

1. BENDROVĒS IDENTIFIKAVIMAS

Bendrovės pavadinimas
„American Orthodontics“
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

SKUBIOS PAGALBOS TEL. NUMERIS VISĄ PARĄ
(920) 457-5051
Daugiau informacijos telefonu:
(920) 457-5051

2. PRODUKTO IDENTIFIKAVIMAS

Produkto pavadinimas: „Jones“ veržiklis (Jones Jig)
Produkto aprašas: krūminių dantų
distalizavimo komplektas



Dalių numeriai:
V.S. sąkandžio .018 REF 855-400
V.S. sąkandžio .022 REF 855-401
V.S. dantenu .018 REF 855-402
V.S. dantenu .022 REF 855-403

Patento numeris: #5,064,370
Pagamintas iš: Serijos 300 nerūdijantis plienas

DĖMESIO! federaliniai įstatymai riboja šio įrenginio pardavimus, taip pat ir parduodamus pagal dantisto / ortodonto išrašytą receptą.

3. RINKINIO DALYS

| <u>Dalies pavadinimas</u> | <u>Dalies Nr.</u> | <u>Kiekis</u> | <u>Dalies pavadinimas</u> | <u>Dalies Nr.</u> | <u>Kiekis</u> |
|---------------------------|-------------------|------------------|---------------------------|-------------------|------------------|
| V.S. sąkandžio - .018 | REF 855-400 | 20 vnt. rinkinys | H.G. Sąkandžio - .022 | REF 855-401 | 20 vnt. rinkinys |
| V.S. dantenu - .018 | REF 855-402 | 20 vnt. rinkinys | H.G. Dantenu - .022 | REF 855-403 | 20 vnt. rinkinys |
| V.S. sąkandžio - .018 | REF 855-404 | 1 univ.kompl. | H.G. Sąkandžio - .022 | REF 855-405 | 1 univ.kompl. |
| V.S. dantenu - .018 | REF 855-412 | 1 univ.kompl. | H.G. Dantenu - .022 | REF 855-413 | 1 univ.kompl. |
| Spyruoklė | REF 855-410 | 1 vnt. | Slankios kilpelės vamzd. | REF 855-411 | 1 vnt. |
| 12 min. vaizdo įrašas | REF 400-400 | 1 vnt. | | | |

4. TRUMPAS PRODUKTO APRAŠYMAS

Šis įrenginys distalizuoja viršutinio žandikaulio krūminius dantis, esančius viršutinio žandikaulio skliaute. Veržimo galia išgaunama spaudžiant labai elastingos iš nikelio ir titano lydinio vielos pagamintos spyruoklės atvirą dalį inkariniu mechanizmu, kuris yra pritvirtintas prie antrojo mažojo krūminio danties. Spaudimo jėga veikia nežymiai ir pastoviai. Pats pacientas šiame terapijos procese nedalyvauja. Nors įrenginį galima naudoti bet kuriuo ortodontinės terapijos metu, bet pačioje pradžioje jis veikia ypač veiksmingai. Tokiu būdu pasiekama krūminių dantų korekcija, o pacientui nereikia dėvėti išorinių kabų.

5. NAUDOJIMO NURODYMAI, NAUDOJIMO SRITIS

„American Orthodontics“ produktai naudojami ortodontinėje terapijoje, gydant neteisingą sąkandį ir kaukolės veido nenormalumus, kuriuos diagnozuoja kvalifikuotas odontologas ar ortodontas. Federaliniai įstatymai riboja šio įrenginio pardavimus, taip pat ir parduodamus pagal ir dantisto / ortodonto išrašytą receptą.

6. KONTRAINDIKACIJOS

„American Orthodontics“ parduoda produktus kvalifikuotiems odontologams profesionalams ir ortodontams. Pirmutinė odontologo profesionalo ir / ar ortodonto pareiga – nustatyti visas galimas kontraindikacijas, kurios gali užkirsti kelią „American Orthodontics“ produktų vartojimui. Taip pat odontologas profesionalas ir / ar ortodontas privalo nustatyti prieš terapiją atliekamas procedūras, o taip pat medicininių įrenginių naudojimo seką. Čia taip pat įskaitoma sterilizavimo procedūra.

7. ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Pirmutinė odontologo profesionalo ir / ar ortodonto pareiga – nustatyti visus galimus sužeidimo ir / ar kontraindikacijų pavojų, kuris gali kilti terapijos procese, pasakyti apie visus galimus nepageidaujamus šalutinius poveikius pacientui ir pagal tai individualizuoti gydymą. Terapijos procese gali kilti šie nepageidaujami šalutiniai poveikiai: dantų išblukimas, dekalcinacija, šaknų reakcija, apydančių komplikacijos, alerginės reakcijos, sunkumai palaikant burnos higieną, diskomfortas ir skausmas.

8. PROCEDŪROS, ATLIEKAMOS PRIEŠ TERAPIJOS PRADŽIĄ

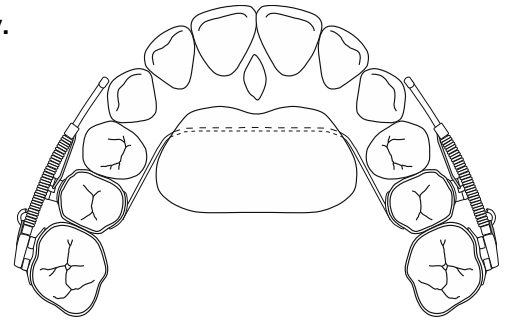
Prieš pradėdami procedūras, perskaitykite visas instrukcijas ir nuosekliai išstudijuokite nuotraukas. Taip pat odontologas profesionalas ir / ar ortodontas privalo nustatyti prieš terapiją atliekamas procedūras, o taip pat

medicinių įrenginių naudojimo seką. Čia taip pat įskaitoma sterilizavimo procedūra.

9. LAIPSNĪŠKOS INSTRUKCIJOS

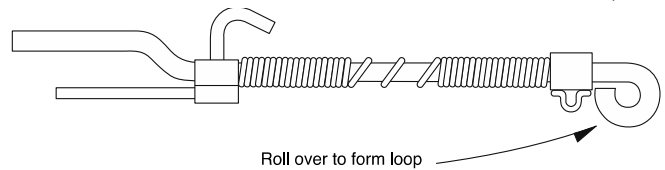
1. Uždėkite ant viršutinio žandikaulio antrųjų mažųjų krūminių dantų lankus.
2. Padarykite viršutinio žandikaulio atspaudą.
3. Į viršutinio žandikaulio antrųjų mažųjų krūminių dantų atspaudą įdėkite lankus, padenkite vašku ir išliekite.
4. Pagaminkite modifikuotą „Nance“ tipo aparatą:
 - a. Nuimkite .036" gomurio atspaudą ir prilituokite prie viršutinio žandikaulio antrųjų mažųjų krūminių dantų juostų liežuvio dalies.
 - b. Druskos ir pipirų metodu paveiktą akrilo dervą uždėkite ant gomurio; lipdinyms turėtų priminti „drugelį“, t.y., nuo 5 | 5 vidurio iki 3 | 3 vidurio iš priekio į galą, o šonuose 3,5 mm atstumu nuo 43 | 34. Akrilą reikia nuvalyti nuo kandžių dantėnų spenelių (1 pav.).
 - c. Palyginkite ir nupoliruokite reikmenį.
5. Cementu pritvirtinkite viršutinio žandikaulio pirmuosius krūminius dantis ir antruosius mažuosius krūminius dantis.
6. Įdėkite skruosto skliauto atspaudą formą į .036" veržiklio korpusą ir pritvirtinkite korpuse arčiau ilties, norėdami išvengti lūpų dirginimo. Surinkite įrenginį įdėdami spyruoklę ir slankųjį vamzdelį su kilpele. 5 mm .036" korpuso

1 pav.



- tiesė turėtų baigtis nuo ilties 1 / 3 vidurio iki 1/3 galo.
7. Suriškite .010 ligatūra vidinę antrųjų mažųjų krūminių dantų sujungimo dalį ir užtvirtinkite. Neprispauskite laisvos vielutės dalies.
8. Įdėkite įrenginį į veido skliautą ir išlenkite vielučių angas. Saugai suriškite, kaip parodyta (3 pav). Korpusas turėtų

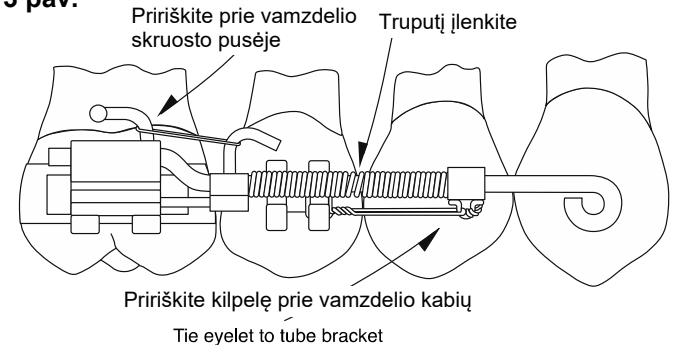
2 pav. (veido skliauto dantėnų iliustracija)



ti, kad lengva

Permeskite, norėdami padaryti kilpą

3 pav.



- būti paralelinėje padėtyje su sąkandžio plokštuma.
9. Vieną ligatūros vielos galą, kuris prieš tai buvo apvyniotas aplink 2-ąjį mažąjį krūminį dantį, perverkite pro slankiąją vamzdelio kilpelę ir spauskite spiralinę spyruoklę, kol susilies uždaro galo segmentai. Apsukite norėdami užtvirtinti. **NESUSPAUSKITE SPYRUOKLĖS PER DAUG.** Užkiškite nupjautą ligatūros galą už įrenginio rankenėlės.
10. Sudarykite paciento apsilankymų grafiką keturioms-penkioms savaitėms. JEI NĖRA IŠLINDUSIO GALIUKO nei krūminiuose dantyse, nei mažuosiuose krūminiuose dantyse, įspauskite laisvą spiralės galą į spyruoklę. JEI YRA GALIUKAS, patikrinkite ar tvirtas krūminių dantų pririšimas ir atleiskite. Galiuką reikia pašalinti iki kito apsilankymo. Įsitikinkite, kad spyruoklė nebuvo per daug suspausta.

10. DISKUSIJA IR PASIŪLYMAI

1. Viršutinio žandikaulio priešakiniai dantys paprastai būna susiejami / sujungiami, kol pasiekama krūminių dantų korekcija. Tai daroma taip, kad šie dantys nebūtų „klabinami“.
2. Svarbus modifikuoto „Nance“ dizainas. „Nance“ turi būti sukonstruotas taip, kad remtųsi tik į kietąjį gomurį. Jis yra maždaug 2 x 1½ cm dydžio ir paprastai ovalo formos. Jis yra tokio dizaino, kad būtų išvengtas sąlytis su kandžiais, iltimis, mažaisiais krūminiais dantimis ir kandžių dantėnų speneliais.
3. Dėdami skruosto skliauto atspaudą į veržtuvo korpusą, atkreipkite dėmesį į viršutinio žandikaulio pirmųjų krūminių dantų sukimosi kryptį. Jei sudėtinga įterpti vielą į skliauto angą, arba jei reikia labai lenkti horizontalųjį ortodontinio tilto lanką, įterpkite .036 atramą į vamzdelį veido skliaute ir nukreipkite tvirtinančią vielą į skliauto angą skruosto pusėje. Saugai suriškite .014 dydžio ligatūros vielą, norėdami užkirsti kelią, kad įrenginys neriedėtų. Per 2-3 apsilankymus krūminis dantis turėtų sukristi distobukališkai, taip, kad būtų lengva įterpti tvirtinančią vielą į skliauto angą.
4. Kokia terapija pasirenkama apatinio skliauto gydymui, nulemia skliautas, nepriklausomas nuo viršutinio žandikaulio krūminių dantų gydymo. Jei sąkandžio / gilaus sąkandžio santykis taip pat leidžia tęsti gydymą

apatiniame skliaute, terapija pradeda kartu su viršutinių krūminių dantų korekcija su „Jones Jig“ Nerekomenduojame, kad „Nance“ įrenginys būtų tvirtinamas sukuriant kandimo bloką, norint „atrankinti sąkandį“, nes gomurio sudirgimas tikrai sukels gomurio atraminės dalies praradimą.

5. Norint palaikyti krūminių dantų korekciją, galima pasirinktinai naudoti kelius būdus:
 - a. „Korno“ tipo viršutinio žandikaulio lūpos bamperį
 - b. Sujungti priekinius dantis ir uždėti vidinę krūminių dantų sulaikymo skliauto vielą
 - c. Viršutinio žandikaulio „Hawley“ tipo įrenginį su vidiniais vieliniais krūminių dantų stabdikliais
 - d. Antgomurinį tiltą
 - e. Gali būti panaudotas neaktyvus „Jasper Jumper“ įtaisas
6. Kokias priemones naudosite atitraukdami mažuosius krūminius dantis ir iltis, padiktuos jūsų taikoma mechaninė terapija, nes krūminiai dantys palaikomi pataisytoje padėtyje. Galite naudoti II klasės mechanines priemones, jei taip reikalauja jūsų diagnozuotas veido tipas ir augimo pobūdis.
7. Galite gana tiksliai nustatyti, kada krūminių dantų korekcija bus baigta, jums nereikės bendradarbiauti su pacientu, norint pasiekti norimo rezultato. Paprastai II klasės korekcija vyksta keturis-šešis mėnesius. II klasės, 2 dalijimo ir tipiško II klasės patologiško sąkandžio, kai vidurinis liežuvio kauburėlis yra taip pat medialinis, korekcija trunka nuo 8 iki 14 mėnesių.
8. Vienas iš šio įrenginio privalumų tas, kad nėra vertikalaus galios sistemos komponento, todėl jis nesukelia žalingų poveikių, kurie būdingi II klasės elastiniams tempikliams ar veido skliauto kaklelio terapijai. Šis įrenginys tiekia tipišką I klasės galios įtempimą.
9. Kitas veržtuvo privalumas tas, kad jį galima naudoti vienpusiškai.
10. Jei norite gauti daugiau informacijos, „American Orthodontics“ gali jums suteikti vaizdo įrašą.

11. LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

Nėra tokių laikymo ir transportavimo sąlygų, kurios neigiamai paveiktų produktą / medicininį įrenginį, išskyrus šiurkštų ir grubų tvarkymą, kuriuo būtų padaroma mechaninė žala.

12. ATLIEKŲ TVARKYMO SĄLYGOS

„American Orthodontics“ produktai sukurti ir pagaminti naudoti vieną kartą. Pašalintas iš paciento burnos įrenginys turi būti sunaikinamas pagal nustatytą tvarką. „American Orthodontics“ neprisiima jokios atsakomybės, jei naudojant įrenginį dar kartą, užsikrečiama kokia nors liga ar susižeidžiama. Pirmiausia odontologas profesionalas ir / ar ortodontas privalo laikytis atitinkamų įstatymų, susijusių su ortodontinių medicininį įrenginių atliekų tvarkymu.

13. GARANTIJA

Pirkėjo patirtų nuostolių atlyginimas dėl bet kokio bet kurios prekės ar paslaugos defekto apribojamas tik teise remontuoti ar pakeisti tokią prekę (pardavėjo nuožiūra), ar grąžinti sumokėtus pinigus. Pardavėjas neatsako už pasekmes ar atsitiktinius gedimus, įskaitant pelno praradimą, kurį patyrė pirkėjas, įsigydamas iš pardavėjo kokią nors prekę ar paslaugą. Pareiškimai dėl žalos ar trūkumų turi būti pateikiami per 30 dienų nuo užsakymo gavimo..

14. REGULIAVIMO INFORMACIJA



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP The Haga • Olandija



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



VIENKARTIS



ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS



NESTERILU



YRA CHROMO IR / AR NIKELIO PAGAMINTA JAV

CE 0843

Ženklų paaiškinimai pateikiami interneto svetainėje www.americanortho.com