

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: Mesial Jet
Descrizione del prodotto: Un dispositivo per la chiusura dello spazio mesiale
Codice articolo: RIF 855-522
Numero di brevetto: n. 6,220,856
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.

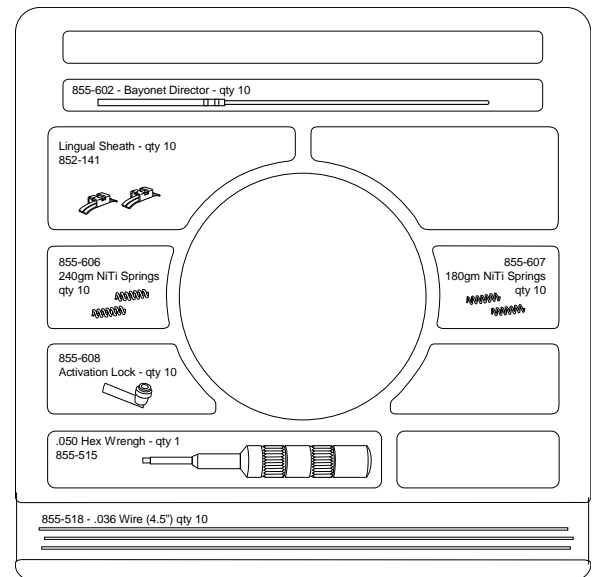


3. COMPONENTI DEL KIT

Nome articolo	N. articolo	Qtà	Nome articolo	N. articolo	Qtà
Direttore baionetta	RIF 855-602	10 cad.	Guaine linguali	852-141	10 cad.
Molle in Nitinol – 240 gr	RIF 855-607	10 cad.	Chiusura attivazione	855-608	10 cad.
Molle in Nitinol – 180 gr	RIF 855-607	10 cad.	Chiave esagonale 0,050	855-515	1 cad.
Filo 0,036	RIF 855-518	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
UPRICHTER JET PER DENTI INCLINATI
 RIF 855-513
KIT DISTAL JET
 RIF 855-500

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

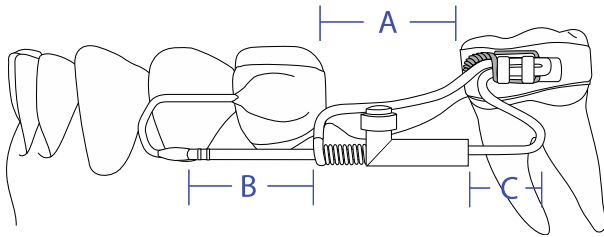
È responsabilità primaria del dentista e/o dell'ortodontista identificare qualsiasi possibile rischio di lesione e/o controindicazione che potrebbe verificarsi durante il trattamento, informare il paziente di qualsiasi possibile effetto collaterale indesiderato e individuare il trattamento di conseguenza. 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 Mesial 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.

Prima della costruzione del Mesial Jet, notare le relazioni di "A", "B" e "C" nel diagramma in basso:



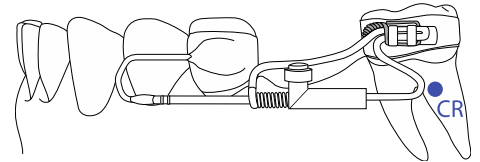
"A" Lo spazio da chiudere;

"B" La quantità di chiusura costruita nel dispositivo. Idealmente, "B" deve essere uguale ad "A";

"C" Indica il componente tubo-pistone del Jet e viene regolato secondo necessità per la massima funzionalità.

10. ELEMENTI CHIAVE

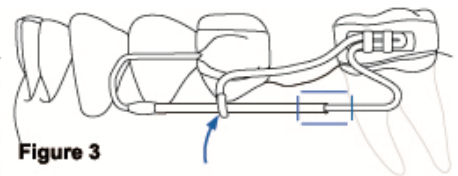
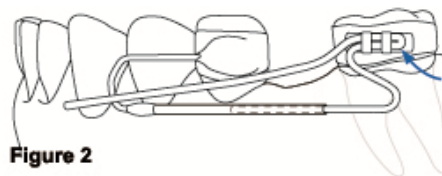
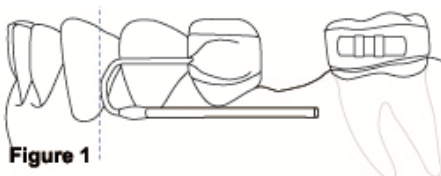
- Un minimo di tre (3) punti di ancoraggio collegati rigidamente da un arco linguale di 0,040 o 0,045;
- Buona struttura anatomica (supporto osseo adeguato) per la traslazione mesiale;
- Nessuna interferenza occlusale nel percorso del movimento;
- Baionette e direttori perfettamente paralleli alla forma naturale dell'arco, il più vicino possibile, e che passano attraverso i centri di resistenza (CR) dei denti interessati.



11. ISTRUZIONI DETTAGLIATE

1. Piegar l'arco linguale, toccando i cingoli degli incisivi per ottenere il massimo ancoraggio. Applicare la cera in posizione sul modello.
2. Formare il direttore come mostrato, prestando attenzione a non estenderlo oltre il 1/3 distale della corona del canino. Figura 1
3. Saldare tutte le connessioni.
4. Piegar il direttore come mostrato, lasciando un'estensione distale per i tie-back (freccia) e innestando l'estremità libera nel lume del direttore (linea tratteggiata). Figura 2
5. Completare la baionetta con un anello (freccia) per circondare il direttore, tenendo in mente la relazione di "A" e "B" come indicato nella prefazione. Figura 3
6. Far scorrere l'unità in avanti con la pinza, controllando l'azione e la quantità di chiusura. Tagliare il direttore e/o l'estremità libera della baionetta secondo necessità. Figura 3: "casella aperta"
7. Tutte le estremità tagliate delle baionette e dei direttori devono essere lisce e prive di sbavature. Verificare lo scorrimento libero senza attrito.
8. Lucidare i collegamenti, aggiungere la molla e la chiusura e serrare i collegamenti. Il direttore può essere legato nella guaina in questo momento o dopo la cementazione del dispositivo. Le chiusure possono essere tagliate nel senso della lunghezza con un disco diamantato come richiesto in casi speciali.

NOTA - Tutti gli elementi seguono i profili anatomici naturali, si collegano insieme in maniera passiva e non incidono mai sui tessuti molli.



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, legare il braccio di attivazione saldamente nella guaina del molare, se non è stato fatto in precedenza.
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. Nei casi bilaterali, è consigliabile attivare il dispositivo con una sequenza alternata (un lato, l'altro lato) da visita a visita. L'attivazione simultanea di entrambi i lati può causare la perdita di ancoraggio indesiderata.
5. Dopo la chiusura dello spazio, rimuovere il dispositivo, cementare e bandare o posizionare un fermo in base all'opzione più appropriata per il piano di trattamento. **IMPORTANTE:** il Mesial Jet è un prodotto monouso. Alla rimozione, smaltirlo in maniera corretta. American Orthodontics declina espressamente qualsiasi responsabilità per la diffusione di malattie o per lesioni personali causate dal riutilizzo.

13. OPZIONI DELLA MOLLA

La molla da 180 gr precalibrata è efficace nella maggior parte dei casi; la molla da 240 gr è disponibile se non è possibile ottenere movimento.

Molla B – 180 gr, 0,012 x 0,055							
Compressione (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Forza massima	20	40	62	76	105	126	180
Forza minima	17	33	52	69	94	115	
Molla A – 240 gr, 0,014 x 0,055							
Compressione (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Forza massima	32	62	101	140	172	205	240
Forza minima	21	55	90	125	158	195	

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. INFORMAZIONI NORMATIVE

EC	REP
----	-----

 Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH L'Aia • Paesi Bassi





SOLO MONOUSO



VEDERE ISTRUZIONI PER L'USO



NON STERILE



AVVERTENZA



CONTIENE CROMO E/O NICHEL

CE 0408

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.**