

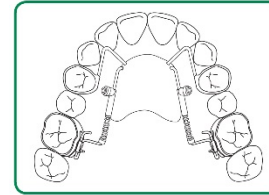
1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

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: Distal Jet
Descrição do Produto: Aparelho Lingual Molar Distalizante
Nº da Parte do Produto: REF 855-500
Nº da Patente: 5,785,520
Material: Aço Inoxidável Série 300



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



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

the distal **JET**™

*Patent # 5,785,520

3. COMPONENTES DO CONJUNTO

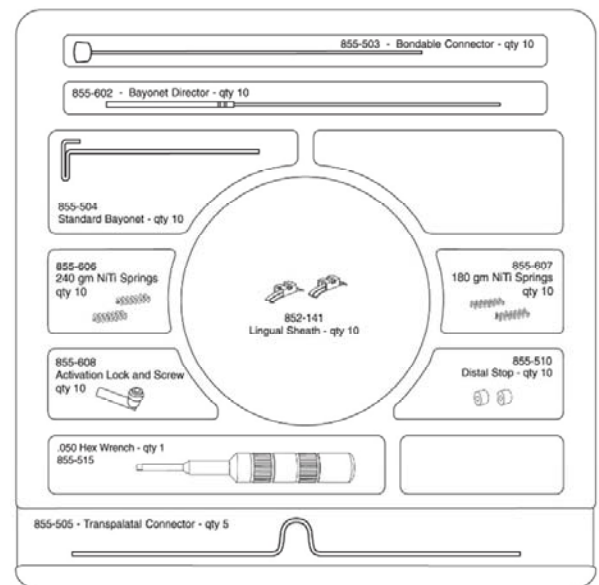
Nome da Parte	Nº da Parte	Quantidade	Nome da Parte	Nº da Parte	Quantidade
Baioneta Directora	REF 855-502	10cada	Bainha Lingual	REF 852-141	10cada
Conector Colável	REF 855-503	10cada	Trava de Activação	REF 855-608	10cada
Baioneta Padrão	REF 855-504	10cada	Parada Distal	REF 855-510	10cada
Conector Transpalatal	REF 855-505	5cada	.050 Chave Inglesa Sextavada	REF 855-515	10cada
Molas NiTi- 240gms	REF 855-607	10cada			
Molas NiTi- 180gms	REF 855-607	10cada			

4. INTRODUÇÃO À FAMÍLIA DO PRODUTO

A Família Jet é uma coleção de aparelhos agradáveis para quem os usa, criados para obtenção de resultados confiáveis e consistentes de tratamento, ao tempo em que requerem um mínimo de colaboração do paciente. Construídos com um princípio altamente eficiente de tubo, ao lado de força controlada e definida de resultado, os aparelhos Jet são unicamente adaptados em sua abordagem biomecânica para maximizar resultados. Cada um dirige-se especificamente a uma situação clínica de desafio, embora comum, com a qual nos confrontamos no dia a dia da nossa prática.

5. OUTROS INTEGRANTES DA FAMÍLIA DO PRODUTO

CONJ. JATO DE MOLA 1 E 2 PARA EXPANSÃO DA ARCADA REF 855-520
CONJ. JATO VERTICAL PARA DENTES COM PONTA REF 855-513
CONJ. JATO MESIAL PARA PROTRAÇÃO REF 855-522
Para maiores informações sobre outros integrantes da Família Jet, contacte seu representante local, Escritório Corporativo de American Orthodontics (Ortodontia Americana), ou visite: www.americanortho.com



6. 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.

7. 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 contraindicações 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.

8. 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.

9. PROCEDIMENTOS PARA ANTES DO INÍCIO

Leia todas as instruções e estude detalhes das fotos cuidadosamente antes de dar sequência ao procedimento. É também da responsabilidade do profissional dentista e/ou do ortodontista determinar quaisquer procedimentos necessários antes do início, como também a sequência de trabalho dos dispositivos médicos. Isto incluirá quaisquer procedimentos de esterilização.

O êxito do Distal Jet (Jato Distal), como o de qualquer aparelho de laboratório, é determinado pela base onde é construído: Um modelo de trabalho preciso e detalhado com bandas correctamente colocadas e de tamanho exacto é absolutamente essencial para o ajuste apropriado e desempenho do aparelho em sua forma final.

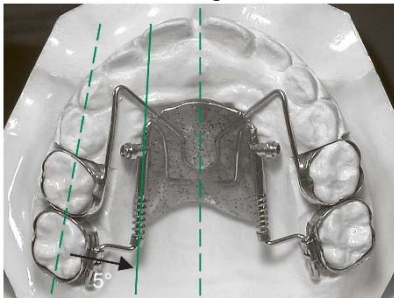
10. ELEMENTOS CHAVE

BAINHA LINGUAL – Posição com entrada tão perto quanto possível do centro de resistência (CR).

CONECTOR TRANSPALATAL - Estender anteriormente para contacto com o meio da cúspide ou um pouco além
- Manter uma distância de um milímetro do palato para o acrílico.

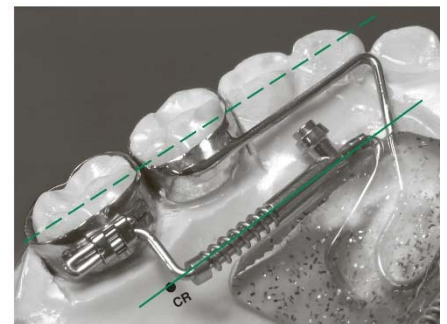
BAIONETA E DIRECTORES - Paralelamente, tão perto quanto possível, para a forma da arcada ao nível dos centros de resistência dos dentes posteriores.

- **IMPORTANTE:** quando visto a partir do ocluso, o conjunto de baioneta – baionetas e baionetas directoras – devem ser posicionadas com uma distância de 5 graus da forma da arcada em direcção à linha do meio do palato para evitar expansão do molar durante distalização.



BOTÃO NANCE – Estende anteriormente para a papila do incisivo sem interferir nele.

- Lateralmente estende na direcção e paralelamente às baionetas e directores. A margem lateral deve prevenir “rolamento” da trava de activação para fácil acesso aos parafusos de activação.
- Termina na distal dos segundos molares decíduos ou bicúspides.
- Deve ser o mais suave e fino possível para proporcionar o máximo de conforto ao paciente.



11. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Formar o conector transpalatal (verificar Elementos Chave). Cera no local.
2. Soldar e polir. Reposicionar no modelo.
3. Pintar e separar o meio no palato.
4. Curvar baionetas, inserir a bainha (verificar Elementos Chave). Ajustar e cortar no comprimento como necessário.
5. Colocar directores e baionetas, curvar a secção do fio metálico, ajustar e cortar no comprimento.
6. Todas as pontas cortadas das baionetas e directores devem estar macias e sem rebarbas. Verificar se há movimento de deslizamento livre sem fricção.
7. Botão Nance acrílico sal e pimenta.
8. Aparar e polir.
9. Acrescentar paradas, molas e travas; apertar parafusos ligeiramente. Travas e parafusos devem estar posicionados para fácil acesso na boca. Molas NÃO devem ser comprimidas.
10. Amarrar os elementos juntos como uma unidade com o fio de ligadura ou o fio do mesial da trava, ao braço vertical da baioneta.

NOTAS - Todos os elementos seguem os contornos anatómicos naturais; conectar juntos passivamente e não interferir nos tecidos moles em nenhum momento.
- Opções de ancoragem: primeiros pré-molares, segundos pré-molares, segundos molares decíduos, (caso de dentição mista com os segundos molares decíduos mostrados).

12. COLOCAÇÃO E ACTIVAÇÃO DO APARELHO

1. Remover separadores e limpar resíduos das áreas inter-próximas. Assentar o aparelho inteiramente; verificar o ajuste antes de cimentar. Verificar ajuste passivo dos directores e baionetas – ajustar como necessário.
2. Misturar cimento, carregar bandas e cimentar o aparelho como uma unidade única, da maneira habitual
3. Após colocar o cimento, limpar, remover o fio de estabilização ou arame antes de proceder à activação.
4. O aparelho é activado inicialmente após a cimentação e a intervalos de quatro semanas por compressão completa da mola espiral com a trava de activação (ver nota especial abaixo).
5. Após completa distalização, converter o Distal Jet (Jato Distal) em aparelho de retenção.
6. Descascar a mola do aparelho com um alicate Weingart.
7. Arrastar a trava firmemente contra a parada e apertar o parafuso. (Fig. 1)
8. Apertar bem a extremidade da trava no fio metálico da baioneta: isto evita que o aparelho fique folgado. (Fig. 2)
9. Uma opção alternativa é amarrar a trava e o fio metálico da baioneta/bainha molar juntos com uma ligadura de aço ou corrente de elástico ou linha. (Figs. 3 e 4)

NOTA ESPECIAL Rotações de molar devem ser corrigidas antes de serem distalizadas. Isto é feito com facilidade no laboratório ao curvar a rotação de compensação nas secções double-back das baionetas. Assentar e cimentar como acima, não proceder a activação, e retirar em um mês. Iniciar activação depois que os molares estiverem corrigidos.



13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. INFORMAÇÃO REGULAMENTAR



Emergo Europa • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Haia • Holanda



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



USO ÚNICO SOMENTE



INSTRUÇÕES PARA USO



NÃO ESTERILIZADO



CONTÉM CROMO E/OU NÍQUEL

FABRICADO NOS EUA



Consulte www.americanortho.com para obter o glossário de símbolos

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.**