

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 : Mesial Jet
Description du produit : Un appareil pour la fermeture de l'espace mésial
Numéro de référence du produit : REF 855-522
Numéro de brevet : No. 6.220.856
Matériau : série 300 en 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 855-602	10 unités	Gaines linguales	REF 852-141	10 unités
Ressorts NiTi – 240gms	REF 855-607	10 unités	Verrou d'activation	855-608	10 unités
Ressorts NiTi – 180gms	REF 855-607	10 unités	Clé hexagonale 0,050	855-515	1 unité
Fil 0,036	REF 855-518	10 unités			

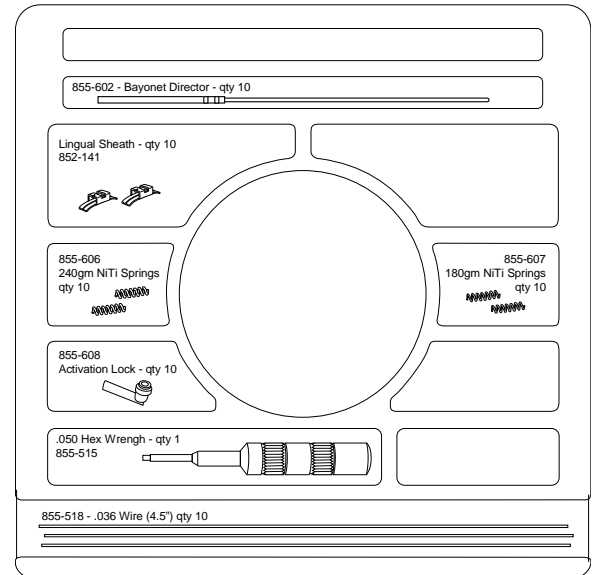
4. INTRODUCTION A LA FAMILLE DE PRODUITS

La famille Jet est une collection conviviale d'appareils orthodontiques créés pour livrer des résultats de traitement fiables et réguliers tout en exigeant un minimum de coopération de la part du patient. Construits autour d'un principe de piston et de tube très efficace, associé 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 D'EXPANSION DE L'ARCADE REF 855-520
REDRESSEUR JET POUR DENTS INCLINEES REF 855-513
KIT DISTAL JET REF 855-500

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 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.

8. EFFETS SECONDAIRES

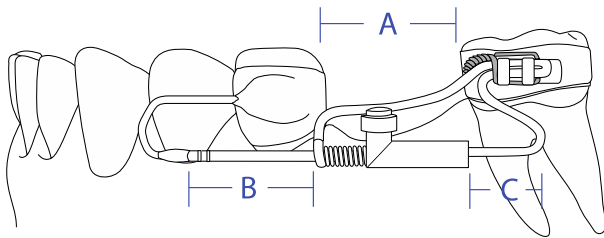
C'est la responsabilité primaire du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste d'identifier tout risque possible de blessure et/ou les contre-indications qui peuvent survenir pendant le traitement, d'informer le patient des éventuels effets secondaires indésirables et d'individualiser le traitement 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 Mesial 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.

Avant de construire le Mesial Jet, notez la relation entre « A », « B » et « C » dans le diagramme ci-dessous :



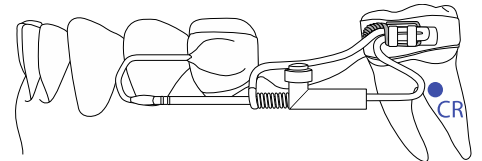
“A” l'espace à fermer ;

“B” la taille de la fermeture intégrée à l'appareil – l'idéal serait que “B” soit égal à “A”

“C” le dispositif du tube et du piston Jet qui est ajusté selon les besoin pour une fonctionnalité maximale.

10. ELEMENTS CLES

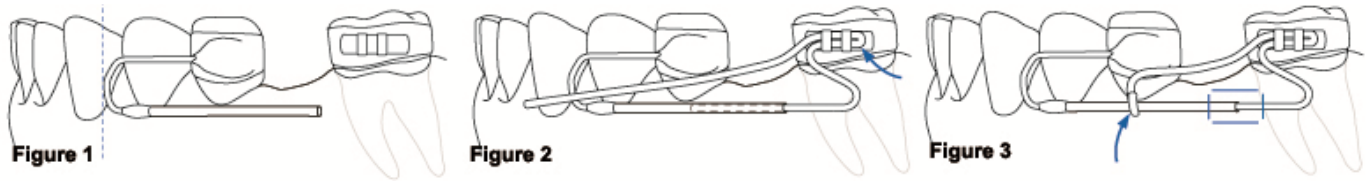
- Un minimum de trois (3) points d'ancrage connectés rigidement par un arc lingual de 0,040 ou 0,045
- Structure anatomique saine (un soutien osseux adéquat) pour une translation mésiale.
- Aucune interférence occlusale au déplacement
- Dans l'idéal, les baïonnettes et les directeurs sont placés parallèlement aussi près que possible de la forme naturelle de l'arche, et passent à travers le centre de résistance (CR) des dents affectées.



11. INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

1. Pliez l'arc, en touchant le cingulum des incisives pour un ancrage maximal. Fixez-le sur le modèle avec de la cire.
2. Formez le directeur comme sur l'illustration, en faisant attention à ne pas le faire dépasser du 1/3 (tiers) de la couronne de la canine. Figure 1
3. Soudez toutes les connexions.
4. Pliez le directeur comme sur l'illustration, en laissant une rallonge distale pour servir d'attache (flèche), et en engageant l'extrémité libre dans le lumen du directeur (ligne pointillée). Figure 2
5. Terminez la baïonnette par une boucle (flèche) pour encercler le directeur, tout en gardant à l'esprit la relation entre “A” et “B” notée dans l'introduction. Figure 3
6. Faites glisser l'unité vers l'avant avec une pince, tout en surveillant le mouvement et la taille de la fermeture. Coupez le directeur et/ou l'extrémité libre de la baïonnette si nécessaire. Figure 3 – “boîte ouverte”
7. Toutes les extrémités coupées des baïonnettes et des directeurs doivent être lisses et sans bavure. Vérifiez que le mouvement de glissement est libre et sans friction.
8. Polissez les connexions, ajoutez le ressort et le verrou et serrez les connexions. Le directeur peut alors être ligaturé dans la gaine ou après la cimentation de l'appareil. Les verrous peuvent être coupés à la bonne longueur avec un disque de coupe en diamant si nécessaire dans les cas spéciaux.

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



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 la cimentation, ligaturez solidement le bras d'activation sur la gaine molaire, si cela n'a pas déjà été fait.
4. Initialement après la cimentation, l'appareil est activé à quatre semaines d'intervalle par la compression complète du ressort hélicoïdal avec le verrou d'activation. Dans les cas bilatéraux, il est préférable d'alterner la séquence d'activation de l'appareil (un côté, puis l'autre) d'une visite à l'autre. L'activation simultanée pourrait causer une perte d'ancrage indésirable.
5. Une fois que l'espace est fermé, retirez l'appareil, collez et baguez ou positionnez le fil de retenue défini dans le plan de traitement. **IMPORTANT** : Le Jet Mésial est un produit qui ne peut être utilisé que pour un seul patient. Après son retrait, mettez le rebut de façon appropriée. American Orthodontics décline expressément toute responsabilité pour la propagation de maladie ou de blessures causées par la réutilisation.

13. OPTIONS DE RESSORT

Un ressort précalibré de 180gm est efficace dans la plupart des cas ; un ressort de 240gm est disponible si aucun mouvement ne peut être obtenu autrement.

Ressort B – 180gm, 0,012x0,055							
Compression (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Force maximale	20	40	62	76	105	126	180
Force minimale	17	33	52	69	94	115	
Ressort A – 240gm, 0,014x0,055							
Compression (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Force maximale	32	62	101	140	172	205	240
Force minimale	21	55	90	125	158	195	

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. REGLEMENTATION



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Pays-Bas



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



UTILISATION UNIQUE



VOIR LE MODE D'EMPLOI



NON STERILE



AVERTISSEMENT



CONTIENT DU CHROME ET/OU DU NICKEL



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.**