

1. UZŅĒMUMA IDENTIFIKĀCIJA

Uzņēmuma nosaukums
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

DIENNAKTS TĀLRUNIS ĀRKĀRTAS GADĪJUMIEM
(920) 457-5051
Tālrunis uzziņām
(920) 457-5051

2. IZSTRĀDĀJUMA IDENTIFIKĀCIJA

Izstrādājuma nosaukums: Jones Jig
Izstrādājuma apraksts: Dzerokļu distalizācijas komplekts



Detalju numuri:

H.G. Sakodiena	.018	REF 855-400
H.G. Sakodiena	.022	REF 855-401
H.G. Sakodiena	.018	REF 855-402
H.G. Sakodiena	.022	REF 855-403

Patenta numurs: Nr.5,064,370

Materiāls: 300 sērijas nerūsējošais tērauds

UZMANĪBU: federālie likumi atļauj šo ierīci pārdot tikai zobārstiem vai ortodontiem vai pēc viņu rīkojuma.

3. KOMPLEKTA SASTĀVDAĻAS

<u>Detalas nos.</u>	<u>Detalas Nr.</u>	<u>Sk.</u>	<u>Detala nos.</u>	<u>Detalas Nr.</u>	<u>Sk.</u>
H.G. Sakodiena - .018	REF 855-400	komplektā 20	H.G. Sakodiena - .022	REF 855-401	komplektā 20
H.G. Smaganu - .018	REF 855-402	komplektā 20	H.G. Smaganu - .022	REF 855-403	komplektā 20
H.G. Sakodiena - .018	REF 855-404	1 pamatrāmis	H.G. Sakodiena- .022	REF 855-405	1 pamatrāmis
H.G. Smaganu - .018	REF 855-412	1 pamatrāmis	H.G. Smaganu - .022	REF 855-413	1 pamatrāmis
Atspere	REF 855-410	1ea	slīdes caurulīte	REF 855-411	1ea
12 minūšu video	REF 400-400	1ea			

4. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Ar šo ierīci distalizē augšējos dzerokļus augšējās velves ietvaros. Spēku rada, spiežot superelastīgas niķeļa-titāna spirālveida atsperes brīvo daļu pret enkura mehānismu, kas piestiprināts pie otrā mazā dzerokļa. Spēks ir neliels un pastāvīgs. Pacienta līdzdalība nav vajadzīga. Lai gan ierīci var izmantot visortodontiskās ārstēšanas laikā, tā ir īpaši efektīva ārstēšanas sākumā – pacientam nav vajadzīgas priekšējās braketes, kamēr nav panākta dzerokļu korekcija.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS, LIETOŠANAS JOMA

American Orthodontics izstrādājumus izmanto sakodiena anomāliju un galvaskausa-sejas anomāliju ortodontiskai ārstēšanai, ko veic apmācīts zobārstniecības speciālists vai ortodonts. Federālie likumi atļauj šo ierīci izmantot tikai zobārstiem vai pēc viņu rīkojuma.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

American Orthodontics pārdod izstrādājumus apmācītiem zobārstniecības speciālistiem vai ortodontiem. Zobārstniecības speciālists vai ortodonts ir primāri atbildīgi par iespējamu kontrindikāciju noteikšanu, kas var traucēt American Orthodontics izstrādājumu izmantošanu. Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts atbild arī par vajadzīgo procedūru noteikšanu pirms darba ar medicīniskajiem ierīcēm, kā arī par veicamo darbu kārtību. Tas ietver sterilizācijas procedūras.

7. BLAKUSPARĀDĪBAS

Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts ir primāri atbildīgi par iespējamu traumām un/vai kontrindikāciju riska noteikšanu ārstēšanas laikā, kas var pacientam radīt nevēlamas blakusparādības, un viņiem attiecīgi ir jāpielāgo ārstēšanas individuālām vajadzībām. Nevēlamās blakusparādības ārstēšanas laikā: zobu krāsas maiņa, dekalcinācija, sakņu resorbcija, periodontālas komplikācijas, alerģiskas reakcijas, grūtības ar mutes higiēnas ievērošanu, nepatīkama sajūta un sāpes.

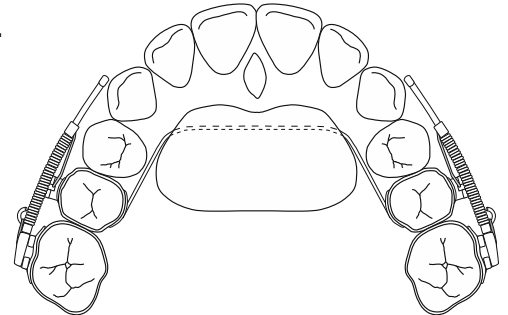
8. PROCEDŪRAS PIRMS DARBA

Pirms darba izlasiet visu instrukciju un rūpīgi iepazīstieties ar fotoattēliem. Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts atbild arī par vajadzīgo procedūru noteikšanu pirms darba ar medicīnas ierīcēm, kā arī par veicamo darbu kārtību. Tas ietver sterilizācijas procedūras.

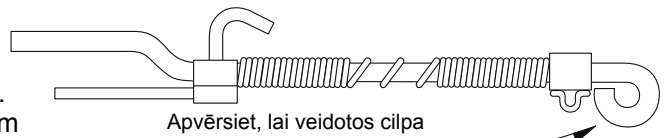
9. NORADĪJUMI DARBA KĀRTĪBAI

1. Uzlieciet stīpas augšējiem otrajiem dzerokļiem.
2. Noņemiet dzerokļu nospiedumus.
3. Iezīmējiet ar vasku augšējā otrā mazā dzerokļa stīpas nospiedumā un izlejiet formu.
4. Izveidojiet modificētu Nance balstu:
 - a. Konturējiet .036" pret aukslējām un pielodējiet
 - b. Apstrādājiet akrilu uz aukslējām; balstam jāatgādina modificēts "tauriņš", tas ir, no mediāla 5 | 5 līdz 3 | 3 vidum virzienā no priekšas uz aizmuguri un laterāli 3,5 mm no 43 | 34. Akrils ir jāapstrādā, lai atbrīvotu priekšzobu papillu (1.att.).
 - c. Apstrādājiet un noslīpējiet ierīci.
5. Cementējiet augšējos pirmos dzerokļus un otros mazos dzerokļus.
6. Konturējiet vaiga velves formu .036" ierīces pamatrāmī, novietojot to acu zoba tuvumā, lai novērstu lūpas iekaisumu. Samontējiet ierīci, uzstādot atsperi un pēc tam slīdošo caurulīti. .036" rāmīša galējie 5 mm ir atkvēlināti vieglai liekšanai; salociet to ērtā cilpā/aizturī (2. att.). Cilpas vidum jābeidzas acu zoba vidējā 1/3 līdz tālākajā 1/3 daļā.
7. Apvijiet .010 ligatūru apkārt otrā mazā dzerokļa vidus stīpai un nostipriniet. Neatstājiet pārāk garu stiepli.
8. Ievietojiet komplektu galvas ierīcē un velves stieplu atverēs. Cieši nostipriniet ar ligatūru, kā parādīts (3.att.). Pamatrāmim jābūt paralēlam sakodiens plaknei.
9. Izveriet vienu ligatūras stieples galu, kas iepriekš bija aptīts apkārt otrajam mazajam dzeroklim, caurulītē un saspiediet spirālveida atsperi, līdz aizvērtās gala sekcijas saskaras. Savērpjiet, lai nostiprinātu. **NESASPIEDIET ATSPERI PĀRĀK CIEŠI** Aizbāziet nogriezto ligatūru zem ierīces kronšteina.
10. Ieplānojiet pacienta atkārtotu vizīti pēc 4-5 nedēļām. JA dzerokļiem vai mazajiem dzerokļiem NAV SLĪPUMA, saspiediet atvērto spirāli atsperē. JA SLĪPUMS IR, pārbaudiet dzerokļa atsaites ciešumu un atstājiet. Slīpums jālikvidē nākamajā apmeklējumā. Raugieties, lai atsperē nebūtu saspiesta pārāk cieši.

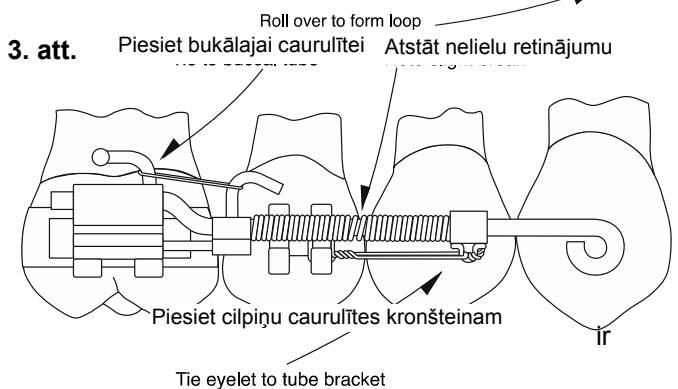
1. att.



2. att. (smaganu ierīces ilustrācija)



3. att.



10. APSPRIEŠANA UN IETEIKUMI

1. Augšējie zobi parasti netiek apstīpoti, kamēr nav panākta dzerokļu korekcija. Tas tiek darīts, lai šie zobi netiktu apstrādāti divreiz.
2. Modificētā Nance balsta izveide ir svarīga. Nance balsts jāveido tikai balstīšanai uz cietajām aukslējām. Tas ir aptuveni 2 x 1½ centimetrus liels un parasti ovālas formas. Tas tiek veidots, lai novērstu saskari ar priekšzobiem, acu zobiem, mazajiem dzerokļiem un priekšzobu papillu.
3. Ievietojot vaigu velves kontūru montēšanas rāmī, ņemiet vērā augšējo pirmo dzerokļu rotāciju. Ja stabilizēšanas stieples ievietošana velves atverēs ir apgrūtināta vai vajadzīgs izteikts pirmās pakāpes liekums, ievietojiet .036 posmu galvas caurulē un atstājiet stabilizācijas stiepli bukāli pret velves atveri. Cieši nostipriniet ar .014 ligatūras stiepli, lai novērstu ierīces šūpošanos. Pēc 2-3 apmeklējumiem, dzeroklis pagriezīsies distobukāli tā, lai stabilizācijas stiepli varētu viegli ievietot loka atverē.
4. Apakšējā velvē veicamās ārstēšanas izvēli nosaka neatkarīgi no augšējo dzerokļu ārstēšanas. Ja horizontālais un vertikālais sakodiens atļauj turpināt ārstēšanu apakšējā velvē, ārstēšanu uzsāk līdz ar augšējo dzerokļu korekciju, izmantojot Jones rāmīti. Nav ieteicams palielināt Nancebalstu, lai veidoto košanas šķērslī "sakodiens atvēršanai", jo noteikti radīsies aukslēju iekaisums un zudīs aukslēju balsts.
5. Lai saglabātu dzerokļu korekciju, var izmantot vairākas iespējas:
 - a. Korn augšējais lūpas buferis

- b. Savienot priekšējos zobus un novietot atturošu velves stiepli pret dzerokļu vidusdaļu
 - c. Hawley tipa augšējo zobu ierīce ar stieples aizmuguriem pret dzerokļu vidusdaļu
 - d. Starpaukšlāju stienis
 - e. Var izmantot neaktīvu Jasper Jumper
6. Mazo dzerokļu un acu zobu atvirzīšanai izmantotie līdzekļi ir atkarīgi no mehāniskās terapijas ar nosacījumu, ka dzerokļi tiek noturēti pareizajās pozīcijās. Var izmantot 2.klases mehāniskos līdzekļus, ja to prasa sejas un augšanas tipa diagnoze.
 7. Var paredzēt pietiekami precīzi, kad tiks panākta dzerokļu korekcija, nepaļaujoties uz pacienta līdzdalību rezultātu sasniegšanā. Tipiskā 2. klases sakodiena korekciju var panākt 4-6 mēnešos. Lai koriģētu 2. klases, 2. daļas un tīras 2. klases nepareizus sakodienus, kad zoba mediālā lingvālā asā šķautne ir arī mediāla, vajadzēs 8-14 mēnešus.
 8. Viena no šīs ierīces priekšrocībām ir tā, ka spēka sistēmai nav vertikālu elementu, un tas novērš kaitīgo ietekmi, ko novēro terapijā ar 2. klases elastīgajām vai kakla-galvas ierīcēm. Šī ierīce nodrošina patiesu 1.klases spēka iedarbību.
 9. Turklāt rāmīti var izmantot arī vienpusēji.
 10. Sīkāku informāciju var uzzināt, noskatoties American Orthodontics video.

11. UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

Izņemot nevērīgu apiešanos, kas var izraisīt izstrādājuma jeb medicīnas ierīces mehāniskus bojājumus, nav nekādi uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi, kuru neievērošana var izraisīt mehāniskus bojājumus.

12. UTILIZĀCIJA

American Orthodontics izstrādājumi ir izstrādāti un tiek ražoti vienreizējai lietošanai un pēc izņemšanas no pacienta mutes, tie ir jāizmet. American Orthodontics nepārprotami neatbild par jebkādu slimības izplatīšanos vai miesas bojājumiem, ko izraisa atkārtota izstrādājumu lietošana. Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts ir primāri atbildīgi par to likumu ievērošanu, kas attiecas uz izlietotu ortodontisko medicīnas ierīču izmešanu.

13. GARANTIJAS ATBILDĪBA

Pircēja pretenzijas iespējas saistībā ar preču vai pakalpojumu trūkumiem attiecas tikai uz tiesībām pieprasīt preču remontu vai aizstāšanu (pēc pārdevēja izvēles) vai pirkuma cenas atmaksāšanu. Pārdevējs nekādā gadījumā neatbild par izrietošiem vai nejaušiem zaudējumiem, tostarp pircēja negūtu peļņu, attiecībā uz pārdevēja piegādātajām precēm vai sniegtajiem pakalpojumiem. Pretenzijas par bojājumiem vai trūkumiem jāiesniedz 30 dienu laikā no pasūtījuma saņemšanas.

14. REGULATĪVĀ INFORMĀCIJA



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



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



TIKAI VIENREIZĒJAI



LIETOŠANAI SKATĪT LIETOŠANAS INSTRUKCIJU



NESTERILS



BRĪDINĀJUMS



SATUR HROMU UN/VAI NIĶELI

CE 0408

Lietošanas instrukcijā minētā informācija uzskatāma par derīgu un precīzu. Tomēr American Orthodontics nesniedz nekādas garantijas, ne tiešas ne netiešas, ka informācija ir pilnīga visos iespējamajos apstākļos. **Vienmēr jāievēro racionāli piesardzības pasākumi.**