

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: Mesial Jet (Jato Mesial)
Descrição do Produto: Um Dispositivo para Fechamento do Espaço Mesial
Nº da Parte do Produto: REF 855-522
Nº da Patente: 6,220,856
Material: Aço Inoxidável Série 300

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



3. COMPONENTES DO CONJUNTO

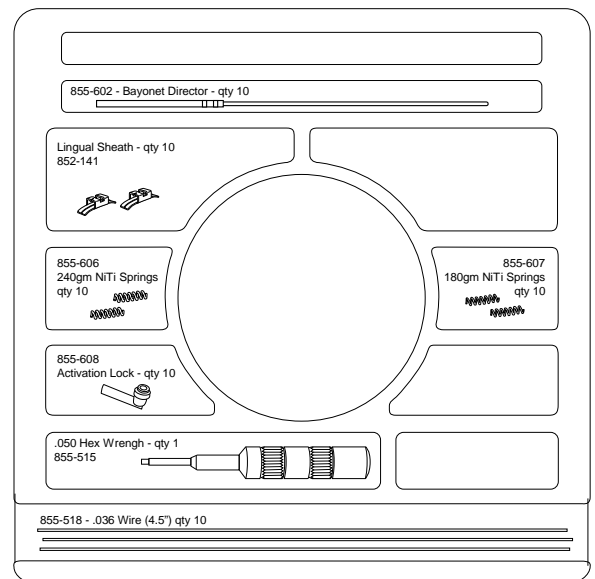
Nome da Parte	Nº da Parte	Quantidade	Nome da Parte	Nº da Parte	Quantidade
Baioneta Directora	REF 855-602	10cada	Bainha Lingual	852-141	10cada
Molas NiTi – 240gms	REF 855-607	10cada	Trava de Activação	855-608	10cada
Molas NiTi– 180gms	REF 855-607	10cada	.050 Chave inglesa sextavada	855-515	1cada
.036 Fio Metálico	REF 855-518	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 ARCAD REF 855-520
CONJ. JATO VERTICAL PARA DENTES COM PONTA REF 855-513
CONJUNTO DE JATO DISTAL 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 contra-indicações 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.

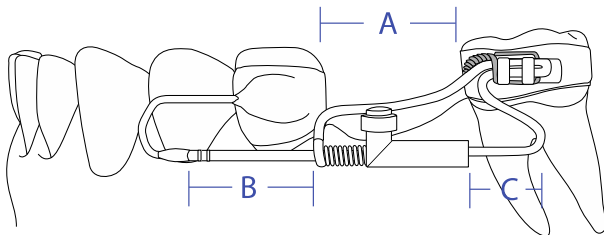
8. EFEITOS COLATERAIS

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 Mesial Jet (Jato Mesial), 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.

Antes de montar o Jato Mesial, observe as relações de “A”, “B” e “C” no diagrama abaixo:



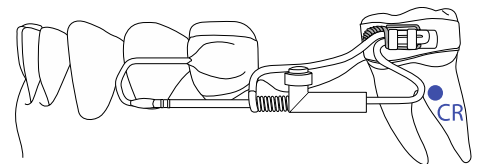
“A” O Espaço a ser fechado;

“B” A quantidade do fecho incorporado ao aparelho – Idealmente, “B” deve ser igual a “A”

“C” Indica o tubo e o pistão componentes do Jato e é ajustado como requerido para máximo desempenho.

10. ELEMENTOS CHAVE

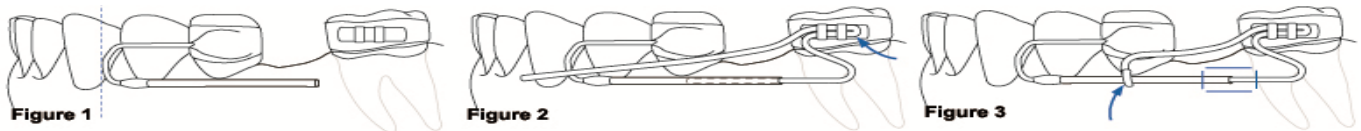
- - Um mínimo de três pontos de âncora rigidamente conectados por uma arcada lingual de .040 ou .045
- Estrutura anatómica sólida (suporte ósseo adequado) para tradução mesial.
- Nenhuma interferência oclusal no caminho do movimento
- Baionetas e directores idealmente paralelos à forma da arcada natural, tão próximo quanto possível, a passar pelos centros de resistência (CR) do dente afectado.



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 o director, como mostrado, e tomar cuidado para não ultrapassar 1/3 distal da coroa cúspide. Figura 1
3. Soldar todas as conexões.
4. Dobrar o director, como mostrado, deixar uma extensão distal para tie-backs (seta), e envolver a extremidade livre na lúmen do director (linha pontilhada). Figura 2
5. Completar a baioneta com um loop (seta) para cercar o director, sem perder de vista a relação entre "A" e "B" como observado no prefácio. Figura 3
6. Deslizar a unidade para a frente com o alicate, verificar a acção e quantidade do fecho. Cortar o director e/ou a extremidade livre da baioneta, se necessário. Figura 3 – “caixa aberta”
7. Todas as pontas cortadas das baionetas e directores devem estar macias e sem rebarbas. Verificar se há movimento de deslizamento livre sem fricção.
8. Polir as conexões, acrescentar mola e trava e apertar as conexões. O director pode estar ligado à bainha a esta altura, ou após a aplicação do cimento. Travas devem ser cortadas no comprimento, com um disco de diamante, como requerido, em casos especiais.

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. Verificar ajuste passivo dos directores e baionetas – ajustar como necessário.
2. Misturar cimento, carregar bandas e cimentar o aparelho como uma unidade única, da maneira habitual
3. Após limpar resíduos do cimento, ligar o braço de activação com firmeza na bainha do molar, se não tiver feito anteriormente.
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 fechamento do espaço, remover o aparelho, ligação e banda, e colocar a retenção de acordo com o plano de tratamento. **IMPORTANTE:** O Mesial Jet (Jato Mesial) é um produto para só um paciente. Após remoção, descartar adequadamente. A American Orthodontics expressamente exime-se de qualquer responsabilidade por propagação de doença ou dano pessoal devido a uso do produto por outra pessoa.

13. OPÇÕES DE MOLA

A mola de 180g pré-calibrada é eficaz na maioria dos casos; a mola de 240g é disponível se não conseguir nenhum movimento.

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 – 240g, .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



MT Promedt Consulting GmbH • Althenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert, Alemanha



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



USO ÚNICO SOMENTE



INSTRUÇÕES PARA USO



NÃO ESTERILIZADO



CONTÉM CROMO E/OU NÍQUEL

FABRICADO NOS EUA

Consulte www.americanortho.com para obter o glossário de símbolos

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.**