

1. VÁLLALAT AZONOSÍTÓ

Vállalat neve

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 ÓRÁS SÜRGŐSSÉGI TELEFONSZÁM

(920) 457-5051

Információs telefonszám

(920) 457-5051

2. A TERMÉK AZONOSÍTÁSA

A termék neve:

Jones Jig

A termék leírása:

Molaris disztalizáló
szerelvény



Alkatrész számok:

H.G. Occlusalis 0,018 REF 855-400

H.G. Occlusalis 0,022 REF 855-401

H.G. Gingivalis 0,018 REF 855-402

H.G. Gingivalis 0,022 REF 855-403

Szabadalom száma: #5 064 370

Anyag: 300-as sorozatú rozsdamentes acél

VIGYÁZAT: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos/fogszabályozó orvos által vagy rendelésére forgalmazható.

3. KÉSZLET ÖSSZETEVŐK

<u>Alkatrész neve</u>	<u>Alkatrész #</u>	<u>Menny.</u>	<u>Alkatrész neve</u>	<u>Alkatrész #</u>	<u>Menny.</u>
H.G. Occlusalis – 0,018	REF 855-400	20-as készlet	H.G. Occlusalis – 0,022	REF 855-401	20-as készlet
H.G. Gingivalis – 0,018	REF 855-402	20-as készlet	H.G. Gingivalis – 0,022	REF 855-403	20-as készlet
H.G. Occlusalis – 0,018	REF 855-404	1 főváz	H.G. Occlusalis – 0,022	REF 855-405	1 főváz
H.G. Gingivalis – 0,018	REF 855-412	1 főváz	H.G. Gingivalis – 0,022	REF 855-413	1 főváz
Rugó	REF 855-410	1db	Fűzőlyuk tubus	REF 855-411	1 db
12 perces videó	REF 400-400	1db			

4. TERMÉK LEÍRÁS

Ez az eszköz disztalizálja a maxillaris őrlőfogakat a maxillaris íven belül. Az erő kifejtés egy nagyon rugalmas nikkel-titán tekercsrugó nyitott részének egy horgony mechanizmus ellenében történő összenyomásával történik, amely a második kisíró foghoz van rögzítve. Az erő kismértékű és folyamatos. A páciens együttműködése nem szükséges. Bár az eszköz bármikor alkalmazható fogszabályozó kezelés során, különösen annak elején hatékony, mivel a páciensnek nincs szüksége előlő rögzített fogszabályozóra, míg az őrlőfog korrekciója meg nem történik.

5. HASZNÁLATI JAVASLAT, HASZNÁLATI TERÜLET

Az American Orthodontics termékei szakképzett fogorvos vagy fogszabályozó orvos által diagnosztizált malokklúziók és craniofacialis rendellenességek fogszabályozási kezelésére használatosak. A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos/fogszabályozó orvos által vagy rendelésére használható.

6. ELLENJAVALLATOK

Az American Orthodontics szakképzett fogorvosoknak és fogszabályozó orvosoknak értékesíti termékeit. A szakképzett fogorvos és/vagy a fogszabályozó orvos elsődleges felelőssége bármilyen lehetséges ellenjavallat azonosítása, mely kizárhatja az American Orthodontics termékeinek használatát. Szintén a szakképzett fogorvos és/vagy fogszabályozó orvos felelőssége, hogy meghatározza a kezelés előtti teendőket, csakúgy mint az orvosi eszközök munkasorrendjét. Ez tartalmazza a sterilizációs eljárásokat is.

7. MELLÉKHATÁSOK

A szakképzett és/vagy a fogszabályozó orvos elsődleges felelőssége bármilyen lehetséges sérülés kockázatának és/vagy az ellenjavallatoknak a meghatározása, amelyek a kezelés során merülhetnek fel, továbbá a beteg tájékoztatása a nemkívánatos mellékhatásokról és a kezelés egyéni kialakítása mindezek alapján. A kezelés során felmerülő nemkívánatos mellékhatások lehetnek: fogelszíneződések, csontritkulás, gyökér felszívódás, periodontális komplikációk, allergiás reakciók, szájhigiéncia fenntartásának nehézsége, rossz közérzet és fájdalom.

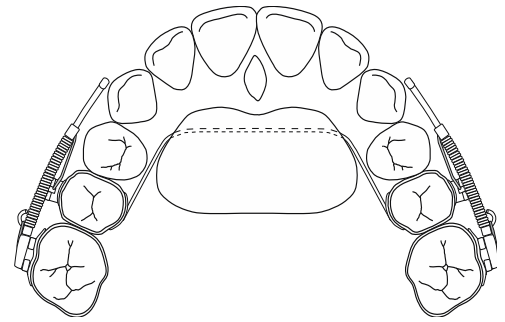
8. KEZELÉS ELŐTTI TEENDŐK

Gondosan olvasson el minden útmutatást és tanulmányozza a fényképes részleteket az eljárást megelőzően. Szintén a szakképzett fogorvos és/vagy a fogszabályozó orvos felelőssége, hogy meghatározza az esetleges kezelés előtti teendőket csakúgy, mint az orvosi eszközök munkasorrendjét. Ez tartalmazza a sterilizációs eljárásokat is.

9. LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE ÚTMUTATÓ

- Lássa el a maxillaris második kis őrlőfogakat gyűrűkkel.
- Vegye le a maxillaris lenyomatot.
- Vonja be viasszal a maxillaris második kis őrlőfogak gyűrűit a lenyomatban és öntse ki.
- Alakítsa ki a módosított Nance-t:
 - Körvonalazzon 0,036 hüvelyket a szájpadláshoz és tapassza a maxillaris második kis őrlőfog lingualis gyűrűihez.
 - Lássa el akrillal a szájpadlást; a gombnak egy módosított „pillangóra” kell hasonlítania, azaz a mesialis 5 I 5-től a 3 I 3 közepéig anteroposterior és oldalirányban a 43 I 34-től 3,5 milliméteren belül. Az akrilt le kell vágni, hogy a metszőfog tehermentesüljön (1. ábra).
 - Vágja körül és polírozza az eszközt.
- Ragassza a maxillaris első őrlőfogakat és a második kis őrlőfogakat.
- Körvonalazza a buccalis ív formát a 0,036 hüvelykes jig főkeretbe, közel helyezve a szemfoghoz, hogy megelőzze az ajak irritációját. Szerelje össze a készüléket a rugó majd a fűzőlyuk tubus elhelyezésével. A 0,036 hüvelykes keret utolsó 5 millimétere lágyított, hogy könnyen lehessen hajlítani; hajlítsa meg egy kényelmes hurokká/megállítóvá (2. ábra). A hurok mesialisa a szemfog közepének 1/3-tól a disztális 1/3-ig kell végződnie.
- Tekerjen egy 0,010-es ligatúrát a második kis őrlőfog mesialis szárnya köré és rögzítse. Ne csípje le a felesleges drótot.
- Helyezze a szerelést a fogszabályozóba és az ív drót bemeneti nyílásokba. Kösse meg biztonságosan az illusztráció alapján (3. ábra). A főkeret legyen párhuzamos az okkluziós felülettel.
- Fűzze be a ligatura drót egyik végét, amelyik előzőleg a 2. kis őrlőfog köré volt tekerve a fűzőlyuk tubuson keresztül és nyomja össze a tekercsrugókat, míg a zárt végrészek éppfog érintkeznek. Tekerje meg a rögzítéshez. **NE NYOMJA ÖSSZE TÚLSÁGOSAN A RUGÓT.** Hajtsa a levágott ligatúrát a készülék karja alá.
- Ütemezze be a páciens ellenőrzését 4-5 hétre. **AMENNYIBEN NINCS HEGYE** egyik őrlőfognak vagy kis őrlőfognak sem, nyomja össze a nyitott tekercset a rugóban. **AMENNYIBEN VAN HEGYE**, ellenőrizze az őrlőfog visszakötésének szorosságát, majd bocsássa el a beteget. A hegynek a következő ellenőrzés időpontjára meg kell szűnnie. Győződjön meg róla, hogy a rugó nem lett túlságosan összenyomva.

1. ábra



2. ábra (gingivalis fogszabályozó illusztrációja)

Fig. 2 (headgear gingival illustrated)

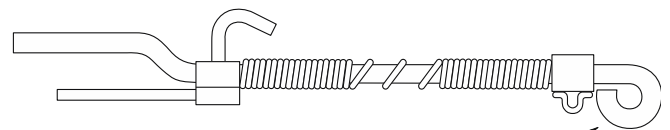
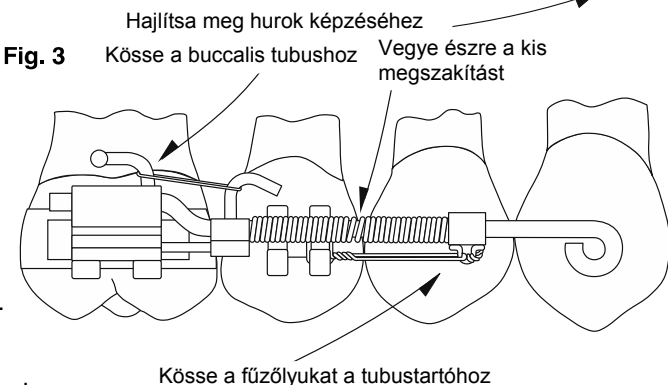


Fig. 3



10. MEGBESZÉLÉS ÉS JAVASLATOK

- A maxillaris elülső fogak normális esetben nem kerülnek ragasztásra/gyűrűvel ellátásra, míg az őrlőfog korrekciója meg nem történik. Ennek oka, hogy ezeket a fogakat ne kelljen „oda-vissza” mozgatni.
- Fontos a módosított Nance kialakítása. A Nance-t úgy kell kialakítani, hogy csak a szájpadlás kemény részén feküdjön. Ez körülbelül 2 x 1,5 centiméter és általában ovális alakú. Úgy tervezték, hogy elkerülhető legyen a kapcsolat a metszőfogakkal, a szemfogakkal, a kis őrlőfogakkal és az incisív papillával.
- A bukkális ív kontúrjának a jig főkeretbe való felhelyezésekor vegye figyelembe a maxillaris első őrlőfogak rotációját. Amennyiben a stabilizáló drót behelyezése az ív bemeneti nyílásba nehézkes, vagy kifejezett hajlítással jár, helyezze a 0,036-os lábat a fogszabályozó tubusba és hagyja, hogy a stabilizáló drót bukkálisan feküdjön az ív bemeneti nyíláshoz. Biztonságosan rögzítse 0,014-es ligatúra dróttal, hogy megakadályozza az eszköz gördülését. Két-három ellenőrzés után, az őrlőfognak disto-bukkálisan kell fordulnia úgy, hogy a stabilizáló drót behelyezése az ív bemeneti nyílásba lehetségessé válik.
- A végrehajtandó kiválasztott kezelés az alsó íven az adott ívtől függ és független a maxillaris őrlőfog kezelésétől. Amennyiben az overjet/overbite kapcsolat lehetővé teszi a kezelés végzését az alsó íven, a kezelés a Jones Jig-gel történő felső őrlőfog korrekcióval együtt veszi kezdetét. Nem javasoljuk, hogy Nance kerüljön alkalmazásra a harapás gátlására „az okkluzió kinyitásához”, mivel biztosan szájpadlás irritáció fog fellépni a szájpadlás rögzítésének elvesztésével együtt.
- Az őrlőfog korrekció megőrzéséhez számos lehetőség alkalmazható:
 - Korn maxillaris ajak ütköző

- b. Kösse az elülső fogakat és helyezzen egy megállító ív drótot az őrlőfogakra mesialisan
 - c. Egy maxillaris Hawley-típusú készülék, drót megállítókkal az őrlőfogakra mesialisan
 - d. Transpalatalis rúd
 - e. Inaktív Jasper Jumper használható
6. A kis őrlőfog és a szemfogak retrakciójának módjait az ön saját mechano-terápiája határozza meg mindaddig, amíg az őrlőfogak a korrigált helyzetükben maradnak. Használhat Class II mechanikát, ahogyan azt az arctípus és a növekedés diagnosztikája diktálja.
 7. Elfogadható pontossággal meg tudja határozni, hogy mikor érhető el az őrlőfog korrekció, anélkül, hogy a kívánt eredmény elérése függne a páciens együttműködésétől. Egy tipikus Class II 4-6 hónap alatt kijavítható. A Class II, Division 2 és a valódi Class II malokklúziók, ahol a mesialis lingualis csúcs is mesialis, 8-14 hónapba telnek.
 8. A készülék egyik előnye, hogy az erőrendszernek nincs vertikális összetevője, ezáltal nincsenek káros hatások, melyek megtalálhatók a Class II elasztikus vagy cervicalis fogszabályozó terápiákban. Ez a készülék valódi Class I osztályú erőt gyakorol.
 9. A Jig egy másik előnye, hogy egyoldalúan használható.
 10. További információért egy videokazetta áll rendelkezésére az American Orthodontics jóvoltából.

15. TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

Nincsenek tárolási és szállítási feltételek, melyek negatívan hatnak a termékre/orvosi eszközre kivéve a kíméletlen vagy durva kezelést, melyek mechanikai kárt okozhatnak.


16. ELTÁVOLÍTÁSI SZEMPONTOK

Az American Orthodontics termékeit egyszeri használatra tervezték és gyártották, a beteg szájából történő eltávolítást követően azokat megfelelően kell eltávolítani. Az American Orthodontics minden felelősséget elutasít, amely az újrafelhasználásból adódó betegség terjedésével vagy személyi sérüléssel kapcsolatos. A szakképzett fogorvos és/vagy a fogszabályozó orvos elsődleges felelőssége, hogy kövesse a vonatkozó törvényeket a használt fogszabályozó orvosi eszközök eltávolítását illetően.

17. GARANCIA


A vásárló jogorvoslati bármilyen reklamáció tekintetében, mely bármely termék vagy szolgáltatás hiányosságából adódik, kizárólag ezen termék javítására és cseréjére (az értékesítő választási lehetősége szerint), illetve a beszerzési ár visszafizetésére korlátozódik. Az értékesítő semmilyen esetben nem felelős semmilyen következményes vagy véletlen károkért, beleértve az elmaradt nyereséget, melynek a vásárló kitette magát az értékesítő által szolgáltatott bármilyen áru vagy szolgáltatás által. A kár vagy hiány miatt felmerült követeléseket a rendelés átvételétől számított 30 napon belül lehet megtenni.

18. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

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

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

 KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA  LÁSD A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT

 NEM STERIL
NIKKELT TARTALMAZ



 FIGYELMEZTETÉS KRÓMOT ÉS/VAGY

 **0408**