

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Όνομα Εταιρείας  
American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24 ΩΡΕΣ ΤΟ 24ΩΡΟ  
(920) 457-5051  
Τηλέφωνο για πληροφορίες  
(920) 457-5051

## 2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος: Jones Jig  
Περιγραφή προϊόντος: Συσκευή άπω μετατόπισης γομφίων



Αριθμοί εξαρτημάτων:  
H.G. Συγκλειτικό 0,018 Αρ. Αναφ. 855-400  
H.G. Συγκλειτικό 0,022 Αρ. Αναφ. 855-401  
H.G. Ουλικό 0,018 Αρ. Αναφ. 855-402  
H.G. Ουλικό 0,022 Αρ. Αναφ. 855-403

Αριθμός ευρεσιτεχνίας: #5,064,370  
Υλικό: Ανοξειδωτος χάλυβας Σειράς 300

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε οδοντίατρος/ορθοδοντικούς ή κατόπιν εντολής τους.

## 3. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΕΤ

Όνομα εξαρτήματος	Αρ. εξαρτήματος	Ποσ.	Όνομα εξαρτήματος	Αρ. Εξαρτήματος	Ποσ.
H.G. Ουλικό – 0,018	Αρ. αναφ. 855-400	Σετ των 20	H.G. Συγκλειτικό – 0,022	Αρ. αναφ. 855-401	Σετ των 20
H.G. Ουλικό – 0,018	Αρ. αναφ. 855-402	Σετ των 20	H.G. Ουλικό – 0,022	Αρ. αναφ. 855-403	Σετ των 20
H.G. Συγκλειτικό – 0,018	Αρ. αναφ. 855-404	1 Κεντρικό	H.G. Συγκλειτικό – 0,022	Αρ. αναφ. 855-405	1 Κεντρικό
H.G. Ουλικό – 0,018	Αρ. αναφ. 855-412	1 Κεντρικό	H.G. Ουλικό – 0,022	Αρ. αναφ. 855-413	1 Κεντρικό
Ελατήριο	Αρ. αναφ. 855-410	1το καθένα	Σωλήνας συρόμενης θηλιάς	Αρ. αναφ. 855-411	1 το καθένα
Βίντεο 12 λεπτών	Αρ. αναφ. 400-400	1το καθένα			

## 4. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή αυτή εκτελεί άπω μετατόπιση των άνω γομφίων εντός του τόξου της άνω γνάθου. Η ισχύς επιτυγχάνεται πιέζοντας το ανοιχτό τμήμα μιας υπερελαστικής σπείρας ελατηρίου από νικέλιο τιτάνιο έναντι του μηχανισμού αγκύρωσης που είναι δεμένος στον δεύτερο προγόμφιο. Οι δυνάμεις είναι χαμηλές και συνεχόμενες. Εξαλείφεται η συμμόρφωση του ασθενούς. Αν και η συσκευή δύναται να χρησιμοποιηθεί για όλη τη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας, έχει αποδειχτεί εξαιρετικά αποτελεσματική στην αρχή – ο ασθενής δεν χρειάζεται πρόσθια σιδεράκια μέχρις ότου επιτευχθεί η διόρθωση του γομφίου.

## 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ, ΤΟΜΕΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα προϊόντα της American Orthodontics χρησιμοποιούνται για την ορθοδοντική θεραπεία ατελούς σύγκλεισης και κρανιοπροσωπικών ανωμαλιών σύμφωνα με τη διάγνωση εκπαιδευμένου οδοντίατρου ή ορθοδοντικού. Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε οδοντίατρο ή ορθοδοντικό ή κατόπιν εντολής τους.

## 6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η American Orthodontics πουλά προϊόντα σε εκπαιδευμένους οδοντίατρος και ορθοδοντικούς. Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντίατρου ή / και του ορθοδοντικού να προσδιορίσει τυχόν αντενδείξεις που ενδέχεται να αποκλείουν τη χρήση των προϊόντων της American Orthodontics. Αποτελεί επίσης ευθύνη του οδοντίατρου ή / και του ορθοδοντικού να καθορίσει τυχόν προκαταρκτικές διαδικασίες, καθώς και την αλληλουχία εργασίας των ιατρικών συσκευών. Αυτό θα περιλαμβάνει τυχόν διαδικασίες αποστείρωσης.

## 7. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντίατρου ή/ και του ορθοδοντικού να προσδιορίσει τυχόν πιθανούς κινδύνους τραυματισμού ή/ και αντενδείξεις που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια θεραπείας, να κοινοποιήσει τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες στον ασθενή και να εξατομικεύσει τη θεραπεία ανάλογα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ανεπιθύμητες παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν: Αποχρωματισμό των δοντιών, απασβέστωση, επαναρρόφηση της ρίζας, αλλεργικές αντιδράσεις, δυσκολία στη συντήρηση της στοματικής υγιεινής, δυσχέρεια και άλγος.

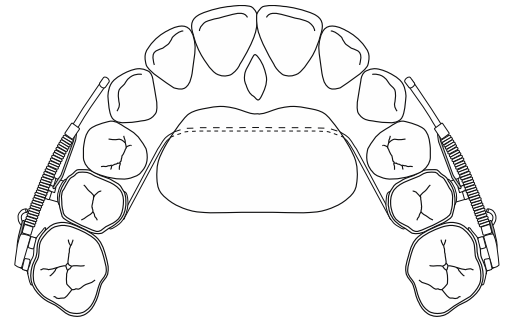
## 8. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες και παρατηρήστε τις λεπτομέρειες φωτογραφιών προσεκτικά πριν ξεκινήσετε. Αποτελεί επίσης ευθύνη του οδοντιάτρου ή/ και του ορθοδοντικού να καθορίσει κάθε προκαταρκτική διαδικασία, καθώς και την αλληλουχία εργασίας των ιατρικών συσκευών. Αυτό θα περιλαμβάνει κάθε διαδικασία αποστείρωσης.

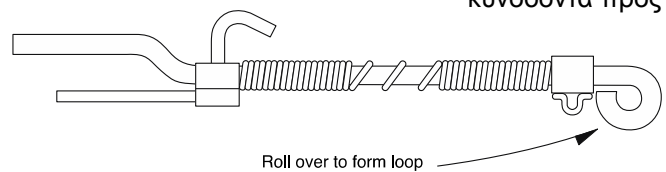
## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Τοποθετήστε δακτύλιους στους δεύτερους προγόμφιους της άνω γνάθου.
2. Πάρτε αποτύπωμα της άνω γνάθου.
3. Κερώστε τους δακτύλιους των δεύτερων προγομφίων της άνω γνάθου στο αποτύπωμα και χύστε το.
4. Κατασκευάστε τροποποιημένη Nance:
  - α. Σκιαγραφήστε 0,036 ίν. στην υπερώα και κολλήστε το στους γλωσσικούς δακτύλιους των δεύτερων προγομφίων της άνω γνάθου.
  - β. Προετοιμάστε το ακρυλικό στην υπερώα. Το κουμπί πρέπει να φαίνεται σαν τροποποιημένη «πεταλούδα», π.χ. από το μεσαίο 5 | 5 στη μέση του 3 | 3 προσθιοπίσθια και πλαγίως εντός 3,5 mm του 43 | 34. Το ακρυλικό πρέπει να κοπεί για να ανακουφίσει την τομική θηλή (Εικ. 1).
  - γ. Κόψτε και γυαλίστε τη συσκευή.
5. Στερεώστε τους πρώτους γομφίους της άνω γνάθου και τους δεύτερους προγομφίους.
6. Δημιουργήστε τη μορφή παρειακού τόξου εντός του κεντρικού jig 0,036 ίν., τοποθετώντας το πλησίον του λυγίζουν εύκολα. Περιστρέψτε το σε άνετη θηλιά/στοπ (Εικ. 2). Το μεσαίο της θηλιάς πρέπει να τελειώνει στο μέσο 1/3 προς το περιφερικό 1/3 του κυνόδοντα.
7. Περιστρέψτε μια απολίνωση 0,010 γύρω από το άπω ουλικό άκρο του αγκίστρου του δεύτερου προγομφίου και ασφαλίστε τη. Μην κόβετε το περίσσειο σύρμα.
8. Βάλτε τη διάταξη στο κάλυμμα κεφαλής και στις θηλιές του απεικονίζεται (Εικ. 3). Το κύριο μέρος πρέπει να είναι παράλληλο στο επίπεδο σύγκλεισης.
9. Περάστε το ένα άκρο από το σύρμα απολίνωσης, που ήταν προηγουμένως γύρω από τον 2<sup>ο</sup> προγόμφιο, διαμέσου του σωλήνα συρόμενης θηλιάς και πιέστε το ελατήριο μέχρις ότου αγγίξουν τα τμήματα κλειστών άκρων. Περιστρέψτε το για να ασφαλιστεί. ΜΗΝ ΠΙΕΖΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΕΛΑΤΗΡΙΟ. Βάλτε την κομμένη απολίνωση κάτω από το βραχίονα της συσκευής.
10. Προγραμματίστε το επόμενο ραντεβού του ασθενούς σε τέσσερις με πέντε εβδομάδες. ΕΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΚΡΟ είτε στους γομφίους ή στους προγομφίους, πιέστε την ανοιχτή σπείρα του ελατηρίου. ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΚΡΟ, ελέγξτε το σφίξιμο του δεσίματος γομφίου και αφήστε το. Το άκρο πρέπει να εξαλειφθεί στο επόμενο ραντεβού. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει πιεστεί υπερβολικά το ελατήριο.

Εικ. 1



Εικ. 2 (απεικονίζεται το ουλικό εξωστοματικό μηχανήμα)  
fig. 2 (headgear gingival illustrated)

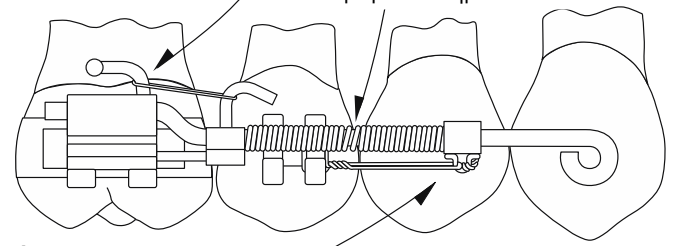


κυνόδοντα προς αποφυγή

Περιστρέψτε το για να φτιάξετε θηλιά

Εικ. 3

Δέστε το στον παρειακό σωλήνα Παρατηρήστε το μικρό διάστημα



Δέστε τη μικρή σπρή στο άγκιστρο σωλήνα

## 10. ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

1. Τα πρόσθια δόντια της άνω γνάθου δεν συγκολλούνται/ δεν τίθενται δακτύλιοι σε αυτά μέχρις ότου επιτευχθεί η διόρθωση των γομφίων. Αυτό γίνεται για να μην «ξαναγυρίσετε» σε αυτά τα δόντια.
2. Το σχέδιο της τροποποιημένης Nance είναι σημαντικό. Η Nance πρέπει να σχεδιαστεί για να ακουμπάει μόνο η σκληρή υπερώα. Είναι περίπου 2 x 1½ εκατοστά και συνήθως οβάλ. Έχει σχεδιαστεί για να αποφεύγεται η επαφή με τους τομείς, κυνόδοντες, προγόμφιους και την τομική θηλή.
3. Όταν τοποθετείτε την καμπύλη παρειακού τόξου στο πλαίσιο jig, παρατηρήστε την περιστροφή των πρώτων γομφίων της άνω γνάθου. Εάν η εισαγωγή του σταθεροποιητικού τόξου εντός της σχισμής τόξου είναι δύσκολη, εισάγετε το σκέλος 0,036 στο σωλήνα του καλύμματος κεφαλής και αφήστε το σύρμα σταθεροποίησης να αφήσει το παρειακό στη σχισμή τόξου. Κάνετε ασφαλή απολίνωση με σύρμα απολίνωσης 0,014 για να αποφύγετε την περιστροφή της συσκευής. Σε 2-3 ραντεβού, ο γομφίος πρέπει να περιστρέφεται περιφερικά-παρειικά ώστε να είναι εφικτή η εύκολη εισαγωγή του σύρματος σταθεροποίησης στη σχισμή του τόξου.

4. Η θεραπεία που επιλέγεται για την επίτευξη στο κάτω τόξο υπαγορεύεται από αυτό το τόξο ανεξάρτητα από τη θεραπεία γομφίου της άνω γνάθου. Εάν η σχέση πρόταξης των τομέων κατά το οριζόντιο επίπεδο/ περιπτώσεως βαθιάς δήξης επιτρέπει τη συνέχεια της θεραπείας στο κάτω τόξο, η θεραπεία ξεκινά με τη διόρθωση του άνω γομφίου με το Jones Jig. Δεν συνιστούμε να οικοδομηθεί η Nance ώστε να γίνει συγκλειτικό μπλοκ για την «απασφάλιση της σύγκλεισης», διότι θα επέλθει σίγουρα ερεθισμός στην υπερώα καθώς και απώλεια αγκίστρωσης της υπερώας.
5. Για να διατηρηθεί η διόρθωση του γομφίου, δύνανται να χρησιμοποιηθούν πολλές επιλογές:
  - α. Απωθητήρας χείλους της άνω γνάθου Korn
  - β. Εκτελείτε συγκόλληση στα πρόσθια δόντια και τοποθετείτε ένα συρμάτινο τόξο στο μέσο των γομφίων
  - γ. Μια συσκευή άνω γνάθου τύπου Hawley, με συρμάτινα στοπ στο μέσο των γομφίων
  - δ. Μηχάνημα διεύρυνσης υπερώας
  - ε. Δύνανται να χρησιμοποιηθεί ένα μη ενεργοποιημένο Jasper Jumper
6. Τα μέσα για την απόσυρση των προγομφίων και κυνοδόντων υπαγορεύονται από τη δική σας μηχανική θεραπεία, εφόσον οι γομφίοι διατηρούνται στη σωστή θέση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μηχανική Κλάση II όπως υπαγορεύει η διάγνωσή σας για τον τύπο προσώπου και την ανάπτυξη.
7. Μπορείτε να καθορίσετε με εύλογη ακρίβεια πότε θα επιτευχθεί η διόρθωση του γομφίου χωρίς να εξαρτιέστε από τη συμμόρφωση του ασθενούς για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων. Μια τυπική Κλάση II πρέπει να διορθωθεί εντός τεσσάρων με έξι μηνών. Οι ατελείς συγκλείσεις Κλάσης II, Τμήματος 2 και οι αληθινές ατελείς συγκλείσεις Κλάσης II, όπου το εγγύς γλωσσικό φύμα είναι επίσης μεσαίο, θα πάρει από οχτώ έως δεκατέσσερις μήνες.
8. Ένα από τα οφέλη αυτής της συσκευής είναι ότι δεν υπάρχει κάθετο τμήμα στο σύστημα ισχύος, και έτσι εξαλείφονται οι επιβλαβείς επιδράσεις που υπάρχουν με τα ελαστικά Κλάσης II ή την τραχηλική θεραπεία καλύμματος κεφαλής. Η συσκευή αυτή ασκεί πραγματική παροχή ισχύος Κλάσης I.
9. Ένα άλλο όφελος του Jig είναι ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μονομερώς.
10. Διατίθεται βιντεοκασέτα από την American Orthodontics για περαιτέρω πληροφορίες.

#### 15. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Δεν υπάρχουν συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά το προϊόν / την ιατρική συσκευή εκτός από την κακομεταχείριση, που ενδέχεται να προκαλέσει μηχανική βλάβη.

#### 16. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα προϊόντα της American Orthodontics έχουν σχεδιαστεί και κατασκευάζονται για μια χρήση και, αφότου αφαιρεθούν από το στόμα του ασθενούς, πρέπει να απορριφθούν κατάλληλα. Η American Orthodontics αποποιείται ρητά από κάθε ευθύνη που εξαπλώνει ασθένεια ή προσωπικό τραυματισμό που προκαλείται από την επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να τηρήσει τους ισχύοντες νόμους που σχετίζονται με την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ορθοδοντικών ιατρικών συσκευών.

#### 17. ΕΥΘΥΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Οι αποζημιώσεις του αγοραστή σε σχέση με κάθε αξίωση που προκύπτει από ελάττωμα των προϊόντων ή υπηρεσιών, θα περιορίζεται αποκλειστικά στο δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης των προϊόντων (κατά την κρίση του πωλητή) ή στην επιστροφή της αρχικής πληρωμής αγοράς του. Σε καμία περίπτωση δεν θα είναι υπεύθυνος ο πωλητής για οποιαδήποτε επακόλουθη ή τυχαία βλάβη, συμπεριλαμβανομένων και των απωλειών κέρδους που είχε ο αγοραστής σε σχέση με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που παρείχε ο πωλητής. Οι απαιτήσεις για βλάβη ή ανεπάρκεια πρέπει να υποβληθούν εντός 30 ημερών από την ημερομηνία απόδειξης της παραγγελίας.

#### 18. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Κάτω Χώρες



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



ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ



ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΧΡΩΜΙΟ Ή /ΚΑΙ ΝΙΚΕΛΙΟ



---

Οι πληροφορίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης θεωρούνται έγκυρες και ακριβείς. Ωστόσο, η American Orthodontics δεν δίνει εγγυήσεις, είτε ρητές είτε υπονοούμενες, όσον αφορά την πληρότητα των πληροφοριών σε κάθε πιθανή περίπτωση. **Θα πρέπει να ληφθούν εύλογες προφυλάξεις ασφαλείας.**