

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. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Uprighter Jet
Descripción del producto: Un aparato para corregir dientes inclinados
Número de parte del producto: REF 855-513
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 parte	Parte #	Cantidad	Nombre de parte	Parte #	Cantidad
Bayoneta de Dirección	REF 855-602	10c/u	Freno distal	855-510	10 c/u
Resortes NiTi – 240gms	REF 855-606	10 c/u	Bayoneta vertical – Izquierda	855-512	5 c/u
Resortes NiTi – 180gms	REF 855-607	10 c/u	Bayoneta vertical – Derecha	855-511	5 c/u
Seguro de activación	REF 855-608	10 c/u	.050 Llave hexagonal	855-515	1 c/u
Accesorio de botón	REF 852-170	10 c/u			

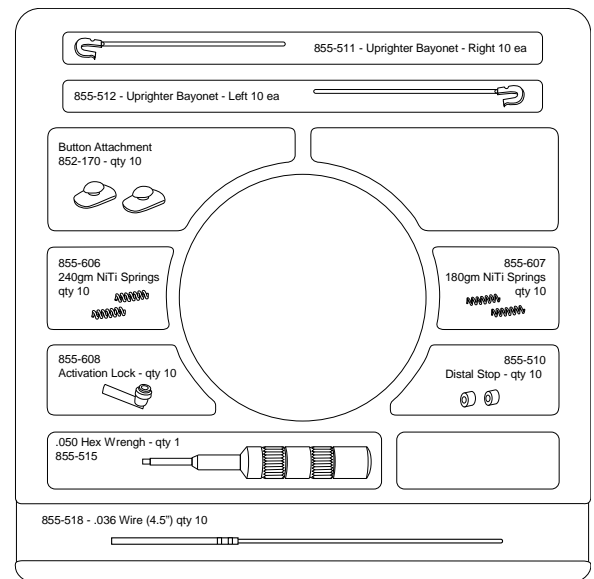
4. INTRODUCCION A LA FAMILIA DE PRODUCTOS

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 DE PRODUCTOS

KIT DE RESORTE JET 1 Y 2 PARA EXPANSION DE ARCO REF 855-520
 KIT JET MESIAL REF 855-522
 KIT JET DISTAL REF 855-500

Para más información sobre otros miembros de la familia Jet, Contacte a su representante local, Oficina Corporativa de Ortodontistas de América 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 en las fotos de forma cuidadosa antes de iniciar el procedimiento. También es responsabilidad del profesional dental y/ u ortodontista el determinar cualquier procedimiento previo a iniciar, así como la secuencia de trabajo de los aparatos médicos. Esto incluirá cualquier procedimiento de esterilización.

El éxito del Uprighter Jet, al igual que con cualquier aparato de laboratorio, se determina por la base en la que está construido: Un modelo de trabajo detallado y preciso con bandas con la ubicación y tamaño correctos es absolutamente esencial para el ajuste y desempeño apropiado del aparato terminado.

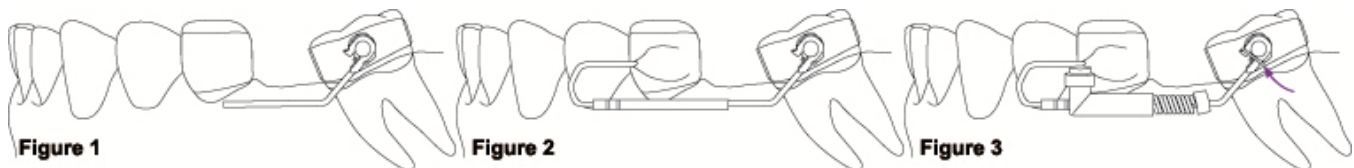
10. ELEMENTOS CLAVE

- Accesorios Molares
 - Un botón para rotación completa cuando haya contacto con el gancho terminal de la bayoneta.
 - Opciones agrupadas o vinculadas de forma directa según lo requiera cada caso individual.
- Bayoneta y Directores
 - Ubique de forma paralela al plano oclusal.
 - Siga la forma del arco lo más cercano posible.
 - Se encuentran ubicadas en, o tan cerca como sea posible, de los centros de Resistencia de los dientes afectados.
- Anclaje
 - Un arco lingual tradicional de dimensiones de .040 o .045.

11. INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Doble el arco lingual, tocando los cúngulos de los incisivos para un anclaje máximo. Encere para colocarlo en el modelo.
2. Forme la bayoneta y encere para colocarlo. Figura 1.
3. Ubique el director en la bayoneta, ajuste las longitudes según sea necesario y doble el círculo anterior para conectar a la unidad de anclaje. Figura 2.
4. Todos los extremos cortados de las bayonetas y directores deben ser suaves y libres de fresas. Verifique que no hayan movimientos corredizos sin fricción.
5. Complete las operaciones de soldadura de forma limpia y pulida.
6. Ubique el freno, resortes y cerradura y apriete las conexiones. Asegure la bayoneta al accesorio de botón con un cable de ligadura (flecha). Figura 3.

NOTAS - Todos los elementos siguen contornos anatómicos naturales, conectan de forma pasiva y no afectan tejidos suaves en ningún momento.



12. UBICACION Y ACTIVACION DE APARATOS

1. Quite los separadores y elimine cualquier residuo de las áreas interproximales. Coloque el aparato completamente, verificando su ajuste previo a la cementación.
2. Mezcle el cemento, bandas de carga y cimente el aparato como una única unidad, de la forma usual.
3. Después de limpiar el cemento, quite el hilo dental estabilizante previo a la activación.
4. El aparato se active inicialmente después de la cementación y en intervalos de cuatro semanas por medio de compresión completa del resorte de alambre con el seguro de activación. En casos bilaterales, se recomienda

activar el aparato con una secuencia alterna (un lado, el otro lado) de visita a visita. El activar ambos lados de forma simultánea puede causar pérdida de anclaje no deseada.

- Después de que se logre la posición vertical, quite el aparato, una y vincula o ubique el retenedor según sea apropiado al plan de tratamiento.

13. OPCIONES DE RESORTE

El resorte pre-calibrado de 180 gm es preferible en casi todos los casos; el resorte de 240 gm puede ser utilizado de forma juiciosa, cuando se debe proporcionar anclaje adicional.

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

 Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Holanda

 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.**