

1. ETTEVÕTTE PÕHIANDMED

Ettevõtte nimetus

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24H HÄDAABINUMBER

(920) 457-5051

Infotelefon

(920) 457-5051

2. TOOTE MARKEERING

Toote nimetus:

Jasper Jumper

Toote kirjeldus:

Fikseeritud funktsionaalne aparaat

Toote osa number:

REF 852-900

Patendi number:

Nr. 4 708 646

Materjal:

S300 roostevaba teras

ETTEVAATUST: Föderalseaduste piirangutega on käesoleva aparaadi müük lubatud vaid hambaarstidele/ortodontidele või nende tellimusel.

3. KOMPLEKTI OSAD

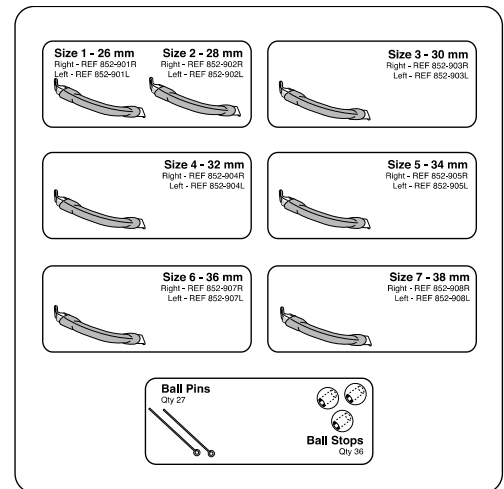
Osa nimetus	Osa number	Kogus	Osa nimetus	Osa number	Kogus
Jasper Jumper parem Sz1	REF 852-901R	1 tk	Jasper Jumper vasak Sz1	REF 852-901L	1 tk
Jasper Jumper parem Sz2	REF 852-902R	1 tk	Jasper Jumper vasak Sz2	REF 852-902L	1 tk
Jasper Jumper parem Sz3	REF 852-903R	2 tk	Jasper Jumper vasak Sz3	REF 852-903L	2 tk
Jasper Jumper parem Sz4	REF 852-904R	2 tk	Jasper Jumper vasak Sz4	REF 852-904L	2 tk
Jasper Jumper parem Sz5	REF 852-905R	2 tk	Jasper Jumper vasak Sz5	REF 852-905L	2 tk
Jasper Jumper parem Sz6	REF 852-907R	1 tk	Jasper Jumper vasak Sz6	REF 852-907L	1 tk
Jasper Jumper parem Sz7	REF 852-908R	1 tk	Jasper Jumper vasak Sz7	REF 852-908L	1 tk
Pöördpeaga varras		27 tk	Kuulsulgur		36 tk

4. JUMPER

Lisaravivõimalusena fikseeritud aparaadiga ravi korral annab Jasper Jumper aparaat võimaluse minimeerida hammaste ekstraheerimist ning vähendada või täielikult vältida suuväliste seadmete kasutamist. 4 mm aktiveerimise korral rakendab Jasper Jumper 360-grammise jõu.

Jasper Jumper aparaadi eelised on järgmised:

1. See on fikseeritud, seega on patsiendipoolne koostöö mitteoluline.
2. See toimib piki kasvu või Y-telje suunda, mistõttu see pigem toob alalõualuud ettepoole, kui tõmbab ülalõualuud tahapoole.
3. Kuulühenduste tõttu Jumperid pöörlevad, mis lubab teha igapäevaseid
4. See on turvaline. Suuvälisest tõmbejõudu ei ole vaja rakendada.
5. See on nägus.
6. Seda on võimalik kasutada klass II või klass III korrigeerimiste puhul ning seda saab kasutada erineva tugevusega jõu rakendamiseks lõualuu erinevatel pooltel risthambumuse ravis.
7. Jõud on reguleeritav ja mõõdetav.



5. KASUTAMISNÄIDUSTUSED, KASUTAMISVALDKOND

American Orthodontics'i tooteid kasutatakse hambaarsti või ortodonti poolt diagnoositud valehambumuse ja kraniofatsioaalsete väärarengute ortodontilises ravis. Föderalseaduste piirangutega on käesoleva aparaadi müük lubatud vaid hambaarstidele/ortodontidele või nende tellimusel.

6. MÕÕTMINE ÕIGE SUURUSE JAOKS

Õige pikkuse saamiseks laske patsiendil panna hambad kokku nende retrusiooni- või tsentraalse hambumusega ning mõõtke pingutusseadme tuubi mesiaalselt kuni alumise kuulsulguri distaalsele, seejärel lisage 12 mm (4 mm tuubile, 4 mm vabaks liikumiseks ja 4 mm sissearvestatud aktiveerimiseks). Mõned patsiendid võivad vajada erineva pikkusega Jumpereid lõualuu vasakul või paremal poolel.

7. VASTUNÄIDUSTUSED

American Orthodontics müüb tooteid kvalifitseeritud hambaarstidele ja ortodontidele. Hambaarsti ja/või ortodonti esmaseks vastutuseks on tuvastada kõik võimalikud vastunäidustused, mis võiksid välistada American Orthodontics'i

toodete kasutamise. Samuti on hambaarsti ja/või ortodondi kohustuseks paika panna kõik enne alustamist läbitavad protseduurid nagu ka meditsiiniseadmete kasutamise järjekord. Siia kuuluvad ka kõik steriliseerimisprotseduurid.

8. KÕRVALMÕJUD

Hambaarsti ja/või ortodondi esmaseks vastutuseks on tuvastada kõik võimalikud ravi kestel tekkida võivad vigastus- ja/või vastunäidustuste ohud, teavitada patsienti kõigist soovimatutest kõrvalmõjudest ning vastavalt sellele ka ravi kohandada. Ravi kestel ilmnedu võivate kõrvalmõjude hulka kuuluvad: hammaste värvi muutus, kaltsiumi kadu, juureresorptsioon, hambajuureümbrise tüsistused, allergilised reaktsioonid, raskused suuhügieeni protseduuride teostamisel, ebamugavustunne ja valu.

9. ENNE ALUSTAMIST

Enne alustamist lugege läbi kõik juhised ja uurige hoolikalt üksikasju fotodelt. Hambaarsti ja/või ortodondi kohustuseks on paika panna kõik enne alustamist läbitavad protseduurid nagu ka meditsiiniseadmete kasutamise järjekord. Siia kuuluvad ka kõik steriliseerimisprotseduurid.

10. HAIGUSJUHU VALIK

Iga klass II patsient süvahambumusega – kas ekstraheerimine või mitte-ekstraheerimine. Või täiskasvanu või klass I haigusjuht eesmolaaride retraktsiooni ankurdamise suurendamisel. Alalõualuu ettepoole nihutamine võib vähendada survet alalõualuule ja parandada selle funktsiooni. Kuid alalõualuule funktsiooni tuleks hinnata enne Jumper-aparaadi paigaldamist ning seda tuleks jälgida kogu ravi kestel.

11. KAARETRAADID

Kõige suurem riskülikukujuline traat.

- Ülemine kaar: Jumper-aparaadi toime kipub olema ülemiste molaaride suhtes intrusiivne, paiknemist muutev, tahapoole nihutav ja laiendav. Seetõttu peaks ülemist riskülikukujulist kaart veidi kitsendama ja kasutama molaaridel palatinaalset krooni pöördmomenti (torque). Kui ülemiste molaaride reguleerimiseks kasutatakse palatinaalset kaart, võib kasutada ükskõik millises suuruses ülemist traati. Ülemistel esimestel molaaridel peaks olema labiaalne krooni torque.
- Alumine kaar: Vajalik on jätta 6-8 mm vaba ruumi distaalsele alumise kaare kuulsulguriteni. Ekstraheerimise puhul tuleks kasutada Jumper-aparaati hambumuse korrigeerimiseks enne alumiste kaniinide täielikku retraktsiooni või eemaldada 5|5 breketid. Mitteeekstraheerimise korral on vajalik eemaldada premolaaride breketid Jumper-aparaadi kasutamise faasiks. Ideaalsel juhul tuleks paigutada võrud alumistele teistele molaaridele. Paigutage lingvaalne krooni torque alumiste lõikehammaste piirkonda, et vältida premolaaride valet paigaldamist või kasutage -10 kraadise torque'iga alumiste lõikehammaste breketeid.

12. PAIGALDAMINE

- Eelneval külastusel eemaldage vajaduse korral alumiste esimeste molaaride breketid ja vormige alumine riskülikukujuline kaaretraat. Tehke eesmised painutused esmalt, seejärel tehke järsk 2 mm bajonettpainutus vahetult kaniinide distaalsele, et see toimiks alumise kuulsulguri paigaldajana. Libistage kuulid kaaretraadile.
- Seejärel broneerige patsiendile aeg järgmisel kuul alumise kaare reguleerimiseks. Sel külastusel eemaldage alumine kaar ja reguleerige seda nagu vaja. Seejärel ongi aeg Jumperite paigaldamiseks. Jumper-sillad on saadaval erinevate pikkustega (vt tabelit viimasel leheküljel). Õige pikkuse saamiseks laske patsiendil panna hambad kokku nende retrusioonse või tsentraalse hambumusega ning mõõtke suuvälise seadme tuubi mesiaalselt kuni alumise kuulsulguri distaalsele, seejärel lisage 12 mm (4 mm tuubile, 4 mm vabaks liikumiseks ja 4 mm sissearvestatud aktiveerimiseks). Mõned patsiendid võivad vajada erineva pikkusega Jumpereid lõualuu vasakul või paremal poolel. **Ärge Jumperit üleaktiveerige.**
- Seejärel libistage parem- ja vasakpoolne Jumper alumisele kaaretraadile ning ligeerige see patsiendi suhu. Elastiku kasutamine on lubatud, välja arvatud molaaride breketite puhul -- need tuleks kinnitada metall-ligatuuriga, et kinnitus oleks eriti tugev. Painutage traadi distaalset otsa 7|7 tagajoone kohal ettepoole nihkumise vältimiseks ning kinnitage see tagasipainutusega.
- Seejärel olge valmis kinnitama Jumperit ülemiste molaaride tuubide külge. Libistage ülemine pöördpeaga varras läbi Jumperi distaalse otsa ning seejärel läbi molaari pingutusseadme tuubi distaalsest otsast.
- Jumperid on nüüd täielikult paigaldatud! Võite seejärel reguleerida või tasakaalustada nende jõudu, tõmmates pöördpeaga varda läbi tuubi ja painutades seda nagu vaja kaare suletud silmuse aktiveerimiseks. Kui vajalik on täiendav aktiveerimine, libistage alumine kuul distaalsele ja paigutage pressitav sulgur kuulist ettepoole või asendage Jumper teisega, mis on pikkuselt järgmine.

Kui valehambumus mõne kuu jooksul korrigeerub, saab aparadi uuesti aktiveerida alumisele lõualuule surve

avaldamiseks. Kui probleem on ainult lõualuu ühel küljel, võib teisele küljele rakendada suuremat survet. Jõudu on täiesti võimalik mõõta, paludes patsiendil hambad kokku panna retrusioonse hambumusega ja seejärel lükates alumist Jumperit manuaalselt distaalsele, selle liigendkuuli otsast maha. (8 untsi on tavaline.)

13. EEMALDAMINE

Jumperite eemaldamiseks viige paigaldamisprotseduur läbi tagurpidises järjestuses. Sirgendage ülemine pöördpeaga varras ja tõmmake see pingutusseadme tuubist välja. Seejärel eemaldage alumine kaaretraat ja libistage Jumperid sellelt maha. Seejärel võib uuesti kinnitada 4|4 breketid ning vahetada traadid pehmemate vastu, et jätkata alumise kaare ravi. Vahe premolaaride vahel kaob ära mõne kuu pärast.

Kuus kuud aktiivset ravi Jumperitega võib tekitada suuri muutusi. Tavaliselt eemaldatakse Jumperid seejärel ja patsient võib edasi kasutada pehmet klass II elastikut, et kiiret korrigeerimist jätkata. Kui patsiendipoolne koostöö puudub, võib Jumperid retentsiooniks passiivselt paigale jätta.

14. TRANSPORDI- JA LADUSTAMISTINGIMUSED

Transpordi- ja ladustamistingimuste hulgas ei ole peale karmi või järsu käsitlemise midagi muud, mis võiks põhjustada mehhaanilisi vigastusi.

15. JÄÄTMEKÄITLUSE TINGIMUSED

American Orthodontics'i tooted on ette nähtud ja toodetud ühekordseks kasutamiseks ning pärast patsiendi suust eemaldamist tuleb toode kõrvaldada vastavalt meditsiinijäätmete käitlemise nõuetele. American Orthodontics ütleb selgesõnaliselt lahti igasugusest vastutusest aparraadi uestikasutamise puhul tekkida võivate haiguste leviku või kehavigastuste eest. Hambaarsti ja/või ortodondi esmaseks vastutuseks on järgida kasutatud ortodontilistele meditsiiniseadmetele kehtivaid jäätmekäitluse nõudeid.

16. GARANTIIVASTUTUS

Ostjale kahju hüvitamine toodete või teenuste puudustest tulenevate nõuete korral on piiratud erandlikult vaid õigusega taoliste toodete parandamisele või asendamisele (müüja valikul) või ostusumma tagastamisega. Mitte mingil juhul ei vastuta müüja seoses müüja poolt pakutud toodete või teenustega ostja poolt kantud ükskõik milliste põhjuslike või juhuslike kahjude eest, kaasa arvatud kaotatud kasum. Kõik puuduste või puudujääkidega seonduvad nõuded tuleb esitada 30 päeva jooksul tellimuse kättesaamisest.

17. SEADUSANDLUS



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Haag • Holland



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



AINULT ÜHEKORDSEKS
KASUTAMISEKS



VT KASUTAMISJUHENDIT



MITTESTERIILNE



HOIATUS SISALDAB



KROOMI JAVÕI NIKLIT



Kasutusjuhendis sisalduv teave on teadaolevalt kehtiv ja täpne. Ent American Orthodontics ei anna mingisuguseid otseseid ega kaudseid garantiisid antud teabe terviklikkuse kohta kõigis võimalikes tingimustes. **Mõistlikest ettevaatusabinõudest tuleb alati kinni pidada.**