

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: Uprighter Jet (Jato Vertical)

Descrição do Produto: Um Aparelho para Corrigir Dentes com Pontas

Nº da Parte do Produto: REF 855-513

Material: Aço Inoxidável Série 300

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



3. COMPONENTES DO CONJUNTO

Nome da Parte	Nº da Parte	Quantidade	Nome da Parte	Nº da Parte	Quantidade
Ba Baioneta Directora	REF 855-602	10cada	Parada Distal	855-510	10cada
Molas NiTi– 240g	REF 855-606	10cada	Baioneta Vertical – Esquerda	855-512	5cada
Molas NiTi– 180g	REF 855-607	10cada	Baioneta Vertical – Direita	855-511	5cada
Trava de Activação	REF 855-608	10cada	Chave Inglesa Sextavada de .050	855-515	1cada
Botão Anexo	REF 852-170	10cada			

4. INTRODUÇÃO À FAMÍLIA DO PRODUTO

A Família Jet é uma colecção 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.

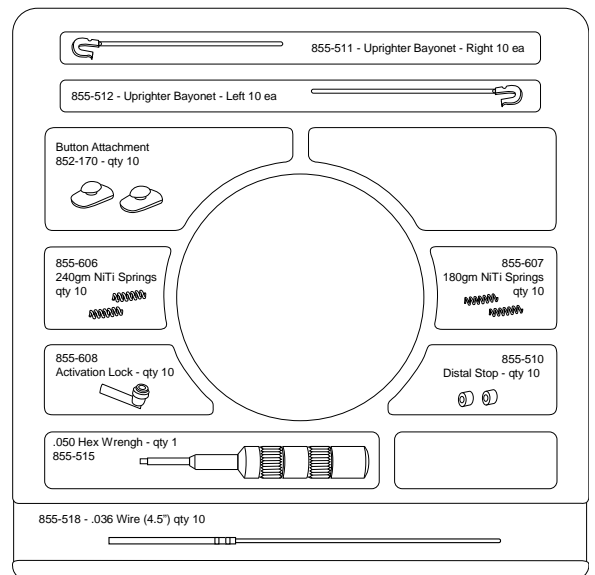
5. OUTROS INTEGRANTES DA FAMÍLIA DO PRODUTO

CONJ. JATO DE MOLA 1 E 2 PARA EXPANSÃO DA ARCADA REF 855-520

CONJUNTO DE MISTAL JET REF 855-522

CONJUNTO DE DISTAL JET REF 855-500

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 Uprighter Jet (Jato Vertical), 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.

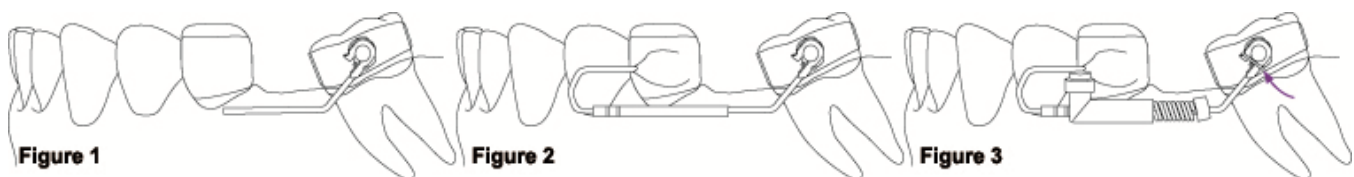
10. ELEMENTOS CHAVE

- Anexos do Molar
 - Um botão para rotação completa quando em contacto com o gancho terminal da baioneta.
 - Opções em faixas ou ligadas de acordo com cada caso individual.
- Baioneta e Directores
 - Colocar paralelamente ao plano oclusal.
 - Seguir a linha da arcada tanto quanto possível.
 - Estão localizados, ou bem próximos aos centros de resistência do dente afectado.
 - Ancoragem
 - Uma arcada tradicional de .040 de dimensão.

11. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Curvar a arcada lingual, a tocar os cingulum dos incisivos para ancoragem máxima. Cera no lugar sobre o modelo.
2. Formar a baioneta e cera no lugar. Figura 1.
3. Colocar o director na baioneta, ajustar comprimentos como for necessário e curvar o laço anterior para conectar à unidade de âncora. Figura 2.
4. Todas as pontas cortadas das baionetas e directores devem estar macias e sem rebarbas. Verificar se há movimento de deslizamento livre sem fricção.
5. Completar as operações de solda, limpar e polir.
6. Colocar a parada, a mola e a trava, apertar as conexões. Firmar a baioneta ao botão anexo com um arame de ligadura (seta). Figura 3.

NOTAS - Todos os elementos seguem os contornos anatómicos naturais; conectar juntos passivamente e não interferir nos tecidos moles em nenhum momento.



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.
2. Misturar cimento, carregar bandas e cimentar o aparelho como uma unidade única, da maneira habitual.
3. Após limpar resíduos do cimento, remover o fio de estabilização antes da 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. Em casos bilaterais, é aconselhável activar o aparelho com uma sequência alternada (um lado, outro lado), a cada visita. Activar ambos os lados simultaneamente pode causar perda desnecessária de âncora.

5. Após verticalização estar completa, remover o aparelho, ligação e banda, e colocar a retenção de acordo com o plano de tratamento.

13. OPÇÕES DE MOLA

A mola de 180g pré-calibrada é eficaz na maioria dos casos; a mola de 240 g pode ser usada criteriosamente quando ancoragem extra for necessário.

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

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

 Emergo Europa • Molenstraat 15 • 2513 BH Haia • Holanda

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

 USO ÚNICO SOMENTE

 INSTRUÇÕES PARA USO

 NÃO ESTERILIZADO

 AVISO

 CONTÉM CROMO E/OU NÍQUEL

 **0408**

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.**