

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 : Redresseur Jet
Description du produit : Un appareil correcteur des dents inclinées
Numéro de référence du produit : REF 855-513
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

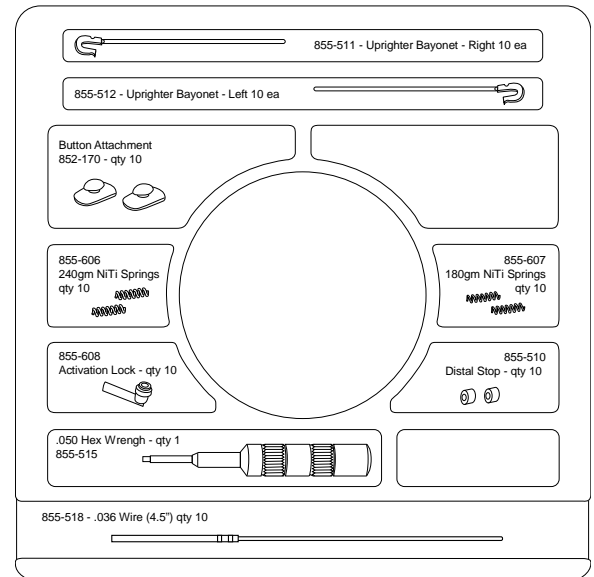
Nom de pièce	No. réf.	Qté	Nom de pièce	No. réf.	Qté
Directeur de baïonnette	REF 855-602	10 unités	Butée distale	855-510	10 unités
Ressorts NiTi – 240gms	REF 855-606	10 unités	Baïonnette de redresseur – gauche	855-512	5 unités
Ressorts NiTi – 180gms	REF 855-607	10 unités	Baïonnette de redresseur – droite	855-511	5 unités
Verrou d'activation	REF 855-608	10 unités	Clé hexagonale 0,050	855-515	1 unité
Attache en bouton	REF 852-170	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

KIT RESSORT JET 1 & 2 POUR L'EXPANSION DE L'ARCHE REF 855-520
KIT MESIAL JET REF 855-522
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 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 Redresseur 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.

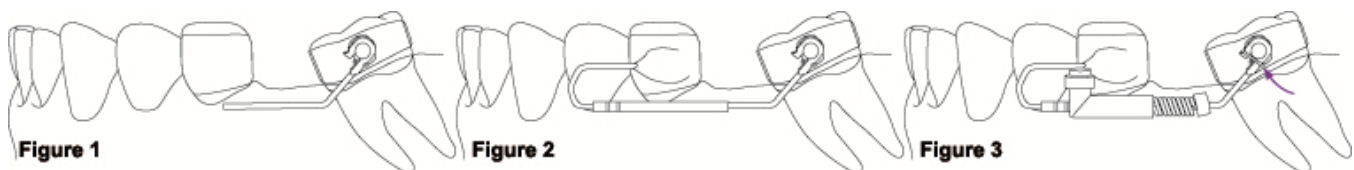
10. ELEMENTS CLES

- Attaches à molaires
 - Un bouton pour la rotation complète lorsqu'elle est en contact avec le crochet terminal de la baïonnette.
 - Options de bagues ou de liaison directe selon les cas individuels.
- Baïonnettes et directeurs
 - Parallèles au plan occlusal.
 - Suivent la forme de l'arcade aussi près que possible
 - Sont situés sur ou aussi proche que possible des centres de résistance des dents affectées.
- Ancrage
 - Un arc lingual traditionnel mesurant 0,040 ou 0,045.

11. INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

1. Pliez l'arc lingual, en touchant le cingulum des incisives pour un ancrage maximal. Fixez-le sur le modèle avec de la cire.
2. Formez la baïonnette et fixez-la avec de la cire. Figure 1
3. Placez le directeur sur la baïonnette, ajustez-en la longueur si nécessaire, et pliez la boucle antérieure pour la connecter à l'unité d'ancrage. Figure 2
4. 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.
5. Terminez les opérations de soudure, nettoyez et polissez.
6. Placez la butée, le ressort et le verrou, serrez les connexions. Fixez la baïonnette à l'attache du bouton à l'aide d'un fil de ligature (flèche). Figure 3

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.
2. Préparez le ciment, appliquez-le sur les bagues et cimentez l'appareil en un tout, de la manière habituelle.
3. Après le nettoyage du ciment, retirez la soie dentaire de stabilisation avant l'activation.
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 le redressement est obtenu, retirez l'appareil, collez et baguez ou positionnez le fil de retenue défini dans le plan de traitement.

13. OPTIONS DE RESSORT

Un ressort précalibré de 180gm est efficace dans la plupart des cas ; un ressort de 240gm peut être utilisé judicieusement lorsqu'un point d'ancrage supplémentaire est préparé.

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

 **0408**

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.**