

1. ZÁKLADNÍ ÚDAJE O SPOLEČNOSTI

Název společnosti

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081, USA

NEPŘETŘŽITÁ NOUZOVÁ LINKA

+1 920 457 5051

Infolinka

+1 920 457 5051

2. ZÁKLADNÍ ÚDAJE O VÝROBKU

Název výrobku: Jasper Jumper

Popis výrobku: Fixní funkční aparát

Kat. číslo výrobku: REF 852-900

Patent č. 4,708,646

Materiál: Nerezavějící ocel řady 300

UPOZORNĚNÍ: Podle zákonů USA smí tento prostředek objednat resp. zakoupit pouze zubní lékař.

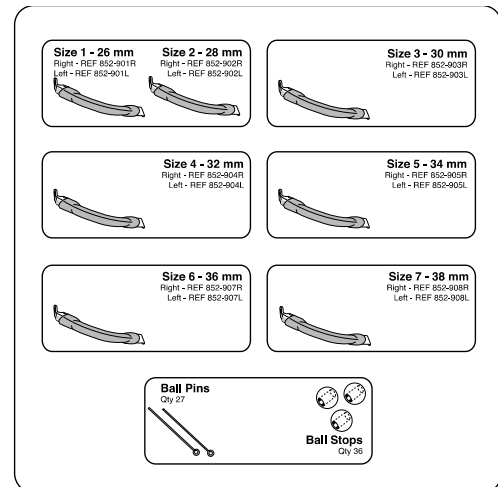
3. SOUČÁSTI SADY

Název dílu	Číslo dílu	Počet	Název dílu	Číslo dílu	Počet
Jasper Jumper pravý vel.1	REF 852-901R	1 ks	Jasper Jumper levý vel.1	REF 852-901L	1 ks
Jasper Jumper pravý vel.2	REF 852-902R	1 ks	Jasper Jumper levý vel.2	REF 852-902L	1 ks
Jasper Jumper pravý vel.3	REF 852-903R	2 ks	Jasper Jumper levý vel.3	REF 852-903L	2 ks
Jasper Jumper pravý vel.4	REF 852-904R	2 ks	Jasper Jumper levý vel.4	REF 852-904L	2 ks
Jasper Jumper pravý vel.5	REF 852-905R	2 ks	Jasper Jumper levý vel.5	REF 852-905L	2 ks
Jasper Jumper pravý vel.6	REF 852-907R	1 ks	Jasper Jumper levý vel.6	REF 852-907L	1 ks
Jasper Jumper pravý vel.7	REF 852-908R	1 ks	Jasper Jumper levý vel.7	REF 852-908L	1 ks
Čepy do zarážek		27 ks	Kuličkové zarážky		36 ks

4. JASPER JUMPER

Jasper Jumper slouží jako doplněk k fixnímu aparátu; umožňuje minimalizovat extrakce a omezit nebo eliminovat potřebu extraorálního tahu. Při aktivaci na 4 mm vyvíjí sílu o velikosti 360 g. Parametry:

1. Fixní systém – spolupráce pacienta zajištěna.
2. Působí ve směru růstu (osy Y), takže zajišťuje náležité vysunutí mandibuly a nikoli retrakci maxily.
3. Kulový kloub umožňuje otočný pohyb a tím i normální funkci např. při jídle a čištění zubů.
4. Bezpečný výrobek. Nevytváří žádný extraorální tah.
5. Estetická funkce.
6. Lze použít ke korekcím Angleovy II. nebo III. třídy a aplikovat různé síly na jednotlivých stranách čelisti (u zkříženého skusu).
7. Vyvíjený tlak lze nastavit a měřit.



5. INDIKACE A OBLAST POUŽITÍ

Výrobky společnosti American Orthodontics slouží k ortodontické léčbě vadného skusu a kraniofaciálních abnormit, které diagnostikuje kvalifikovaný stomatolog nebo ortodontista (dále „uživatel“). Podle zákonů USA smí být tento prostředek používán pouze zubním lékařem nebo pod jeho vedením.

6. VÝBĚR SPRÁVNÉ VELIKOSTI

Zjištění správné délky: nechte pacienta, aby skoušel v centrální okluzi nebo v retruzi a změřte vzdálenost od mesiální strany kanylky extraorálního tahu (headgearu) k distální straně dolní kuličkové zarážky. K výsledku připočtete 12 mm (4 mm na kanylku, 4 mm vůle, 4 mm aktivační dráha). U některých pacientů možná bude na každé straně zapotřebí jumper jiné délky.

7. KONTRAINDIKACE

Výrobky jsou určeny kvalifikovaným uživatelům. Ti odpovídají za zjištění možných kontraindikací, které neumožňují použití výrobků této značky. Před zahájením ošetření je třeba stanovit potřebné přípravné práce a pořadí, v němž budou použity jednotlivé zdravotnické prostředky. Sem patří i případná sterilizace materiálu.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Uživatel odpovídá za zjištění rizik poranění nebo kontraindikací, které mohou během léčby vzniknout. Navíc je povinen o možných nežádoucích účincích informovat pacienta a přizpůsobit přiměřeně postup léčby. Během léčby se mohou objevit tyto nežádoucí účinky: zbarvení a dekalifikace zubů, resorpce kořene, komplikace s periodontem, alergické reakce, problémy s ústní hygienou, nepříjemné pocity a bolest.

9. NEŽ ZAČNETE

Před použitím si pečlivě prostudujte veškeré pokyny a obrázky. Před zahájením ošetření je třeba stanovit potřebné přípravné práce a pořadí, v němž budou použity jednotlivé zdravotnické prostředky. Sem patří i případná sterilizace materiálu.

10. VHODNÍ PACIENTI

Jakákoli malokluze II. třídy s hlubokým skusem – s extrakcí nebo bez. Dospělí pacienti nebo okluze Angleovy I. třídy ke lepšímu ukotvení během retrakce předních zubů. Vysunutí dolní čelisti může odlehčit tlak vyvíjený na temporomandibulární kloub a zlepšit jeho funkci. Tuto funkci však ověřte před instalací jumperu a monitorujte během léčby.

11. DRÁTĚNÉ OBLOUKY

Použijte největší možný hranatý drát.

1. Horní oblouk: Jumper má tendenci způsobovat intruzi, sklánění, distalizaci a expanzi horních molárů. Horní hranatý oblouk je proto třeba mírně zúžit a provést palatinální torzi na molárech. Pokud ke kontrole horních molárů použijete palatální oblouk, lze použít horní drátěný oblouk jakékoli velikosti. U předních horních zubů je třeba provést labiální torzi.

1. Dolní oblouk: Ponechte mezeru 6-8 mm distálně od dolních kuličkových zarážek. Pokud došlo k extrakci, před dokončením retrakce dolních špičáků nebo odstraněním zámků na druhých premolárech korigujte skus pomocí jumperů. U případů bez extrakce je během nošení jumperu nutno odstranit zámký z prvních premolárů. Pokud možno aplikujte kroužky na druhé dolní moláry. Nastavte lingvální torzi v oblasti dolních řezáků, aby nedošlo ke sklonění předních zubů, nebo na dolní řezáky aplikujte zámký s aktivací -10°.

12. INSTALACE

1. Na kontrole před vlastní instalací odstraňte v případě potřeby zámký z prvních premolárů a zhotovte hranatý drátěný oblouk na dolní čelist. Nejprve drát ohněte v přední části a pak vytvořte ostrý, 2mm bajonetový ohyb těsně distálně za špičáky. Ohyb bude sloužit jako doraz pro dolní kuličkovou zarážku. Navlékněte kuličky na drátěný oblouk.

2. Poté pacienta objednejte k úpravě oblouku na následující měsíc. Za měsíc dolní oblouk sejměte a proveďte potřebné úpravy. Teď lze instalovat jumpery. Ty prodáváme v různých délkách (viz tabulka na poslední straně). Správnou délku zjistíte tak, že necháte pacienta skousnout v centrální okluzi nebo retruzi a změříte vzdálenost od mesiální strany kanylky extraorálního tahu k distální straně dolní kuličkové zarážky. K výsledku připočtete 12 mm (4 mm na kanylku, 4 mm vůle, 4 mm aktivační dráha). U některých pacientů možná bude na každé straně zapotřebí jumper jiné délky. **Neaktivujte jumper příliš.**

3. Poté navlékněte pravý a levý jumper na dolní drátěný oblouk a ligaturou fixujte do úst. Lze použít i elastické moduly, a to s výjimkou zámků na premolárech -- ty je nutno fixovat drátem, aby byl spoj zvláště pevný. Distální konec drátu ohněte dolů za druhými moláry, aby nedošlo k posunu vpřed, nebo vzadu fixujte ligaturou.

4. Nyní můžete připevnit jumper ke kanylkám na horních molárech. Protáhněte horní čepy distálním koncem jumperu a následně molárovou kanylkou extraorálního tahu (z distální strany).

5. Tím jsou jumpery hotovy! Jejich tah můžete upravit nebo vyvážit povytažením čepu z kanylky a jeho zahnutím, jako byste aktivovali oblouk s kontrakční kličkou. Pokud potřebujete systém aktivovat ještě více, posuňte dolní kuličku distálním směrem a instalujte před ni krimpovací zarážku, nebo použijte delší jumper.

Až se pozice chrupu během příštích několika měsíců upraví, aparát lze znovu aktivovat, aby nepřestal vyvíjet tlak na dolní čelist. Pokud je problém jednostranný, lze na danou stranu aplikovat silnější tlak. Vyvíjenou sílu lze změřit: požádejte pacienta, aby skousl v retruzi a pak rukou zatlačte dolní jumper distálním směrem, až vyjede z kulového kloubu. (Typická hodnota je 200-250 g.)

13. ODSTRANĚNÍ

Chcete-li jumper odstranit, jednoduše proveďte postup instalace v obráceném pořadí. Narovnejte čep a vysuňte jej z kanylky extraorálního tahu. Poté vyjměte dolní drátěný oblouk a stáhněte z něj jumper. Následně můžete opět nalepit zámký na první premoláry, nasadit na ně tenčí dráty a pokračovat v léčbě dolního zubního oblouku. Otevřenost zadních zubů se vyřeší do několika měsíců.

Šest měsíců aktivní léčby jumperem může zajistit velké změny. Po této době se obvykle odstraní a pacient může rychlou korekci udržovat pomocí lehkých elastických tahů pro Angleovu II. třídu. Pokud pacient vůbec nespolupracuje, lze jumpery ponechat na místě jako pasivní retenční prvky.

14. PODMÍNKY PŘI SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVĚ

Podmínky při skladování a přepravě nemají negativně vliv na výrobek/zdravotnický prostředek, a to s výjimkou hrubého zacházení, které může způsobit jeho mechanické poškození.

15. POŽADAVKY NA LIKVIDACI VÝROBKU

Výrobky značky American Orthodontics jsou určeny k jednorázovému použití a po vyjmutí z úst pacienta je nutno je náležitě zlikvidovat. Společnost American Orthodontics výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost za šíření infekce nebo poškození zdraví způsobené opakovaným použitím výrobků. Uživatel je povinen dodržovat platné zákony o likvidaci použitých ortodontických výrobků.

16. ZÁRUKA

Kupující má při vadě na zakoupeném zboží nebo službách právo pouze na opravu nebo výměnu vadného zboží (dle uvážení prodávajícího) nebo na vrácení kupní ceny. Prodávající v žádném případě neodpovídá za následné nebo náhodné škody včetně ušlého zisku, které kupující v souvislosti s poskytnutými zbožím nebo službami utrpí. Reklamací poškozeného nebo chybějícího zboží je nutno podat do 30 dní od jeho obdržení.

17. PRÁVNÍ INFORMACE



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



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081, USA • +1 920 457 5051



JEDNORÁZOVÉ



ČTĚTE POKYNY V NÁVODU K POUŽITÍ



NENÍ STERILNÍ



VAROVÁNÍ



OBSAHUJE CHRÓM NEBO NIKL



Domníváme se, že informace obsažené v návodu k použití jsou platné a přesné. Výrobce však neposkytuje žádné záruky, vyjádřené ani implicitní, o dostatečnosti těchto informací ve všech možných situacích. **Vždy dodržujte přiměřená bezpečnostní opatření.**