

1. OZNAČENIE SPOLOČNOSTI

Názov spoločnosti
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 HOD. POHOTOVOŠŤ TELEF. ČÍSLO
(920) 457-5051
Telefón pre informáciu
(920) 457-5051

2. OZNAČENIE PRODUKTU

Názov produktu: Jones Jig
Popis produktu: Zostava na distálnu korekciu stoličiek
Číslo dielov:

H.G. Occlusal (oklúzne)	.018	REF 855-400
H.G. Occlusal (oklúzne)	.022	REF 855-401
H.G. Gingival (d'asnové)	.018	REF 855-402
H.G. Gingival (d'asnové)	.022	REF 855-403

Patent číslo: #5,064,370
Materiál: Nehrdzavejúca oceľ série 300



VÝSTRAHA: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia alebo predaj na objednávku od zubára / ortodontistu.

3. SKLADBA ZOSTAVY

Názov dielu	Diel #	Počet	Názov dielu	Diel #	Počet
H.G. Occlusal - .018	REF 855-400	Sada 20	H.G. Occlusal - .022	REF 855-401	Sada 20
H.G. Gingival - .018	REF 855-402	Sada 20	H.G. Gingival - .022	REF 855-403	Sada 20
H.G. Occlusal - .018	REF 855-404	1 Systém	H.G. Occlusal - .022	REF 855-405	1 Systém
H.G. Gignival - .018	REF 855-412	1 Systém	H.G. Occlusal - .022	REF 855-413	1 Systém
Pružina	REF 855-410	1 v tejto zost.	Trub. s klzným pútkom	REF 855-411	1 v tejto zost.
Video12 minút	REF 400-400	1 v tejto zost.			

4. SÚHRN VLASTNOSTÍ PRODUKTU

Táto aplikácia distalizuje (posúva v distálnom smere) stoličky v oblúku hornej čeľuste. Sila sa dosahuje stlačením otvorenej časti super-elastickej vinutej pružiny z niklo-titánu proti výstužnému mechanizmu, ktorý je uchytený k druhému očnému zubu. Použitie sily sú malé a kontinuálne. Spolupráca pacienta je eliminovaná. Aj keď táto aplikácia môže byť použitá hocikedy počas liečebnej úpravy skusu, je zvlášť efektívna na začiatku - pacient nepotrebuje predné výstupy až do dosiahnutia korekcie stoličiek.

5. NÁVOD NA POUŽITIE, POUŽITÁ DOMÉNA

Produkty American Orthodontics sa používajú na ortodontické liečenia zlej oklúzie a kraniofaciálnych abnormalít po stanovení diagnózy školeného dentálneho profesionála alebo ortodontistu. Federálny zákon zakazuje používanie tohto zariadenia na objednávku zubára alebo ortodontistu.

6. KONTRAINDIKÁCIE

American Orthodontics predáva svoje produkty školeným zubným profesionálom a ortodontistom. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je identifikovať akékoľvek možné kontraindikácie ktoré by mohli vylúčiť použitie produktov American Orthodontics. Je tiež zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu špecifikovať úvodné procedúry, ako aj postupnosť prác na lekárskech zariadeniach. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

7. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Identifikovať akékoľvek možné riziká poranenia a/alebo kontraindikácie, ku ktorým by mohlo dôjsť počas liečenia, informovať o akýchkoľvek možných nežiaducich vedľajších účinkoch pacienta a podľa toho individualizovať liečenie. Počas liečenia, nežiaduce vedľajšie účinky môžu zahŕňať: prefarbenie zubov, odvápnenie, resorbciu koreňov, peridontálne komplikácie, alergické reakcie, problémy s udrzovaním ústnej hygieny, nepohodlie a bolesť.

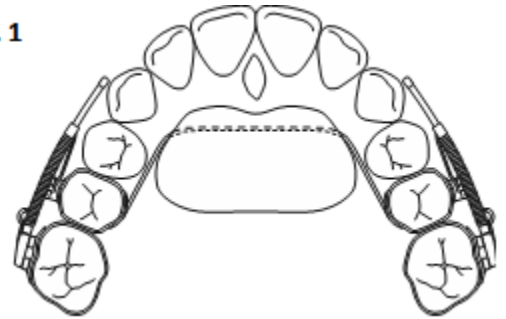
8. PRÍPRAVNÉ POSTUPY

Najprv si pozorne si prečítajte všetky inštrukcie a preštudujte fotografické detaily. Dentálny profesionál a/alebo ortodontista nesie tiež zodpovednosť za voľbu prípravných postupov, ako aj za postupnosť prác s lekárskeymi zariadeniami. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

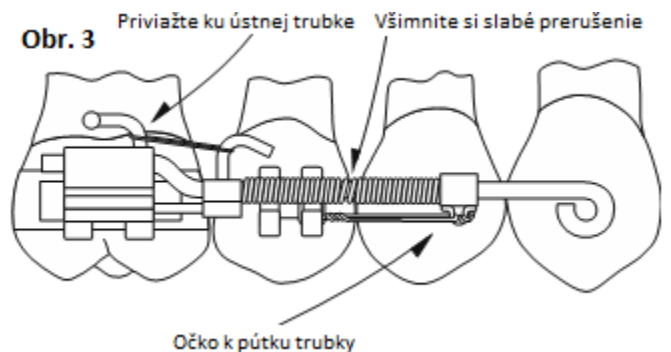
9. INŠTRUKCIE KROK ZA KROKOM

1. Založte pásky na čelustné druhé očné zuby.
2. Vezmite odtlačok čeluste.
3. Natlačte vosk k páskam druhých očných zubov hornej čeluste a vyberte odtlačok.
4. Konštrukcia úpravy Nance
 - a. Urobte obrýs ,036" (0,91 mm) k jazyku a prispájajte pásku od druhých očných zubov k povrchu zubov zo strany jazyka.
 - b. Akryl soľ/korenie na jazyk; nosník by mal pripomínať upraveného "motýľa", t.j. od stredu 5 | 5 po stred 3 | 3 predozadne a priečne v rozsahu 3.5 mm v 43 | 34. Akryl sa musí odstrániť, aby sa zmiernil prienik papily (Obr. 1).
 - c. Prípravok upravte a vyleštite.
5. Zatmeľte čelustné prvé stoličky a druhé očné zuby.
6. Vytvarujte ústny oblúk do .036" (0,91 mm) upínacieho systému tak, aby sa priblížil ku špicatému zubu a zabránil dráždeniu pier. Zostavte prípravok vložением pružiny a trubičky s klzným pútkom. Posledných 5 mm z ,036" (0,91 mm) systému bolo žihanych, aby sa dali ľahko ohnúť; ohnite ich do pohodlného ukončenia slučky (Obr. 2). Stred slučky by mal končiť v strede 1/3, aby bol vzdialený 1/3 od špicatého zuba.
7. Skrúťte,010 zliatok okolo stredného pútku traktu druhého očného zuba a zaistite. Presahujúci drôt neodstrihnite.
8. Umiestnite zostavu do rady zubov a prekleňte drôtenými úsekmí. Bezpečne podviažte podľa ilustrácie (Obr. 3). Systém by mal byť paralelne s oklúznou rovinou.
9. Navlečte jeden koniec zliatkového drôtu, ktorý bol predtým ovinutý okolo druhého očného zuba, cez pútko klznej trubičky a stlačte vinutú pružinu tak, aby sa uzavreté koncové úseky práve dotýkali. Zabezpečte skrútením. **NEPREŤAŽUJTE PRUŽINU.** Zahnite odrezaný zliatkový drôt pod armatúru prípravku.
10. Pacientovi stanovte návrat o štyri až päť týždňov. **AK NEEEXISTUJE ŽIADNY NÁKLON** stoličiek alebo očných zubov, povolte napnutie pružiny. **AK NÁKLON EXISTUJE**, skontrolujte napnutie stoličkovej pásky a pacient môže odísť. Náklon by mal byť eliminovaný do nasledujúceho stretnutia. Skontrolujte, či pružina nie je preťažená.

Obr. 1



Obr.2 (ilustrácia HG Gingival - ďasnové)



10. DISKUSIA A NÁVRHY

1. Čelustné predné zuby sa bežne nefixujú/nespriadajú až do dosiahnutia korekcie stoličiek. Robí sa tak preto, aby nedošlo k "obchádzaniu" týchto zubov.
2. Dôležitý je dizajn upraveného Nance. Nance musí byť skonštruovaný tak, aby spočíval len v tvrdej oblasti podnebia. Je to približne 2 x 1,5 cm a obvykle v oválnom tvare. Je navrhnutý tak, aby sa zabránilo kontaktu s rezákmi, očnými zubmi a ostrými papilami.
3. Pri vkladaní kontúry ústneho oblúka do rámu prípravku si všimnite rotáciu prvých stoličiek čeluste. Ak je vkladanie stabilizačného drôtu do medzery v klenbe obtiažne alebo si najprv vyžaduje vážny ohyb, vložte 0,036 (0,0915 mm) nástavec do trubky fixačnej výstuže a umožnite, aby stabilizačný drôt dotváral úsek oblúka. Bezpečne podviažte so zliatkovým drôtom ,014 aby sa zabránilo kolísaniu prípravku. Po 2-3 kontrolách by sa stolička mala otočiť distálnym smerom, aby sa umožnilo vkladanie stabilizačného drôtu do medzery medzi zubami.
4. Vybraté liečenie (úprava) ktoré sa má vykonať v spodnom oblúku je diktované týmto oblúkom, nezávisle od liečenia čelustných stoličiek. Ak vzájomné pomery predkus/horiz. presah umožňujú liečenie spodného oblúka, liečenie začne spolu s korekciou horných stoličiek pomocou Jones.Jig. Neodporúčame, aby Nance spôsobil blokovanie hryzenia a "odmokol oklúziu" lebo určite bude nasledovať dráždenie jazyka spolu so stratou jazykového ukotvenia.

5. Pre udržovanie korekcie stoličiek je možné použiť niekoľko variant:
 - a. Kornov čelustný doraz pier
 - b. Spojiť predné zuby a umiestniť drôt na konci oblúka smerujúci ku stoličkám
 - c. Čelustný prípravok typu Hawley, s drôtenými zábranami smerujúcimi ku stoličkám
 - d. Jazyková zábrana
 - e. Je možné použiť pasívny Jasper Jumper
6. Prostriedky použité na odklon očných a špicatých zubov je diktovaný vašou vlastnou mechanickou terapiou, pokiaľ sa stoličky udržuju v ich opravenej polohe. Môžete tiež použiť mechaniku triedy II ako predpisuje vaša diagnóza typu tváre a rastu.
7. Aby sa dosiahli požadované výsledky, s primeranou presnosťou môžete určiť, či sa korekcia stoličiek uskutoční bez spolupráce pacienta. Typická trieda II by mala byť opravená do štyroch až šiestich mesiacov. Trieda II Časť 2 alebo zlé oklúzie v triede II, kedy stredný jazykový vrchol tiež smeruje k stredu, budú trvať osem až štrnásť mesiacov.
8. Jednou z výhod tejto aplikácie je to, že neexistuje žiadny vertikálny komponent pôsobiaci na tento silový systém, preto sa eliminujú škodlivé efekty ktoré je možné nájsť v elastických prípravkoch Triedy II alebo liečbe s fixačnou výstuhou. Táto aplikácia uplatňuje dodávku v zmysle Triedy I.
9. Ďalšou výhodou prípravku je, že môže byť použitý aj jednostranne.
10. Ďalšie informácie sú dostupné na video zázname od American Orthodontics.

11. SKLADOVACIE A DOPRAVNÉ PODMIENKY

Neexistujú žiadne skladovacie a dopravné podmienky, ktoré by negatívne ovplyvnili výrobok / liečebné zariadenie okrem nešetrného alebo hrubého zaobchádzania, ktoré by mohlo byť príčinou mechanického poškodenia.


12. ÚVAHY K ĎALŠIEMU POUŽÍVANIU


Produkty American Orthodontics' sú navrhnuté a vyrobené na jedno použitie a po odstránení z úst pacienta sa s nimi musí vhodne zaobchádzať. American Orthodontics' sa výlučne vzdáva akejkoľvek zodpovednosti za rozšírenie choroby alebo osobné poranenia spôsobené opakovaným použitím. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je dodržiavať príslušné zákony týkajúce sa disponovania s použitými ortodontickými liečebnými zariadeniami.

13. PLATNOSŤ ZÁRUKY

Oprávnenia kupujúcich s ohľadom na akékoľvek sťažnosti vyplývajúce z akýchkoľvek väd v akýchkoľvek tovaroch alebo službách budú limitované výlučne na právo opravy alebo výmenu týchto tovarov (podľa voľby predávajúceho) alebo na vrátenie nákupnej ceny vyplývajúce z tohto rozhodnutia. V žiadnom prípade nebude predávajúci zodpovedný za následné alebo náhodné škody vrátane straty zisku, ktoré vznikli kupujúcemu s ohľadom na akékoľvek dodané tovary alebo služby od predávajúceho. Nároky na náhradu za škody alebo nedostatky sa musia uplatniť do 30 dní od obdržania objednávky.

14. INFORMÁCIE K PRÁVNYM PREDPISOM

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

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

 LEN NA JEDNO

 POUŽITIE VIĎ NÁVOD NA POUŽITIE

 NON STERILE NESTERILNÉ

 UPOZORNENIE:

 OBSAHUJE CHRÓM A / ALEBO NIKEL

 **CE** 0408 ^s

Informácie obsiahnuté v IFU sú dôveryhodne platné a presné. Avšak American Orthodontics neposkytuje žiadne záruky, výslovne uvedené alebo predpokladané, týkajúce sa úplnosti informácií vo všetkých možných podmienkach. **Vždy je nutné dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia.**