

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ДРУЖЕСТВОТО

Наименование на дружеството
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24-ЧАСОВА ТЕЛЕФОННА ЛИНИЯ ЗА СПЕШНИ СЛУЧАИ
(920) 457-5051
Телефон за информация
(920) 457-5051

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Наименование на продукта: Ортодонтски апарат Jasper Jumper
Описание на продукта: Фиксиран функционален апарат
Номер на част от продукта: REF 852-900
Номер на патента: № 4 708 646
Материал: Неръждаема стомана от серия 300

ВНИМАНИЕ: В националното законодателство на САЩ е въведено ограничение за продажба на това изделие на стоматолог/ортодонт или по негова заявка.

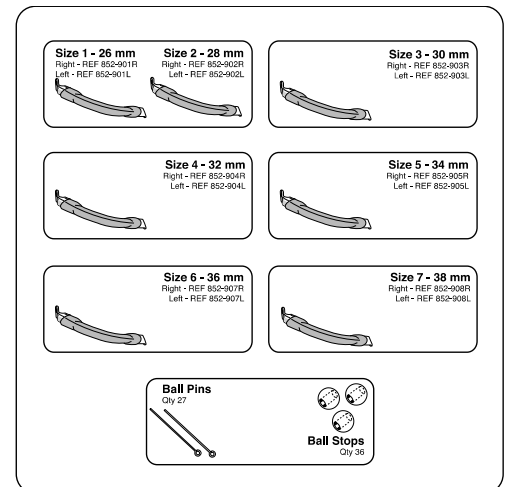
3. КОМПОНЕНТИ ОТ КОМПЛЕКТА

Име на част	Част №	К-во	Име на част	Част №	К-во
Jasper Jumper дясно P-p1	REF 852-901R	1вс.	Jasper Jumper ляво P-p1	REF 852-901L	1вс.
Jasper Jumper дясно P-p2	REF 852-902R	1вс.	Jasper Jumper ляво P-p2	REF 852-902L	1вс.
Jasper Jumper дясно P-p3	REF 852-903R	2вс.	Jasper Jumper ляво P-p3	REF 852-903L	2вс.
Jasper Jumper дясно P-p4	REF 852-904R	2вс.	Jasper Jumper ляво P-p4	REF 852-904L	2вс.
Jasper Jumper дясно P-p5	REF 852-905R	2вс.	Jasper Jumper ляво P-p5	REF 852-905L	2вс.
Jasper Jumper дясно P-p6	REF 852-907R	1вс.	Jasper Jumper ляво P-p6	REF 852-907L	1вс.
Jasper Jumper дясно P-p7	REF 852-908R	1вс.	Jasper Jumper ляво P-p7	REF 852-908L	1вс.
Шарнирни топчета		27вс.	Спирачни топчета		36вс.

4. АПАРАТА JUMPER.

Като допълнение към лечението с фиксиран апарат, ортодонтският апарат Jasper Jumper представя възможност за минимизиране на екстракциите и намаляване или елиминирание на лицевата дъга. Когато е активиран 4 mm, ортодонтският апарат Jasper Jumper ще упражни 360 грама натиск. Ортодонтският апарат Jasper Jumper предоставя следното:

1. Фиксиран е за да се гарантира съдействие от страна на пациента.
2. Работи заедно с растежа или оста Y като по този начин правилно придвижва напред по-скоро долната челюст, отколкото прибира горната челюст.
3. Поради ябълковите съединения апаратите Jumper се завъртат позволявайки извършването на нормални функции като хранене или миене на зъби.
4. Безопасен е. Без включване на допълнителна перорална тракция.
5. Козметичен е.
6. Може да се използва за корекции от клас II или клас III и може да се използва за прилагане на различен натиск върху всяка от страните на челюстта за кръстосани захапки.
7. Натискът е регулируем и измерим.



5. НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА, ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктите на American Orthodontics се използват за ортодонтското лечение на неправилни захапки и черепнолицеви абнормности, така както те са диагностицирани от опитен стоматолог или ортодонт. В националното законодателство на САЩ е въведено ограничение за продажба на това изделие на стоматолог/ортодонт или по негова заявка.

6. ИЗМЕРВАНЕ НА ПРАВИЛНИЯ РАЗМЕР

За да получите правилната дължина, снемете отпечатък на захапката на пациента при вдлъбнатата долна челюст или на центричната захапка, след което измерете разстоянието от средата на тръбичката на лицевата дъга до задната част на долното спирачно топче, след което добавете 12 mm (4 mm за тръбичката, 4 mm за свободния ход, 4 mm за вградената активация). При някои пациенти може да се наложи да се използва Jumper с различна дължина за лявата и дясната им страна.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

American Orthodontics продава продукти на опитни стоматолози и ортодонти. Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да установи възможните противопоказания, които могат да предотвратят употребата на продуктите на American Orthodontics. Отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да определи предварителните процедури, а също и работната последователност за прилагане на медицинските изделия. Това включва и всякакви процедури по стерилизация.

8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да установи възможните рискове от нараняване и/или противопоказания, които могат да настъпят по време на лечението, да съобщи за възможните нежелани реакции на пациента и съответно да приспособи лечението към неговите индивидуални нужди. По време на лечението възможните нежелани реакции включват: обезцветяване на зъба, декалцификация, резорбция на корена, усложнения, като например периодонтит, алергични реакции, затруднено поддържане на пероралната хигиена, дискомфорт и болки.

9. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ

Преди да продължите прочетете всички инструкции и внимателно изучете подробностите от снимките на проучването. Отговорност на стоматолога и/или ортодонта е и да се определят предварителните процедури, а също и работната последователност при използването на медицинските изделия. Това включва и всякакви процедури по стерилизация.

10. ИЗБОР НА СЛУЧАЙ

За всички пациенти от Клас II с дълбока захапка, със или без вадене на зъб. Или за случаите с възрастни хора или пациенти от Клас I, при които целта е по-добро задържане на прибирането на предните зъби. Придвижването на долната челюст напред може да облекчи натиска върху долночелюстната става и да подобри нейната функция. Независимо от това функцията на ставата следва да бъде оценена преди поставянето на апарата Jumper, а също да се наблюдава по време на лечението.

11. ДЪГОВИ ШИНИ

Възможно най-голямата правоъгълна шина.

1. Горна дъга: Действието на апарата Jumper се изразява във вместиането, шлифоването, дистализацията и разширяването на пространството за горните молари. Следователно Вашата горна правоъгълна дъга следва да е леко стеснена и откъм небцето коронката да прилага въртящ момент върху моларите. Ако дъгата на небцето се използва за управление на горните молари, тогава може да се използва произволен размер на горната дъга. Върху горните резци коронките следва да оказват лабиален въртящ момент.

1. Долна дъга: Необходимо е да има разстояние от 6-8 mm дистално спрямо долните дъгови спирачни топчета. Ако се наложи вадене на зъб, използвайте апаратите Jumper, за да коригирате захапката преди изцяло да приберете долните кътници или да свалите брекетите на зъби 5|5. Ако не е ваден зъб ще се наложи да свалите брекетите върху първите кътници за периода на действие на апарата Jumper. В идеалния случай долните втори молари следва да са обвити. Приложете лингуален въртящ момент върху коронката в долната зона на резаца, за да предотвратите предно заостряне или приложете въртящ момент под ъгъл -10° върху брекетите на долните резци.

12. ПОСТАВЯНЕ

1. По време на предварително договорен час свалете брекетите на първите долни кътници и, ако се наложи, изгответе долна правоъгълна дъгова шина. Първо направете извивки за предните зъби, след това моделирайте голяма 2 mm байонетна извивка дистално спрямо кътниците, която да действа като стопер за долното спирачно топче. Приплъзнете топчетата по протежение на дъговата шина.

2. След това назначете час на пациента за след месец, когато да бъде коригирана долната дъга. Тогава свалете долната дъга и направете необходимите корекции. Сега сте готови да монтирате апаратите Jumper. Те са на разположение в различни дължини (вижте таблицата на последната страница). За да получите правилната дължина, снемете отпечатък на захапката на пациента при вдлъбнатата долна челюст или на центричната захапка, след което измерете разстоянието от средата на тръбичката на лицевата дъга до задната част на долното спирачно топче, след което добавете 12 mm (4 mm за тръбичката, 4 mm свободен ход и 4 mm вградена активация). При някои пациенти може да се наложи да се използва Jumper с различна дължина за лявата и дясната страна. **Апаратът Jumper не бива да се пренатяга.**

3. След това приплъзнете горния и ляв апарат Jumper върху долната дъгова шина и ги лигирайте в устата. Еластичните модули може да се използват, само не при брекетите върху кътниците. Последните трябва да са обвързани с лигатурна тел за по-голяма сила. Прегънете далечния край на телта покрай кътници 7|7, за да предотвратите движението напред или я подвържете отзад.

4. Сега сте готови да прикрепите апарати Jumper към тръбичките на горните молари. Приплъзнете сферичния щифт по протежение на дисталния край на апарата Jumper и след това през тръбичката на лицевата дъга на молара откъм дисталната страна.
5. Сега апаратите Jumper са изцяло поставени! Можете да регулирате или балансирате натиска, като издърпвате сферичния щифт през тръбичката и го прегъвате, така както правите с дъгата на затварящото ухо. Ако е необходимо да е приложи по-голям натиск, приплъзнете долното топче дистално и поставете огъвач се стопер пред топчето или поставете апарат с един размер по-голям.

Когато през следващите няколко месеца състоянието се подобри, апаратът може да се пренастрои, за да поддържа натиска върху долната челюст. Ако има едностранен проблем, то може да се приложи по-голям натиск от тази страна. В действителност можете да измерите натиска, като инструктирате пациента да захапне при вдлъбната долна челюст и след това ръчно натиснете долния апарат Jumper дистално встрани от шарнирното топче. (стандартът е 8 унции.)

13. СВАЛЯНЕ

За да свалите апаратите Jumper, просто трябва да извършите процедурата за поставяне в обратен ред. Изправете горното шарнирно топче и го приплъзнете, докато не излезе от тръбичката на лицевата дъга. След това свалете долната дъгова шина и приплъзнете апаратите Jumper до изваждане. След това можете да свържете брекети на зъби 4|4 отново и приложете отново по-меките шини, за да продължите с лечението на долната дъга. Корекцията на неправилната захапка в задната част протича в рамките на няколко месеца.

Шест месеца активно лечение с апаратите Jumper могат да предизвикат големи промени. Стандартна практика е те да се свалят тогава и пациентът да продължи да носи мека еластика от клас II за бърза корекция. Ако няма никакво съдействие от страна на пациента, апаратите Jumper могат да се оставят в пасивно положение за задържане на резултатите.

14. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ

Няма никакви условия за съхранение и транспорт, които да влияят отрицателно на продукта/медицинското изделие. Единствено грубото или невнимателно боравене с него би могла да нанесе механична повреда.

15. СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА ОБЕЗВРЕЖДАНЕ

Продуктите на American Orthodontics са предназначени и произведени за еднократна употреба и веднъж премахнати от устата на пациента, трябва да бъдат обезвредени по надлежния начин. American Orthodontics изрично отхвърля отговорност за разпространението на болести и телесни наранявания вследствие на повторната им употреба. Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да следва приложимите закони, свързани с обезвреждането на ортодонтските медицински изделия.

16. ГАРАНЦИОННА ОТГОВОРНОСТ

Компенсацията на Купувача по отношение на иск, възбуден вследствие на дефект в стоки или услуги, се ограничава изключително до правото на поправка или замяна на тези стоки (по желание на продавача) или на възстановяване на покупната цена за продукта. При никакви обстоятелства продавачът няма да носи отговорност за следствени или случайни щети, включително пропуснати от купувача печалби във връзка със стоки или услуги, предоставени от продавача. Исковете за щети или недостиг трябва да се правят в срок от 30 дни от получаването на поръчката.

17. РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ



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



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



САМО ЗА
ЕДНОКРАТНА
УПОТРЕБА



ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА



НЕСТЕРИЛНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



СЪДЪРЖА ХРОМ И/ИЛИ НИКЕЛ

CE 0408

Информацията, която се съдържа в Инструкциите за употреба, се счита за действителна и прецизна. American Orthodontics обаче не дава никакви гаранции, изрични или по подразбиране, по отношение на изчерпателността на информацията във всички възможни условия. **Следва да се спазват разумни предпазни мерки.**