

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: Mesial Jet
Descripción del Producto: Un Dispositivo para Cierre de Espacio Mesial
Número de Pieza del Producto: REF 855-522
Número de Patente: #6,220,856
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 855-602	10c/u	Cubiertas Linguales	852-141	10 c/u
Resortes NiTi – 240gms	REF 855-607	10 c/u	Seguro de Activación	855-608	10 c/u
Resortes NiTi – 180gms	REF 855-607	10 c/u	Llave Hexagonal .050	855-515	1 c/u
Alambre .036	REF 855-518	10 c/u			

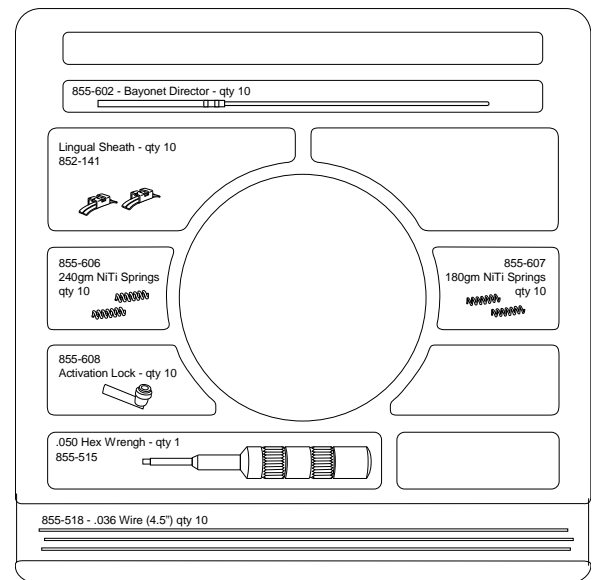
4. INTRODUCCIÓN A LA FAMILIA DEL PRODUCTO

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
 KIT DISTAL JET REF 855-500

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

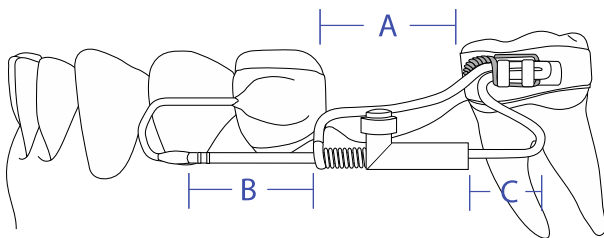
Es la responsabilidad primordial del dentista profesional y/ u ortodoncistas el identificar cualquier riesgo posible de lesión y/ o contraindicaciones que puedan surgir durante el tratamiento, transmitir cualquier efecto secundario posible no deseado al paciente e individualizar el tratamiento de forma 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 Mesial 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.

Previo a construir el Mesial Jet, note las relaciones de “A”, “B”, y “C” en el diagrama a continuación:



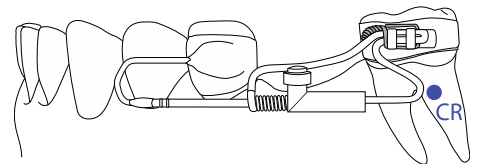
“A” El espacio a cerrar;

“B” La cantidad de espacio e cierre construido dentro del aparato- Idealmente “B” debería ser igual a “A”

“C” Indica el componente de conducto y pistón del Jet y se ajusta como sea requerido para mejor funcionamiento.

10. ELEMENTOS CLAVE

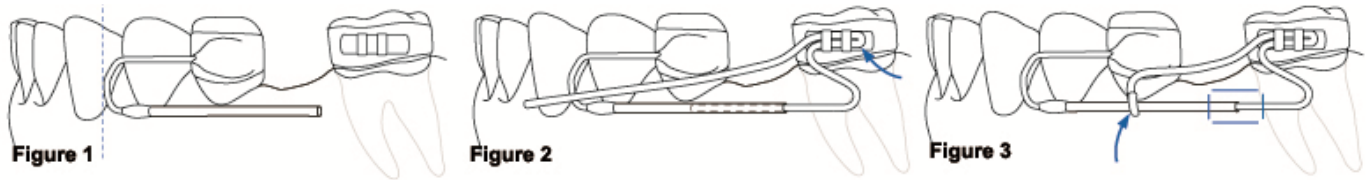
- Un mínimo de tres (3) puntos de anclaje rígidamente conectados por un arco lingual de .040 o .045
- Estructura anatómica sólida (adecuar soporte óseo) desplazamiento mesial.
- No interferencia oclusal en el lugar de movimiento
- Las bayonetas y directores idealmente paralelos a la forma del arco natural lo más cercano posible, para pasar entre los centros de resistencia (CR) de los dientes afectados.



11. INSTRUCCIONES PASO POR PASO

1. Doblar el arco lingual, tocando los cúngulos de los incisivos para mayor anclaje. Coloque la cera en el modelo.
2. Formar el director como se muestra, cuidando no extender más allá del distal a 1/3 de la corona del canino.
Figura 1
3. Soldar todas las conexiones.
4. Doblar el director como se muestra, dejando una extensión distal para las ataduras (flecha), uniendo los extremos libres en el lumen del director (línea punteada). Figura 2
5. Completar la bayoneta con un aro (flecha) para circular el director, considerando la relación de “A” y “B” como se indica en el prefacio. Figura 3.
6. Deslice la unidad hacia adelante con el alicate, revisando la acción y cantidad de espacio de cierre. Corte el extremo libre del director y/o la bayoneta como sea necesario. Figura 3 – “espacio abierto”
7. Todos los extremos de las bayonetas y directores deben quedar suaves y libres de superficies perforadoras. Verificar que el movimiento de desliz se lleve a cabo libre de fricción.
8. Pulir las conexiones, agregar el resorte y el seguro, y apretar las conexiones. El director puede estar ligado dentro de la cubierta en este punto, o después de la cementación del aparato. Los seguros pueden recortarse para lograr la longitud deseada con un disco de diamante como sea necesario en casos especiales.

NOTAS - Todos los elementos siguen contornos anatómicos naturales, se conectan juntos de forma pasiva y no afectan tejido blando en ningún momento.



12. UBICACIÓN Y ACTIVACION 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. En casos bilaterales, es recomendable activar el aparato con una secuencia alterna (un lado, otro lado) entre una consulta y otra. Activar ambos lados simultáneamente puede causar pérdida de anclaje indeseable.
5. Después de que el espacio haya sido cerrado, remueva el aparato, adhiera y una o coloque el retenedor como sea apropiado dentro del plan de tratamiento. **IMPORTANTE:** El Mesial Jet es un producto para uso de un solo paciente. Al removerlo, se debe desechar correctamente. American Orthodontics expresamente renuncia a cualquier responsabilidad por la propagación de alguna enfermedad o daños personales causados por la reutilización.

13. OPCIONES DE RESORTES

El resorte pre-calibrado de 180 gm es efectivo en la mayoría de los casos; el resorte de 240 gm está disponible si no se logra obtener ningún movimiento.

Resorte B – 180gm, .012x.055							
Compresión (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Fuerza Máxima	20	40	62	76	105	126	180
Fuerza Mínima	17	33	52	69	94	115	
Resorte A – 240gm, .014x.055							
Compresión (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Fuerza Máxima	32	62	101	140	172	205	240
Fuerza Mínima	21	55	90	125	158	195	

14. 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.


15. 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.

16. 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.

17. INFORMACION NORMATIVA

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

 UNICO USO SOLAMENTE  VER INSTRUCCIONES PARA USO

 NO ESTERIL

 ADVERTENCIA

 CONTIENE CROMO Y/ O NIQUEL

 **0408**

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.**