - Tutti gli elementi seguono i profili anatomici naturali, si collegano insieme in maniera passiva e non incidono mai sui tessuti molli.
- Opzione di ancoraggio: 1° bicuspidale, 2° bicuspidale, 2° molare deciduo (caso di dentizione mista con 2° molare deciduo mostrato).

12. POSIZIONAMENTO E ATTIVAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Rimuovere i separatori ed eliminare i materiali residui dalle aree interprossimali. Posizionare il dispositivo, verificando la corretta installazione prima della cementazione. Verificare la sistemazione passiva dei direttori e delle baionette e regolare secondo necessità.
2. Miscelare il cemento, caricare le bande e cementare il dispositivo come una singola unità nella maniera abituale.
3. Dopo la pulizia del cemento, rimuovere il filo stabilizzante prima dell'attivazione.
4. Il dispositivo viene attivato inizialmente dopo la cementazione e ad intervalli di quattro settimane tramite la compressione completa della molla a spirale con la chiusura di attivazione (vedere la nota speciale riportata in basso).
5. Dopo il completamento della distalizzazione, convertire il Distal Jet in un fermo.
6. Rimuovere la molla del dispositivo con una pinza di Weingart.
7. Far scorrere la chiusura con forza contro lo stop e stringere la vite. (Fig. 1)
8. Infilare saldamente l'estremità della chiusura nel filo della baionetta. Importante: questo impedisce l'allentamento del dispositivo. (Fig. 2)
9. Un'opzione alternativa è quella di legare insieme la chiusura e il filo della baionetta/guaina del molare con una legatura di acciaio, catena elastica o filo. (Fig. 3 e 4)

NOTA SPECIALE: Le rotazioni dei molari devono essere corrette prima della loro distalizzazione. Ciò viene realizzato facilmente in laboratorio piegando la compensazione rotazionale nelle sezioni con doppio retro delle baionette. Posizionare e cementare come indicato sopra, non attivare e richiamare entro un mese. Iniziare l'attivazione dopo la correzione dei molari.



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

CE 0843

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.**