

1. YHTIÖN TUNNISTUSTIEDOT

Yhtiön nimi

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081, USA

Ympäri vuorokautiset (24 tuntia) hätänumerot

+1 920 457-5051

Tiedustelut

+1 920 457-5051

2. TUOTTEEN TUNNISTUSTIEDOT

Tuotteen nimi: Jasper Jumper
Tuotteen kuvaus: Kiinteät toimintakojeeit
Tuotteen osanumero: REF 852-900
Patentin nro: #4,708,646
Materiaali: 300-sarjan ruostumaton teräs

VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkäriin/oikomishammaslääkäriin määräyksestä.

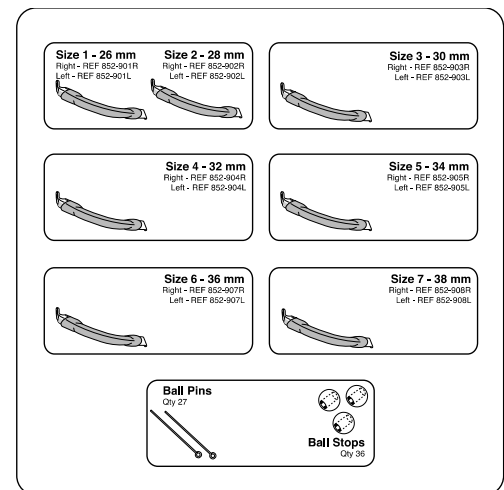
3. SARJAN SISÄLTÖ

Osan nimi	Osanro	Määrä	Osan nimi	Osanro	Määrä
Jasper Jumper, oikea, koko 1	REF 852-901R	1 kpl	Jasper Jumper, vasen, koko 1	REF 852-901L	1 kpl
Jasper Jumper, oikea, koko 2	REF 852-902R	1 kpl	Jasper Jumper, vasen, koko 2	REF 852-902L	1 kpl
Jasper Jumper, oikea, koko 3	REF 852-903R	2 kpl	Jasper Jumper, vasen, koko 3	REF 852-903L	2 kpl
Jasper Jumper, oikea, koko 4	REF 852-904R	2 kpl	Jasper Jumper, vasen, koko 4	REF 852-904L	2 kpl
Jasper Jumper, oikea, koko 5	REF 852-905R	2 kpl	Jasper Jumper, vasen, koko 5	REF 852-905L	2 kpl
Jasper Jumper, oikea, koko 6	REF 852-907R	1 kpl	Jasper Jumper, vasen, koko 6	REF 852-907L	1 kpl
Jasper Jumper, oikea, koko 7	REF 852-908R	1 kpl	Jasper Jumper, vasen, koko 7	REF 852-908L	1 kpl
Kuulasokat		27 kpl	Kuularajoittimet		36 kpl

4. JUMPER

Kiinteän kohjehoidon lisäksi Jasper Jumper tarjoaa mahdollisuuden minimoida ekstraktioita ja vähentää päävetolaitteen käyttöä tai poistaa sen käyttötarpeen. Kun Jasper Jumper aktivoidaan 4 mm, se tuottaa 360 gramman voiman. Jasper Jumperin käytön etuja ovat:

1. Se on kiinteä laite, minä vuoksi potilaan myötävaikutus on taattu.
2. Se toimii kasvu- tai Y-akselilla ja vetää siten leukaluuta eteenpäin sen sijaan, että se vetäisi yläleukaa taaksepäin.
3. Kuulanivelten ansiosta Jumper-yhteet kiertyvät, mikä mahdollistaa normaalit toiminnot kuten syömisen ja hampaiden harjaamisen.
4. Se on turvallinen. Suun ulkopuolista vetoa ei tarvita.
5. Se on kosmeettinen.
6. Sitä voidaan käyttää luokan II ja III korjauksiin ja ristipurennan hoidossa voidaan käyttää eri suuruisia voimia leuan kummallakin puolella.
7. Voimia voidaan säätää ja mitata.



5. KÄYTTÖAIHEET, KÄYTTÖALUE

American Orthodonticsin tuotteita käytetään hammaslääketieteen ammattilaisen tai oikomishammaslääkäriin diagnosoiden purentavirheiden ja kraniofasiaalisten anomalioiden hoitoon. Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa käyttää vain hammaslääkäri tai oikomishammaslääkäri tai näiden määräyksestä.

6. OIKEAN KOON MÄÄRITYS

Oikean koon määrittämiseksi potilasta pyydetään puremaan hampaita yhteen taka- tai keskipurennassa ja mittaus suoritetaan päävetolaitteen putken mesiaalipäästä alemman kuulapysäyttimen distaalipäähän; sen jälkeen mittaustulokseen lisätään 12 mm (4 mm putkea varten, 4 mm vapaata liikettä varten ja 4 mm sisäänrakennettua aktivaatiota varten). Jotkut potilaat saattavat tarvita eripituiset Jumper-liittimet vasemmalle tai oikealle puolelle.

7. VASTA-AIHEET

American Orthodontics myy tuotteita hammaslääketieteen ammattilaisille ja oikomishammaslääkäreille. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkäriin vastuulla on tunnistaa kaikki vasta-aiheet, jotka

voisivat estää American Orthodonticsin tuotteiden käytön. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin vastuulla on myös määrittää kaikki lääkinällisiin laitteisiin liittyvät valmistelutoimenpiteet ja työvaiheet. Tämä koskee myös kaikki sterilointiin liittyviä toimenpiteitä.

8. SIVUVAIKUTUKSET

Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin vastuulla on ensisijaisesti tunnistaa kaikki mahdolliset vammautumiseriskit ja/tai vasta-aiheet, joita voi ilmetä hoidon aikana, kertoa kaikista mahdollisista haittavaikutuksista potilaalle ja yksilöllistää hoito sen mukaisesti. Hoidon aikana voi ilmetä mm. seuraavia haittavaikutuksia: Hampaiden värjäytyminen, dekalsifikaatio, hammasjuuren resorptio, periodontaaliset komplikaatiot, allergiset reaktiot, vaikeudet suun hygienian ylläpidossa, epämukavuus ja kivut.

9. ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA SUORITETTAVAT TOIMENPITEET

Lue kaikki ohjeet ja tarkastele valokuvia yksityiskohtaisesti ja huolellisesti ennen hoidon aloittamista. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin vastuulla on myös määrittää kaikki lääkinällisiin laitteisiin liittyvät valmistelutoimenpiteet ja työvaiheet. Tämä koskee myös kaikki sterilointiin liittyviä toimenpiteitä.

10. POTILASVALINTA

Kaikki luokan II potilaat, joilla on syväpurenta riippumatta siitä, onko hampaita poistettu tai ei. Tai luokan I tapaukset ankkuroinnin tehostamiseksi anteriorisen retraktion aikana. Alaleuan siirtyminen eteenpäin voi vähentää leukaniveliin kohdistuvaa painetta ja parantaa toimintaa. Leukanivelten toiminta pitää kuitenkin selvittää ennen Jumperin asennusta ja toimintaa seurata hoidon aikana.

11. KAARILANGAT

Suurin mahdollinen poikkileikkaukseltaan särmäinen lanka.

1. Yläkaari: Jumperin toiminta pyrkii tunkeutumaan yläposkihampaisiin ja kallistamaan, distalisoimaan ja siirtämään niitä sivummalle. Yläkaaren särmäistä lankaa pitäisi sen vuoksi kaventaa hieman siten, että se tuottaa poskihampaisiin hammasterän vääntöä kitalaen suuntaan. Jos yläposkihampaiden ohjaukseen käytetään kitalakikaarta, voidaan käyttää mitä tahansa kaarilankaa. Yläetuhampaiden teriin pitää kohdistaa labiaalista vääntömomenttia.
1. Alakaari: Alakaaren kuulapysäyttimien distaalipuolelle on jätettävä 6 – 8 mm väli. Jos hammas poistetaan, käytä Jumpereita korjaamaan purenta ennen kuin alakulmahampaat siirtyvät kokonaan taaksepäin tai poista 5|5 braketit. Jos hampaita ei ole poistettu, täytyy ensimmäisen premolaarin braketit poistaa Jumper-vaiheen aikana. Ihanteellisessa tapauksessa 2. alaposkihampaaseen pitäisi laittaa renkaat. Asenna hammasterän lingvaalista vääntöä alaetuhampaiden alueelle ehkäisemään eteenpäin kallistusta tai käytä -10°:een vääntöä tuottavia alaetuhampaiden braketteja.

12. ASENNUS

1. Edeltävällä käynnillä poistetaan tarvittaessa 1. premolaarin braketit ja valmistetaan alakaaren särmäinen kaarilanka. Tee ensin etumaiset mutkat, sen jälkeen jyrkkä, 2 mm pistoliitinmutka heti kulmahampaiden taakse alemman kuulapysäyttimen pysäyttämiseksi. Vedä pallot kaarilankaan.
2. Varaa potilaalle aika alakaaren säätöä varten kuukauden päähän. Poista tällöin alakaari ja tee tarvittavat säädöt. Jumpersit ovat nyt valmiit kiinnitettäväksi. Niitä on saatavana eri pituisina (ks. viimeisellä sivulla olevaa taulukkoa). Oikean koon määrittämiseksi potilasta pyydetään puremaan hampaita yhteen taka- tai keskipurennassa ja mittausta suoritetaan päävetolaitteen putken mesiaalipäästä alemman kuulapysäyttimen distaalipäähän; sen jälkeen mittaustulokseen lisätään 12 mm (4 mm putkea varten, 4 mm vapaata liikettä varten ja 4 mm sisäänrakennettua aktivaatioita varten). Jotkut potilaat saattavat tarvita eri pituiset Jumper-liittimet vasemmalle tai oikealle puolelle.
Jumperia ei saa aktivoida liikaa.
3. Vedä sitten oikeat ja vasemmat Jumpersit alakaarilankaan ja ligeraa ne suuhun. Elastisten moduulien käyttö sopii hyvin paitsi premolaarien braketeissa -- ne pitää kiinnittää ligeeraamalla lisävahvistukseksi. Taivuta langan distaalipäätä alaspäin 7|7:n jälkeen eteenpäin suuntautuvan liikkeen estämiseksi tai kiinnitä se.
4. Jumpersit ovat nyt valmiit kiinnitettäväksi yläposkihampaiden putkiin. Vedä ylempi kuulasokka Jumperin distaalipään läpi ja sen jälkeen distaalikautta poskihampaiden päävetolaitteen putken läpi.
5. Jumpersit on nyt asennettu valmiiksi! Voit säätää tai tasapainottaa niiden voimia vetämällä kuulasokka putken läpi ja taivuttamalla sitä kuten aktivoidessasi suljetun silmukan kaaren. Jos tarvitaan enemmän aktivaatiota, vedä alemmaa kuulaa distaalisuuntaan ja aseta kokoon puristettava pysäytin kuulan eteen tai vaihda Jumper seuraavaan suurempaan kokoon.

Kun tilanne korjaantuu muutaman kuukauden kuluessa, koje voidaan aktivoida uudestaan kohdistamaan painetta

alaleukaan. Jos ongelma on toispuoleinen, voidaan kohdistaa enemmän painetta kyseiselle puolelle. Voit mitata ko. voimaa pyytämällä potilasta puremaan hampaita yhteen retruusiossa ja sitten työntämällä alemmaa Jumperia distaalaisesti saranakuulasta pois. (8 unssia/226 g on tyypillistä.)

13. POISTAMINEN

Jumpersit poistetaan noudattamalla asennusohjeita päinvastaiseen suuntaan. Suorista ylempi kuulasokka ja vedä se pois päävetolaitteen putkesta. Poista sen jälkeen alempi kaarilanka ja vedä Jumpersit pois. Voit sitten sidostaa 4|4 braketit uudestaan ja vaihtaa kevyempiin lankoihin alakaaren hoidon jatkamiseksi. Takaosan avoimuus korjaantuu muutamassa kuukaudessa.

Kuuden kuukauden Jumpers-hoito voi saada aikaan huomattavia muutoksia. On normaalia poistaa ne siinä vaiheessa ja antaa potilaan käyttää kevyitä luokan II elastisia kojeita nopean korjaantumisen ylläpitämiseksi. Jos potilas ei lainkaan ko-operoi, Jumpersit voidaan jättää paikalleen passiivista retentiota varten.

14. SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

Mitkään säilytys- tai kuljetusolosuhteet eivät vaikuta haitallisesti tuotteeseen/lääkinnällisiin laitteisiin paitsi kova tai raju käsittely, mikä voi aiheuttaa mekaanisia vaurioita.

15. JÄTTEIDEN KÄSITTELY

American Orthodonticsin tuotteet on valmistettu ja tarkoitettu kertakäyttöisiksi, ja potilaan suusta poistamisen jälkeen ne on hävitettävä asianmukaisesti. American Orthodontics kieltäytyy kaikesta vastuusta koskien uudelleenkäytöstä johtuvaa tartuntaa tai henkilövahinkoa. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin ensisijaisella vastuulla on kaikkia käytettyjen ortodonttisten laitteiden hävitystä koskevien lakien ja määräysten noudattaminen.

16. TAKUUSEEN LIITTYVÄ VASTUU

Ostajan saama korvaus mistä tahansa tuoteviasta tai palvelusta rajoittuu yksinomaan sellaisten tuotteiden korjaukseen tai vaihtoon (myyjän harkintaan perustuen) tai ostohinnan palauttamiseen. Missään tapauksessa myyjä ei ole vastuussa seurannaisista tai liitännäisistä vahingoista ostajan saaman liikevoiton väheneminen mukaan lukien jotka liittyvät myyjän toimittamiin tuotteisiin tai palveluihin. Valitukset, jotka koskevat vahinkoja tai puutteita pitää tehdä 30 vuorokauden kuluessa tuotteen vastaanottamisesta.

17. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVAT TIEDOT



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



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



KERTAKÄYTTÖINEN



LUE KÄYTTÖOHJEET



STERILOIMATON



VAROITUS



SISÄLTÄÄ KROMIA JA/TAI NIKKELIÄ



Tässä käyttöohjeessa olevien tietojen uskotaan olevan päteviä ja tarkkoja. American Orthodontics ei kuitenkaan takaa nimenomaisesti tai konkludenttisesti, että tiedot ovat täydellisiä kaikissa mahdollisissa olosuhteissa. **Kohtuullista varovaisuutta pitää aina noudattaa.**