

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: Uprighter Jet
Descrizione del prodotto: Un dispositivo per la correzione dei denti inclinati
Codice articolo: RIF 855-513
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.	Stop distale	855-510	10 cad.
Molle in NiTi – 240 gr	RIF 855-606	10 cad.	Baionetta raddrizzatore – sinistra	855-512	5 cad.
Molle in NiTi – 180 gr	RIF 855-607	10 cad.	Baionetta raddrizzatore – destra	855-511	5 cad.
Chiusura attivazione	RIF 855-608	10 cad.	Chiave esagonale 0,050	855-515	1 cad.
Attacco bottone	RIF 852-170	10 cad.			

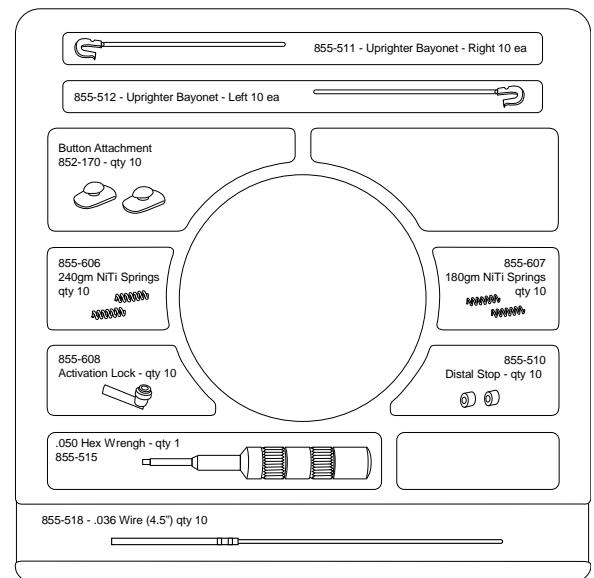
4. PRESENTAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

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
 KIT MESIAL JET RIF 855-522
 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 Uprighter 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.

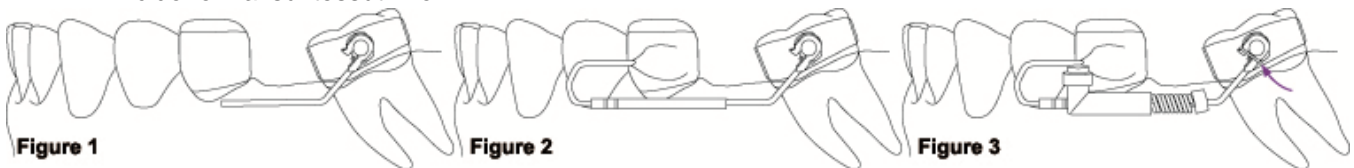
10. ELEMENTI CHIAVE

- Attacchi dei molari;
 - Un bottone per la rotazione completa quando è in contatto con il gancio terminale della baionetta;
 - Opzioni di bandaggio o cementazione diretta secondo la necessità dei singoli casi;
- Baionetta e direttori;
 - Posizione parallela al piano oclusale;
 - Accompagnamento della forma dell'arco il più vicino possibile;
 - Posizionamento su o in prossimità dei centri di resistenza dei denti interessati;
- Ancoraggio;
 - Un arco linguale tradizionale della dimensione di 0,040 o 0,045.

11. ISTRUZIONI DETTAGLIATE

1. Piegare l'arco linguale, toccando i cingoli degli incisivi per ottenere il massimo ancoraggio. Applicare la cera in posizione sul modello.
2. Formare la baionetta e applicare la cera in posizione. Figura 1.
3. Posizionare il direttore sulla baionetta, regolare le lunghezze secondo necessità e piegare l'anello anteriore per collegarlo all'unità di ancoraggio. Figura 2.
4. Tutte le estremità tagliate delle baionette e dei direttori devono essere lisce e prive di sbavature. Verificare lo scorrimento libero senza attrito.
5. Completare le operazioni di saldatura, pulire e lucidare.
6. Posizionare lo stop, la molla e la chiusura, serrare i collegamenti. Fissare la baionetta sull'attacco del bottone con un filo di legatura (freccia). Figura 3.

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.
2. Miscelare il cemento, caricare le bande e cementare il dispositivo come una singola unità nella maniera abituale.
3. Dopo la pulizia del cemento, rimuovere il filo stabilizzante prima dell'attivazione.
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 il completamento del raddrizzamento, rimuovere il dispositivo, cementare e bandare o posizionare un fermo in base all'opzione più appropriata per il piano di trattamento.

13. OPZIONI DELLA MOLLA

La molla precalibrata da 180 gr è da preferire in quasi tutti i casi; la molla da 240 gr può essere utilizzata in maniera scrupolosa quando viene fornito un ancoraggio aggiuntivo.

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

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

 American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • +1 920 457 5051

 SOLO MONOUSO  VEDERE ISTRUZIONI PER L'USO

 NON STERILE  AVVERTENZA  CONTIENE CROMO E/O NICHEL

 **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.**