

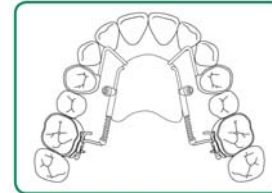
1. IDENTIFICACION DE LA COMPAÑIA

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: Distal Jet
Descripción del Producto Aparato Distalizador Lingual Molar
Número de Pieza del Producto: REF 855-500
Número de Piezas: #5,785,520
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
Bayoneta de Dirección	REF 855-502	10c/u	Cubiertas Linguales	REF 852-141	10 c/u
Conector Bondable	REF 855-503	10 c/u	Seguro de Activación	REF 855-608	10 c/u
Bayoneta Estándar	REF 855-504	10 c/u	Obstructor Distal	REF 855-510	10 c/u
Conector Transpalatal	REF 855-505	5 c/u	Llave Hexagonal 0,050	REF 855-515	10 c/u
Resortes NiTi – 240gms	REF 855-607	10 c/u			
Resortes NiTi – 180gms	REF 855-607	10 c/u			

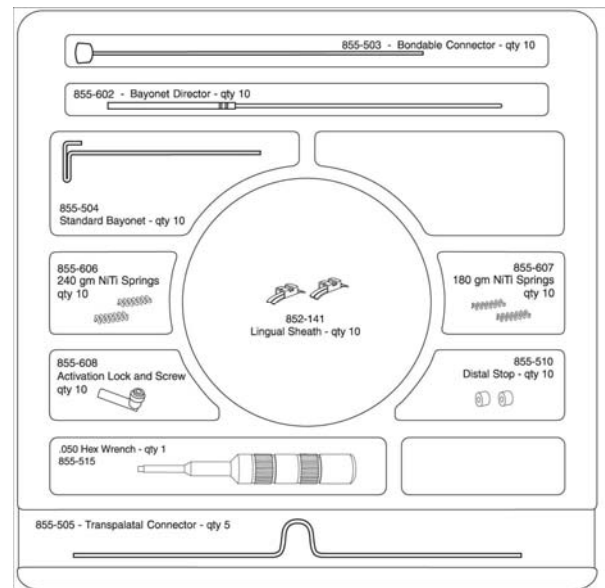
4. INTRODUCCIÓN A LA FAMILIA DEL PRODUCTO

La Familia Jet es una colección de aparatos ortodóncicos fáciles de usar creados para lograr resultados consistentes y confiables en tratamientos mientras se requiere de la mínima cooperación por parte del paciente. Construido alrededor de un principio de pistón y tubos altamente eficiente, combinado con producción de fuerza controlada y definida, los aparatos Jet son adaptados de forma única en su enfoque biomecánico para maximizar resultados. Cada uno abarca de forma específica una situación clínica común, pero desafiante a la vez, con las que se topan de forma rutinaria en la práctica del día a día.

5. OTROS MIEMBROS DE LA FAMILIA DEL PRODUCTO

RESORTE JET 1 & 2 PARA KIT DE ARCO DE EXPANSIÓN REF 855-520
JET VERTICAL PARA DIENTES INCLINADOS REF 855-513
JET MESIAL PARA KIT DE PROLONGACIÓN REF 855-522

Para más información en cuanto a otros miembros de la familia Jet, contacte a su representante local, en la oficina corporativa American Orthodontics, o visite www.americanortho.com



6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. PROCEDIMIENTOS PREVIO AL INICIO

Lea todas las instrucciones y estudie los detalles de las imágenes cuidadosamente antes de proceder. También es responsabilidad del profesional dental y/u ortodontista determinar cualquier procedimiento previo al inicio, así como también la secuencia de operación de los dispositivos médicos. Esto incluye cualquier procedimiento de esterilización.

El éxito de Distal Jet, tal como con cualquier dispositivo de laboratorio, es determinado por la base en la que se construye: Un modelo de operación exacto y detallado colocado correctamente con hules del tamaño correcto es absolutamente esencial para la adecuación y funcionamiento adecuado del aparato terminado.

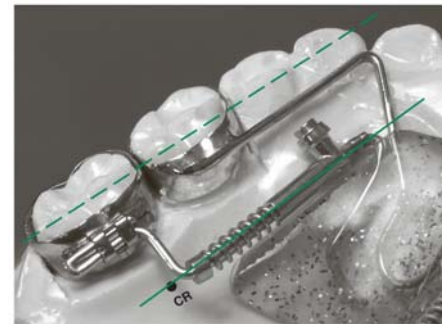
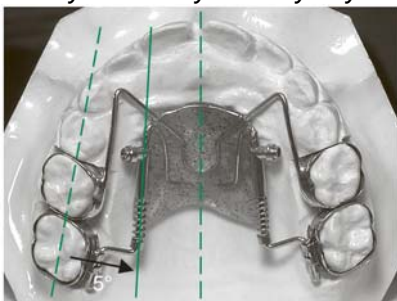
10. ELEMENTOS CLAVE

CUBIERTAS LINGUALES - Posición con entrada lo más cercano posible al centro de la resistencia (CR).

CONECTOR TRANSPALATAL - Extienda anteriormente para tocar el centro del canino o levemente por encima
- Mantenga un espacio libre de 1mm desde el paladar para el acrílico.

BAYONETA Y DIRECTORES - En forma paralela, lo más cercano posible al arco formado en el nivel de los centros de la resistencia de los dientes posteriores.

- **IMPORTANTE:** Cuando se observa desde el Oclusal, el ensamblaje de la bayoneta- bayonetas y bayonetas de dirección- deberán colocarse con una desviación de 5° desde el arco y hacia la línea media para evitar la expansión del molar durante la distalización.



BOTÓN NANCE - Extiende hacia delante de la papila incisiva sin afectarla.

- Se extiende lateralmente e iguala las bayonetas y los directores. El borde lateral debería prevenir que el seguro de activación "gire" para fácil acceso de los tornillos de activación.

- Termina al distal del segundo premolar o segundo molar de leche.

- Debe ser lo más suave y delgado posible para máxima comodidad del paciente.

11. INSTRUCCIONES PASO POR PASO

1. Formar el conector transpalatal (revisar los Elementos Clave). La cera debe estar en su lugar.
2. Soldar pulir. Reposición en el modelo.
3. Pintar el medio de separación en el paladar.
4. Doblar las bayonetas, insertarlas en las cubiertas (revisar los Elementos Clave). Ajustar y cortar para obtener la longitud deseada.
5. Colocar los directores en las bayonetas, doblar la sección del alambre, ajustar y cortar para lograr la longitud deseada.
6. Todos los extremos de las bayonetas y directores deben ser suaves y libres de superficies perforadoras. Verificar que exista movimiento de desliz libre de fricción.
7. Botón Nance de acrílico de sal y pimienta.

8. Recortar y pulir.
9. Agregar topes, resortes y seguros; apretar los tornillos ligeramente. El seguro y los tornillos deberán colocarse de forma que exista fácil acceso en la boca. Los resortes NO deben estar comprimidos.
10. Unir todos los elementos como una sola unidad con alambre de ligadura o hilo desde el mesial del seguro del brazo vertical de la bayoneta.

NOTAS - Todos los elementos siguen contornos anatómicos naturales, se conectan juntos de forma pasiva y no afectan tejido blando en ningún momento.
- Opciones de anclaje: 1ros premolares, 2ndos premolares, 2ndos molares de leche (se muestra caso de dentición mezclado con 2ndos molares de leche).

12. COLOCACIÓN Y ACTIVACIÓN DEL APARATO

1. Remover los separadores y eliminar restos de las áreas próximas. Insertar el aparato completamente asegurándose que se adecúe previo a su cementación. Revise la adecuación pasiva de directores y bayonetas-ajuste como sea necesario.
2. Mezclar el pegamento y los hules y adherir el aparato como una sola unidad, de manera habitual.
3. Después de limpiar el pegamento, remover el hilo o alambre estabilizador previo a la activación.
4. El aparato se activa inicialmente después de la cementación y después de intervalos de cuatro semanas por compresión completa de resortes con el seguro de activación (ver nota especial a continuación).
5. Después de que la distalización ha sido completada, convierta el Distal Jet en un retenedor.
6. Pelar el resorte del aparato con un alicate Weingart.
7. Deslizar el seguro firmemente contra el tope y apretar el tornillo. (Fig.1)
8. Apretar el tope del seguro de forma ajustada sobre el alambre de la bayoneta, Importante: esto previene que el aparato se afloje. (Fig.2)
9. Una opción alternativa es atar el seguro y el alambre de la bayoneta/ cubierta molar juntos con una ligadura de acero o cadena o hilo elástico. (Figs.3 & 4)

NOTA ESPECIAL- Las rotaciones molares deben ser corregidas previo a ser distalizadas. Esto se puede lograr fácilmente en el laboratorio, doblando la compensación rotacional dentro de las secciones de doble ligadura de las bayonetas. Insertar y cementar como se indica anteriormente, no activar y retirar en un mes. Iniciar la activación después de que los molares han sido corregidos.



13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. INFORMACION NORMATIVA



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP La Haya • Holanda



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



UNICO USO SOLAMENTE



VER INSTRUCCIONES PARA USO



NO ESTERIL



CONTIENE CROMO Y/ O NIQUEL

HECHO EN LOS EE.UU.



Consulte www.americanortho.com para ver el glosario de símbolos

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.**