

1. ETTEVÕTTE PÕHIANDMED

Ettevõtte nimetus

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24H HÄDAABINUMBER

(920) 457-5051

Infotelefon

(920) 457-5051

2. TOOTE MARKEERING

Tote nimi:

Jones Jig

Toote kirjeldus:

Seade molaaride nihutamiseks
distaalsele



Osade numbrid:

H.G. oklusaalne .018 REF 855-400

H.G. oklusaalne .022 REF 855-401

H.G. gingivaalne .018 REF 855-402

H.G. gingivaalne .022 REF 855-403

Patendi number: Nr. 5 064 370

Materjal: S300 roostevaba teras

ETTEVAATUST: Föderaalsete piirangutega on käesoleva aparadi müük lubatud vaid hambaarstidele/ortodontidele või nende tellimisel.

3. KOMPLEKTI OSAD

| Osa nimetus | Osa number | Kogus | Osa nimetus | Osa number | Kogus |
|-------------------------|-------------|---------------|-------------------------|-------------|---------------|
| H.G. oklusaalne - .018 | REF 855-400 | 20 komplektis | H.G. oklusaalne - .022 | REF 855-401 | 20 komplektis |
| H.G. gingivaalne - .018 | REF 855-402 | 20 komplektis | H.G. gingivaalne - .022 | REF 855-403 | 20 komplektis |
| H.G. oklusaalne - .018 | REF 855-404 | 1 põhiraam | H.G. oklusaalne - .022 | REF 855-405 | 1 põhiraam |
| H.G. gingivaalne - .018 | REF 855-412 | 1 põhiraam | H.G. gingivaalne - .022 | REF 855-413 | 1 põhiraam |
| Vedru | REF 855-410 | 1 tk | Liigutatav öösiga tuub | REF 855-411 | 1 tk |
| 12-minutiline video | REF 400-400 | 1 tk | | | |

4. TOOTE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Käesolev aparaat nihutab ülalõualuu molaare ülalõualuu hambakaares distaalsele. Jõud selleks saadakse, surudes ülielastse NiTi spiraalvedru lahtise osa vastu ankrumehhanismi, mis on võruga kinnitatud teisele molaarile. Avalduv jõud on väike, aga pidev. Patsiendi koostööd vaja ei lähe. Kuigi seda aparati võib kasutada ortodontilises ravis igal ajal, on see eriti tugeva mõjuga ravi algusfaasis – patsiendile ei ole vaja paigaldada tagumisi breketeid enne molaaride korrigeerimise saavutamist.

5. KASUTAMISNÄIDUSTUSED, KASUTAMISVALDKOND

American Orthodontics'i tooteid kasutatakse hambaarsti või ortodonti poolt diagnoositud valehambumuse ja kraniofatsioaalsete väärarengute ortodontilises ravis. Föderaalsete piirangutega on käesoleva aparadi müük lubatud vaid hambaarstidele/ortodontidele või nende tellimisel.

6. VASTUNÄIDUSTUSED

American Orthodontics müüb tooteid kvalifitseeritud hambaarstidele ja ortodontidele. Hambaarsti ja/või ortodonti esmaseks vastutuseks on tuvastada kõik võimalikud vastunäidustused, mis võiksid välistada American Orthodontics'i toodete kasutamise. Samuti on hambaarsti ja/või ortodonti kohustuseks paika panna kõik enne alustamist läbitavad protseduurid nagu ka meditsiiniseadmete kasutamise järjekord. Siia kuuluvad ka kõik steriliseerimisprotseduurid.

7. KÕRVALMÕJUD

Hambaarsti ja/või ortodonti esmaseks vastutuseks on tuvastada kõik võimalikud ravi kestel tekkida võivad vigastus- ja/või vastunäidustuste ohud, teavitada patsienti kõigest soovimatutest kõrvalmõjudest ning vastavalt sellele ka ravi kohandada. Ravi kestel ilmnedavate võivate kõrvalmõjude hulka kuuluvad: hammaste värvi muutus, kaltsiumi kadu, juureresorptsioon, hambajuureümbrise tüsistused, allergilised reaktsioonid, raskused suuhügieeni protseduuride teostamisel, ebamugavustunne ja valu.

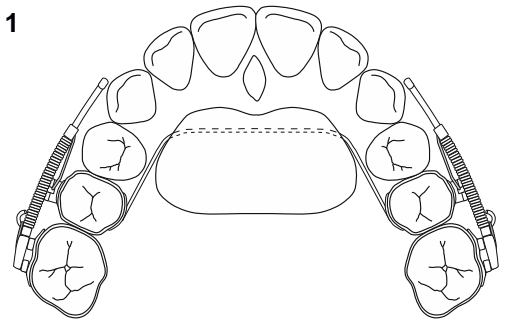
8. ENNE KASUTAMIST

Enne alustamist lugege läbi kõik juhised ja uurige hoolikalt üksikasju fotodelt. Samuti on hambaarsti ja/või ortodonti kohustuseks paika panna kõik enne alustamist läbitavad protseduurid nagu ka meditsiiniseadmete kasutamise järjekord. Siia kuuluvad ka kõik steriliseerimisprotseduurid.

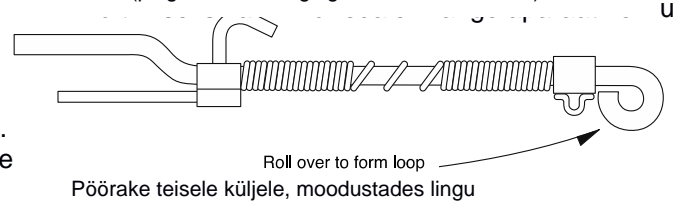
9. SAMM-SAMMULISED JUHISED

1. Paigaldage ülalõualuu mõlemale teisele molaarile võrud.
2. Võtke ülalõualuu jäljend.
3. Vahatage ülalõualuu teiste molaaride võrud jäljendis ja valage.
4. Pange kokku modifitseeritud Nance'i kaar:
 - a. Painutage 0,036 tolline konstruktsioon suulae serva mööda ja jootke see ülalõualuu teiste molaaride siseküljel võrude külge.
 - b. Töödelge akrüülbaasis suulakke; tekkiv plaat peaks meenutama modifitseeritud "liblikat", st mesiaalpinnast 5 l 5 kesksuunas 3 l 3 anteroposterioorsele ning lateraalselt 3,5 mm piires 43 l 34. Akrüülbaasis tuleb intsisiivpapilli vabastamiseks puhtaks lõigata. (Joonis 1).
 - c. Lõigake aparaat puhtaks ja lihvide seda.
5. Tsementeerige ülalõualuu esimesed ja teised molaarid.
6. Painutage põsepoolne kaarevorm konstruktsiooni 0,036 tollise põhiraami külge, paigaldades selle huulte ärrituse lõppema kaniini keskmise kolmandiku kuni distaalse kolmandiku kohal.
7. Keerake .010 ligatuur teise molaari mesiaalse sideme külje ümber ja kinnitage see. Ärge lõigake liigset traati ära.
8. Paigaldage aparaat pinguldusseadme ja kaare traadipilude külge. Ligeerige kindlalt, nagu see on näha illustatsioonil (joonis 3). Põhiraam peaks olema oklusaaltasandiga paralleelselt.
9. Lõimige ligatuurtraadi see ots, mis oli enne mähitud ümber teise molaari, läbi liigutatava öösiga tuubi ning suruge spiraalvedru, kuni suletud otsa poolsed osad peaaegu kokku puutuvad. Keerake kinnitamiseks. **ÄRGE SURUGE VEDRU KOKKU.** Toppige ligatuuri lõigatud ots aparaadi haru alla.
10. Broneerige patsiendi järgmine külastus nelja või viie nädala pärast. Kui kumbki molaaridest EI OLE VALES ASENDIS, suruge lahtine osa spiraalvedrust kokku. Kui mõni molaaridest on VALES ASENDIS, kontrollige molaari ankurdusseadme pingsust ja vallandage see. Vale asend peaks olema järgmiseks visiidiks kadunud. Veenduge, et vedru ei ole liiga tugevalt kokku surutud.

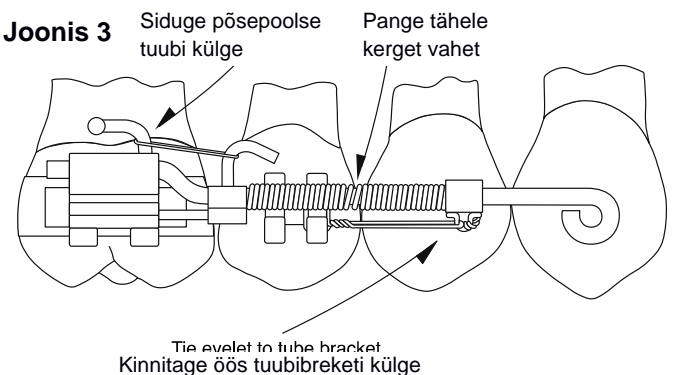
Joonis 1



Joonis 2 (pinguldusseade, gingivaalne, illustreeritud)



Joonis 3



10. ARUTELU JA SOOVITUSED

1. Tavaliselt ei panda ülalõualuu eesmistele molaaridele võrusid seni, kuni molaaride korrigeerimine on saavutatud. Seda sellepärast, et vältida nende hammaste „edasi-tagasi nihutamist“.
2. Modifitseeritud Nance'i kaare ehitus on oluline. Nance'i kaar peab olema kavandatud paiknema vaid kõva suulae vastas. See seade on mõõtudelt kaks korda poolteist sentimeetrit ning tavaliselt ovaalse kujuga. See on kujundatud, vältimaks kontakti lõikehammaste, kaniinide, molaaride ja intsisiivpapilliga.
3. Paigaldades põsepoolset kaareprofiili konstruktsiooni raami sisse, jälgige ülalõualuu esimeste molaaride roteerumist. Kui stabiliseerimistraadi paigaldamine kaare pilusse osutub raskeks või nõuab see esmalt tugevalt painutamist, sisestage .036 haar pinguldusseadme tuubi ning laske stabiliseerimistraadil kulgeda kaarepilu põsepoolses osas. Ligeerige kindlalt 0.14 ligatuurtraadiga, et vältida aparaadi paigaltliikumist. Kahe-kolme külastuse järel peaks molaar roteeruma distobukaalsele, nii et edasi peaks olema stabiliseerimistraadi sisestamist kaare pilusse lihtne teostada.
4. Ravimetoodi valiku alumisel hambakaarel määrab see hambakaar ise ülalõualuu molaaride ravist sõltumatult. Kui ülehambumuse suhe võimaldab alumise kaare raviga alustamist, siis alustatakse ravi samaaegselt ülemiste molaaride Jones Jig-aparaadiga ravimisega. Me ei soovita konstrueerida Nance'i kaart bloki tekitamiseks „oklusiooni avamiseks“, kuna sellega kaasneks vältimatult suulae ärritus koos suulae ankurduse kadumisega.
5. Molaaride korrigeerimise tagamiseks võib kasutada mitmeid võimalusi:
 - a) Korni maksilaarne lip bumper;
 - b) Suruda võrud esihammastele ja paigaldada sulguriga kaaretraat molaaride suhtes mesiaalselt;

- c) Maksilaarne Hawley-tüüpi aparaat, mille traadisulgurid on molaaride suhtes mesiaalselt;
- d) Transpalatinaalne tõke;
- e) Mitteaktiivne Jasper Jumper aparaat.
6. Molaaride ja kaniinide tagasitõmbamiseks kasutatavad meetodid dikteeritakse teie poolt kasutatava mehaanoteraapia poolt – seni, kuni molaarid püsivad oma korrigeeritud asendis. Võite kasutada klass II mehaanikat, täpselt nagu teie pandud diagnoosis näotüüp ja -kasv seda ette kirjutavad.
7. Võite määrata piisava täpsusega, millal molaaride korrigeerimine saab tehtud, ilma et peaksite sõltuma patsiendipoolsest koostööst soovitud tulemuste saavutamisel. Tüüpilist klass II diagnoosi peaks olema võimalik korrigeerida nelja kuni kuue kuuga. Klass II 2 ja tõelised klass 2 valehambumused, kus mesiaalne kõbru tipp on samuti mesiaalne, võtavad aega kaheksa kuni neliteist kuud.
8. Selle aparaadi üks hüvesid on see, et jõusüsteemis puudub vertikaalne komponent, millega välistatakse klass II elastiku- või kuklatoega suuvälise seadmega ravi puhul esinevad kahjulikud mõjud. Käesolev aparaat rakendab tõelist klass I jõuga toimet.
9. Jig-aparaadi lisahüveks on veel see, et seda on võimalik kasutada ühe lõualuu poolt.
10. Täpsem teave on saadaval American Orthodontics'i videol.

11. TRANSPORDI- JA LADUSTAMISTINGIMUSED

Transpordi- ja ladustamistingimuste hulgas ei ole peale karmi või järsu käsitlemise midagi muud, mis võiks põhjustada mehhaanilisi vigastusi.

12. JÄÄTMEKÄITLUSE TINGIMUSED

American Orthodontics'i tooted on ette nähtud ja toodetud ühekordseks kasutamiseks ning pärast patsiendi suust eemaldamist tuleb toode kõrvaldada vastavalt meditsiinijäätmete käitlemise nõuetele. American Orthodontics ütleb selgesõnaliselt lahti igasugusest vastutusest aparaadi uuestikasutamise puhul tekkida võivate haiguste leviku või kehavigastuste eest. Hambaarsti ja/või ortodondi esmaseks vastutuseks on järgida kasutatud ortodontilistele meditsiiniseadmetele kehtivaid jäätmekäitluse nõudeid.

13. GARANTIIVASTUTUS

Ostjale kahju hüvitamine toodete või teenuste puudustest tulenevate nõuete korral on piiratud erandlikult vaid õigusega taoliste toodete parandamisele või asendamisele (müüja valikul) või ostusumma tagastamisega. Mitte mingil juhul ei vastuta müüja seoses müüja poolt pakutud toodete või teenustega ostja poolt kantud ükskõik milliste põhjuslike või juhuslike kahjude eest, kaasa arvatud kaotatud kasum. Kõik puuduste või puudujääkidega seonduvad nõuded tuleb esitada 30 päeva jooksul tellimuse kättesaamisest.

18. SEADUSANDLUS



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Haag • Holland



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



AINULT ÜHEKORDSEKS
KASUTAMISEKS



VT KASUTAMISJUHENDIT



MITTESTERIIILNE



HOIATUS SISALDAB



KROOMI JA/VÕI NIKLIT

CE 0408

Kasutusjuhendis sisalduv teave on teadaolevalt kehtiv ja täpne. Ent American Orthodontics ei anna mingisuguseid otseseid ega kaudseid garantiisid antud teabe terviklikkuse kohta kõigis võimalikes tingimustes. **Mõistlikest ettevaatusabinõudest tuleb alati kinni pidada.**