

1. IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Nazwa przedsiębiorstwa
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

AWARYJNY CAŁODOBOWY NUMER TELEFONU

(920) 457-5051
Informacje pod numerem telefonu
(920) 457-5051

2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu: Jones Jig
Opis produktu: Zestaw do dystalizacji
zębów trzonowych



Numery części:
Wyciąg HG zgryzowy 0,018 nr kat. 855-400
Wyciąg HG zgryzowy 0,022 nr kat. 855-401
Wyciąg HG dziąsłowy 0,018 nr kat. 855-402
Wyciąg HG dziąsłowy 0,022 nr kat. 855-403

Numer patentu: #5,064,370
Materiał: Stal nierdzewna serii 300

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko stomatologom/ortodontom lub na ich zlecenie.

3. ELEMENTY ZESTAWU

Nazwa części	Nr części	Ilość	Nazwa części	Nr części	Ilość
Wyciąg HG zgryzowy - 0,018	nr kat. 855-400	20 szt.	Opaska HG zwarciowa - 0,022	nr kat. 855-401	Zest. 20 szt.
Wyciąg HG dziąsłowy - 0,018	nr kat. 855-402	20 szt.	Opaska HG dziąsłowa - 0,022	nr kat. 855-403	Zest. 20 szt.
Wyciąg HG zgryzowy - 0,018	nr kat. 855-404	1 Rama	Opaska HG zwarciowa - 0,022	nr kat. 855-405	1 Rama
Wyciąg HG dziąsłowy - 0,018	nr kat. 855-412	1 Rama	Opaska HG dziąsłowa - 0,022	nr kat. 855-413	1 Rama
Sprężyna	nr kat. 855-410	1 szt.	Przesuwana rurka oczkowa	nr kat. 855-411	1 szt.
Film wideo (12 minut)	nr kat. 400-400	1 szt.			

4. OPIS PRODUKTU

Niniejsze urządzenie służy do przesuwania zębów trzonowych szczęki górnej w łuku. Siła uzyskiwana jest dzięki kompresji otwartej części superelastycznej sprężyny niklowo-tytanowej na zakotwieniu, zamocowanym za pomocą pierścienia do drugiego zęba dwuguzkowego. Siły są niskie i działają w sposób ciągły. Współpraca pacjenta nie jest konieczna. Mimo iż aparat można zastosować w dowolnym momencie leczenia ortodontycznego, jest on szczególnie skuteczny na początku — pacjent nie potrzebuje zamków przednich do momentu uzyskania korekcji zębów trzonowych.

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA, TYPOWE ZASTOSOWANIE

Produkty firmy American Orthodontics są stosowane w leczeniu ortodontycznym wad zgryzu i twarzoczaszki, zdiagnozowanych przez przeszkolonego stomatologa lub ortodontę. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko stomatologom/ortodontom lub na ich zlecenie.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Firma American Orthodontics sprzedaje produkty przeszkolonym stomatologom i ortodontom. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać użycie produktów firmy American Orthodontics. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest ustalenie procedur niezbędnych przed rozpoczęciem leczenia, a także kolejności stosowania urządzeń medycznych. Dotyczy to także procedur sterylizacji.

7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwego ryzyka urazu i/lub przeciwwskazań, jakie mogą wystąpić w trakcie urazu, poinformowanie pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych i odpowiednia indywidualizacja terapii. Do działań niepożądanych w trakcie terapii mogą należeć: przebarwienia zębów, odwapnienie, resorpcja korzenia, powikłania dotyczące przyzębia, reakcje alergiczne, trudności z utrzymaniem higieny jamy ustnej, dyskomfort i ból.

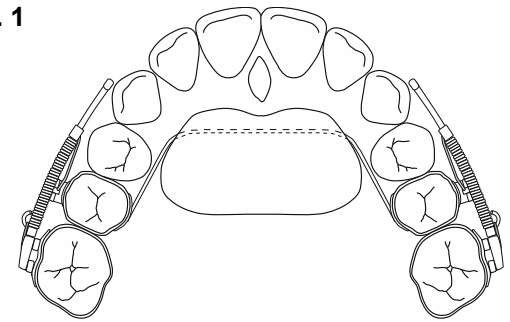
8. PROCEDURY NIEZBĘDNE PRZED ROZPOCZĘCIEM LECZENIA

Przed rozpoczęciem należy przeczytać wszystkie instrukcje i szczegółowo przeanalizować zdjęcie. Za wybór procedur niezbędnych przed rozpoczęciem leczenia, a także kolejności stosowania urządzeń medycznych odpowiada stomatolog i/lub ortodonta. Dotyczy to także procedur sterylizacji.

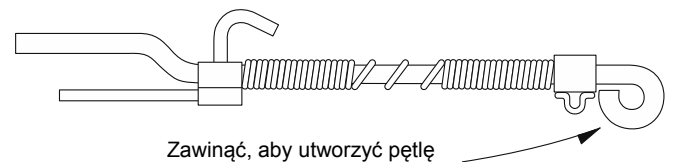
9. INSTRUKCJA KROK PO KROKU

1. Założyć pierścienie na drugie zęby dwuguzkowe w szczęce górnej.
2. Wykonać wycisk szczęki górnej.
3. Pierścienie na drugich zębach dwuguzkowych zatopić w wosku i zalać.
4. Skonstruować zmodyfikowany aparat Nance'a:
 - a. Dopasować urządzenie Jig 0,036" do konturu podniebienia i przylutować do powierzchni lingwalnej pierścieni na drugich zębach dwuguzkowych.
 - b. Nanieść akryl na podniebienie; guzik powinien przypominać zmodyfikowanego „motyla”, tj. od przyśrodkowej powierzchni zębów 5 I 5 do środkowej powierzchni zębów 3 I 3 w kierunku przednio-tylnym i bocznym w odległości 3,5 mm od zębów 43 I 34. Akryl należy przyciąć, aby odciążyć brodawkę przysieczną (Rys. 1).
 - c. Przyciąć i wypolerować aparat.
5. Zacementować pierwsze trzonowce i drugie zęby dwuguzkowe szczęki górnej.
6. Dopasować kontur łuku policzkowego do ramy głównej urządzenia Jig 0,036", umieszczając go w pobliżu kła, aby uniknąć podrażnienia wargi. Zmontować aparat, zakładając sprężynę i przesuwaną rurkę oczkową. Ostatnie 5 mm ramy urządzenia Jig 0,036" zostało wyżarzone, aby zapewnić łatwe zginanie; część tę należy zwinąć w wygodną pętlę/stop (Rys. 2). Część przyśrodkowa pętli powinna kończyć się na środkowej 1/3 do dystalnej 1/3 zęba jednoguzkowego.
7. Obrócić ligaturę 0,010 wokół przyśrodkowego skrzydełka zamka drugiego zęba dwuguzkowego i zamocować. Nie odcinać nadmiaru drutu.
8. Umieścić zestaw w otworach wyciągu zewnątrzustnego i otworach w łuku. Zaligaturować jak pokazano na rysunku (Rys. 3). Rama główna powinna znajdować się równoległe do płaszczyzny zwarciowej.
9. Przewlec jeden koniec ligatury, który był wcześniej owinięty wokół drugiego zęba dwuguzkowego, przez przesuwaną rurkę oczkową i kompresować sprężynę do momentu, kiedy zamknięte odcinki końcowe zetkną się. Obrócić, aby zamocować. **NIE KOMPRESOWAĆ SPRĘŻYNY NADMIERNIE.** Podwinąć przyciętą ligaturę pod ramię aparatu.
10. Umówić pacjenta na kolejną wizytę po upływie 4–5 tygodni. **JEŚLI NIE MA KOŃCÓWKI** w zębach trzonowych ani dwuguzkowych, otwarty drut należy skompresować w sprężynę. **JEŚLI ISTNIEJE KOŃCÓWKA**, sprawdzić naciąg ligatury typu tieback i zakończyć wizytę pacjenta. Końcówkę należy wyeliminować przy kolejnej wizycie. Upewnić się, że sprężyna nie została nadmiernie skompresowana.

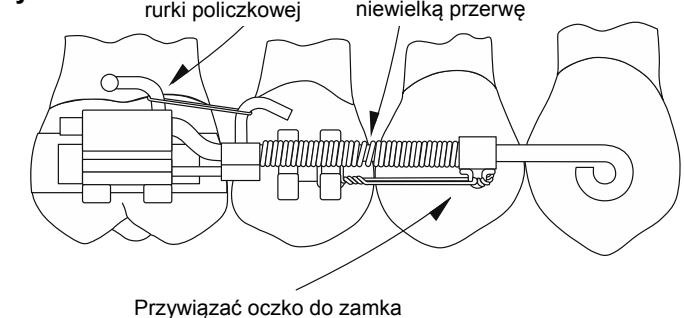
Rys. 1



Rys. 2 (część dziąsłowa wyciągu HG)



Rys. 3



10. DYSKUSJA I SUGESTIE

1. Na przednich zębach szczęki górnej pierścienie nie są zwykle zakładane do momentu skorygowania trzonowców. Ma to na celu uniknięcie zbędnego „przesuwania” tych zębów.
2. Ważna jest budowa zmodyfikowanego aparatu Nance'a. Aparat Nance'a musi być skonstruowany w taki sposób, aby opierał się wyłącznie na podniebieniu twardym. Jego wymiary to zwykle ok. 2 x 1½ cm i jest on zazwyczaj owalny. Jest konstruowany tak, aby uniknąć kontaktu z siekaczami, kłami, zębami dwuguzkowymi i brodawką przysieczną.
3. Umieszczając łuk policzkowy w ramie urządzenia Jig, należy zwrócić uwagę na rotację pierwszych trzonowców w szczęce górnej. Jeśli wprowadzenie drutu stabilizującego do otworu w łuku jest trudne lub wymaga dużego zagięcia, należy wprowadzić urządzenie Jig 0,036 do rurki wyciągu zewnątrzustnego i umożliwić spoczęcie drutu stabilizującego w kierunku policzkowym do otworu w łuku. Zamocować za pomocą ligatury 0,014, aby zapobiec skręcaniu się aparatu. Po 2-3 wizytach trzonowiec powinien obrócić się w kierunku dystalno-policzkowym, umożliwiając wprowadzenie drutu stabilizującego do otworu w łuku.
4. Wybrana metoda leczenia dolnego łuku zależy od wady tego łuku i nie zależy od terapii trzonowców w szczęce górnej. Jeśli wiążek nagryz poziomy/przodozgrzyz górny umożliwia przeprowadzenie leczenia dolnego łuku, leczenie rozpoczyna się wraz z korekcją trzonowców górnych za pomocą urządzenia Jones Jig. Nie zalecamy konstruowania aparatu Nance'a w celu uzyskania wału zwarciowego do „odblokowania okluzji”, ponieważ spowoduje to podrażnienie podniebienia i utratę zakotwienia na podniebieniu.
5. Aby utrzymać korekcję trzonowców, można zastosować kilka opcji:
 - a. Zderzak wargowy Korn do szczęki górnej
 - b. Bonding zębów przednich i łuk ze stopami w kierunku dośrodkowym do trzonowców
 - c. Szczękowy aparat Hawleya i łuk ze stopami w kierunku dośrodkowym do trzonowców
 - d. Łuk transpalatynalny
 - e. Można zastosować nieaktywne urządzenie Jasper Jumper
6. Metody retrakcji zębów dwuguzkowych i jednoguzkowych zależą od mechanoterapii, o ile trzonowce utrzymane zostaną w skorygowanym położeniu. W zależności od typu twarzy i wzrostu można zastosować mechanikę klasy II.

7. Z pewną dokładnością można określić, kiedy osiągnięta zostanie korekcja trzonowców niezależnie od współpracy pacjenta w zakresie dążenia do uzyskania pożądaných wyników. Typowe wady klasy II może skorygować w ciągu czterech to sześciu miesięcy. Korekcja wad zgryzu klasy II, podgrupy 2 i wad zgryzu rzeczywistej klasy II, w przypadku których dośrodkowy guzek lingwalny położony jest dośrodkowo zajmuje od ośmiu do czternastu miesięcy.
8. Jedną z zalet tego aparatu jest fakt, że w systemie sił nie ma elementu pionowego, co eliminuje niekorzystne efekty obserwowane w przypadku leczenia wad zgryzu klasy II za pomocą wyciągów elastycznych lub wyciągu szyjnego. Ten aparat wywiera siłę właściwą dla wad klasy I.
9. Inną zaletą urządzenia Jig jest fakt, że może być używany jednostronnie.
10. Dalsze informacje można znaleźć w filmie oferowanym przez firmę American Orthodontics.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Poza nieostrożną obsługą nie istnieją warunki przechowywania i transportu, które mogą negatywnie wpłynąć na produkt/urządzenie medyczne i spowodować uszkodzenia mechaniczne.

12. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Produkty firmy American Orthodontics są przeznaczone i produkowane jako urządzenia jednorazowego użytku. Po ich usunięciu z jamy ustnej pacjenta należy je właściwie zutylizować. Firma American Orthodontics nie ponosi odpowiedzialności za rozprzestrzenienie chorób lub obrażenia spowodowane ponownym użyciem. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest przestrzeganie przepisów dotyczących utylizacji zużytych urządzeń ortodontycznych.

13. GWARANCJA

Uprawnienia nabywcy z tytułu szkód powstałych z powodu wad towarów lub usług ograniczone są do prawa do naprawy lub wymiany tych towarów (na podstawie decyzji sprzedawcy) lub zwrotu ceny. W żadnym wypadku sprzedawca nie ponosi odpowiedzialności za wynikowe ani przypadkowe szkody, w tym utratę przychodów poniesioną przez kupującego w związku z towarami lub usługami dostarczonymi przez sprzedawcę. Reklamacje dotyczące uszkodzeń lub braków można składać w ciągu 30 dni od odebrania zamówienia.

14. INFORMACJE O PRZEPISACH PRAWA



EMERGO EUROPE • MOLENSTRAAT 15 • 2513 BH HAGA • HOLANDIA



AMERICAN ORTHODONTICS • 3524 WASHINGTON AVENUE • SHEBOYGAN, WI 53081 • (920)457-5051



WYŁĄCZNIE DO



JEDNORAZOWEGO UŻYTKU PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI



NIEJAŁOWY



OSTRZEŻENIE



ZAWIERA CHROM I/LUB NIKIEL



Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi uważane są za aktualne i precyzyjne. Jednakże firma American Orthodontics nie gwarantuje, w sposób wyraźny lub dorozumiany, kompletności informacji we wszystkich możliwych warunkach. **Należy zawsze zachowywać uzasadnione środki ostrożności.**