

1. IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA

Nome azienda
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMERO DI EMERGENZA 24/24
+1 920 457 5051
Telefono per informazioni
+1 920 457 5051

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: Jasper Jumper
Descrizione del prodotto: Dispositivo funzionale fisso
Codice articolo: RIF 852-900
Numero di brevetto: n. 4,708,646
Materiale: Acciaio inox serie 300

ATTENZIONE: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai dentisti/ortodontisti o su prescrizione di un dentista/ortodontista.

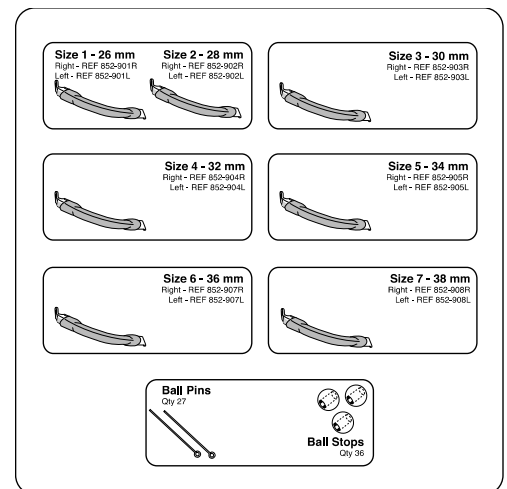
3. COMPONENTI DEL KIT

Nome articolo	N. articolo	Qtà	Nome articolo	N. articolo	Qtà
Jasper Jumper destro dim.1	RIF 852-901R	1 cad.	Jasper Jumper sinistro dim.1	RIF 852-901L	1 cad.
Jasper Jumper destro dim.2	RIF 852-902R	1 cad.	Jasper Jumper sinistro dim.2	RIF 852-902L	1 cad.
Jasper Jumper destro dim.3	RIF 852-903R	2 cad.	Jasper Jumper sinistro dim.3	RIF 852-903L	2 cad.
Jasper Jumper destro dim.4	RIF 852-904R	2 cad.	Jasper Jumper sinistro dim.4	RIF 852-904L	2 cad.
Jasper Jumper destro dim.5	RIF 852-905R	2 cad.	Jasper Jumper sinistro dim.5	RIF 852-905L	2 cad.
Jasper Jumper destro dim.6	RIF 852-907R	1 cad.	Jasper Jumper sinistro dim.6	RIF 852-907L	1 cad.
Jasper Jumper destro dim.7	RIF 852-908R	1 cad.	Jasper Jumper sinistro dim.7	RIF 852-908L	1 cad.
Perni sferici		27 cad.	Stop sferici		36 cad.

4. IL JUMPER

Ad integrazione della terapia con dispositivo fisso, il Jasper Jumper offre l'opportunità di ridurre al minimo le estrazioni e di ridurre o eliminare la testa. Quando vengono attivati 4 mm, il Jasper Jumper eserciterà 360 grammi di forza. Il Jasper Jumper presenta le seguenti caratteristiche:

1. È fisso. Pertanto, la cooperazione del paziente è garantita.
2. Lavora lungo la crescita o asse Y. In questo modo, fa avanzare la mandibola piuttosto che ritrarre la mascella.
3. Grazie al giunto sferico, i Jumper ruotano consentendo le normali funzioni come la masticazione e lo spazzolamento dei denti.
4. È sicuro. Non è coinvolta la trazione extra-orale.
5. Ha un aspetto gradevole.
6. Può essere utilizzato per le correzioni di Classe II o Classe III e per applicare forze differenti su ogni lato della mandibola per i morsi crociati.
7. Le forze sono regolabili e misurabili.



5. INDICAZIONE PER L'USO, DOMINIO DI UTILIZZO

I prodotti American Orthodontics sono utilizzati per il trattamento ortodontico di malocclusioni e anomalie cranio-facciali in base alla diagnosi di un dentista o di un ortodontista qualificato. La legge federale limita l'utilizzo di questo dispositivo ai dentisti/ortodontisti o su prescrizione di un dentista/ortodontista.

6. MISURAZIONE PER LA DIMENSIONE CORRETTA

Per ottenere la lunghezza corretta, fare in modo che il morso del paziente sia in posizione retratta o centrica e misurare dalla parte mesiale del tubo della testa alla parte distale dello stop sferico inferiore, quindi aggiungere 12 mm (4 mm per il tubo, 4 mm di gioco libero, 4 mm di attivazione incorporata). Alcuni pazienti possono richiedere un Jumper di lunghezza differente sul lato sinistro o destro.

7. CONTROINDICAZIONI

American Orthodontics vende prodotti a dentisti e ortodontisti qualificati. È responsabilità primaria del dentista e/o dell'ortodontista identificare qualsiasi possibile controindicazione che possa precludere l'utilizzo dei prodotti American Orthodontics. È inoltre responsabilità del dentista

e/o dell'ortodontista determinare tutte le operazioni preliminari e la sequenza di lavoro dei dispositivi medici. Ciò include tutte le procedure di sterilizzazione.

8. EFFETTI COLLATERALI

È responsabilità primaria del dentista e/o dell'ortodontista identificare qualsiasi possibile rischio di lesione e/o controindicazione che potrebbe verificarsi durante il trattamento, informare il paziente di qualsiasi possibile effetto collaterale indesiderato e individuare il trattamento di conseguenza. Durante il trattamento, gli effetti collaterali indesiderati possono includere: alterazioni cromatiche del dente, decalcificazione, riassorbimento della radice, complicanze periodontali, reazioni allergiche, difficoltà nel mantenimento dell'igiene orale, disagio e dolore.

9. OPERAZIONI PRELIMINARI

Leggere tutte le istruzioni e studiare i dettagli fotografici con attenzione prima di andare avanti. È inoltre responsabilità del dentista/ortodontista la determinazione delle operazioni preliminari e della sequenza di lavoro dei dispositivi medici. Ciò include tutte le procedure di sterilizzazione.

10. SELEZIONE DEI CASI

Qualsiasi paziente di Classe II con un morso profondo (estrazione o non estrazione). Oppure un adulto o un caso di Classe I per l'aumento dell'ancoraggio durante la retrazione anteriore. L'avanzamento della mandibola inferiore può ridurre la pressione sull'articolazione temporo-mandibolare e migliorare la funzione. Tuttavia, la funzione dell'articolazione deve essere valutata prima dell'installazione del Jumper e deve essere monitorata durante il trattamento.

11. ARCHI

Il filo rettangolare più grande possibile.

1. Arco superiore: l'azione del Jumper tende a penetrare, inclinare, distalizzare ed espandere i molari superiori. Pertanto, l'arco rettangolare superiore deve essere leggermente ristretto e avere il torque della corona palatale sui molari. Se un arco palatale viene utilizzato per controllare i molari superiori, è possibile impiegare un arco superiore di qualsiasi dimensione. Gli anteriori superiori devono avere il torque della corona labiale.

1. Arco inferiore: è necessario avere uno spazio di 6-8 mm distale rispetto agli stop sferici dell'arco inferiore. In un caso di estrazione, utilizzare i Jumper per correggere il morso prima del completamento della retrazione dei canini inferiori o la rimozione dei bracket di 5|5. In un caso di non estrazione, sarà necessario rimuovere i bracket del primo bicuspidato durante la fase del Jumper. Idealmente, i secondi molari inferiori dovrebbero essere bandati. Regolare il torque della corona linguale nell'area degli incisivi inferiori per evitare l'inclinazione anteriore o utilizzare i bracket degli incisivi inferiori con torque di -10° .

12. INSTALLAZIONE

1. A primo appuntamento, rimuovere i bracket del 1° bicuspidato, se necessario, e costruire l'arco rettangolare inferiore. Eseguire prima le curve anteriori, quindi una curva stretta della baionetta di 2 mm in posizione distale rispetto ai canini che funga da arresto per lo stop sferico inferiore. Far scorrere le sfere nell'arco.

2. Quindi programmare la regolazione dell'arco inferiore per il mese successivo. In quell'occasione, rimuovere l'arco inferiore ed effettuare le regolazioni necessarie. Ora è possibile installare i Jumper. Saranno disponibili in diverse lunghezze (vedere grafico nell'ultima pagina). Per ottenere la lunghezza corretta, fare in modo che il morso del paziente sia in posizione retratta o centrica e misurare dalla parte mesiale del tubo della testa alla parte distale dello stop sferico inferiore, quindi aggiungere 12 mm (4 mm per il tubo, 4 mm di gioco libero, 4 mm di attivazione incorporata). Alcuni pazienti possono richiedere Jumper di lunghezze differenti sul lato sinistro o destro. **Non attivare eccessivamente il Jumper.**

3. Quindi far scorrere i Jumper destro e sinistro nell'arco inferiore e legarli nella bocca. I moduli elastici sono sottili, ad eccezione dei bracket dei bicuspidati. Essi devono essere legati con filo per legatura per una maggiore resistenza. Curvare l'estremità distale del filo in basso oltre il 7|7 per evitare il movimento anteriore o legarla all'indietro.

4. Ora si è pronti per collegare il Jumper ai tubi dei molari superiori. Far scorrere il perno sferico superiore attraverso l'estremità distale del Jumper e quindi attraverso il tubo della testa del molare dalla posizione distale.

5. I Jumper sono ora completamente installati. È possibile regolare o bilanciare le loro forze tirando il perno sferico attraverso il tubo e piegandolo come se si volesse attivare un arco ad anello chiuso. Se è necessaria una maggiore attivazione, far scorrere la sfera inferiore distalmente e posizionare uno stop crimpabile anteriormente alla sfera o sostituire il Jumper con quello della lunghezza superiore successiva.

Quando la condizione si corregge nel corso dei mesi successivi, il dispositivo può essere riattivato per mantenere la pressione sulla mandibola inferiore. Se è presente un problema unilaterale, è possibile esercitare una maggiore pressione sullo specifico lato. È possibile misurare la forza chiedendo al paziente di mordere in posizione retratta e quindi spingendo il Jumper inferiore distalmente lontano dalla sua sfera di cerniera. (226,8 grammi è la forza tipica).

13. RIMOZIONE

Per rimuovere i Jumper, semplicemente invertire la procedura di installazione. Raddrizzare il perno sferico superiore e farlo scorrere fuori dal tubo della testa. Quindi rimuovere l'arco inferiore e far scorrere via i Jumper. È possibile cementare nuovamente i bracket del 4|4 e ritornare nei fili più sottili per continuare il trattamento dell'arco inferiore. L'apertura nella parte posteriore si sistemerà in pochi mesi.

Sei mesi di trattamento attivo con Jumper possono produrre cambiamenti notevoli. È normale rimuoverli in seguito e far utilizzare al paziente gli elastici leggeri di Classe II per mantenere la correzione rapida. Se la cooperazione del paziente è nulla, i Jumper possono essere lasciati dentro in maniera passiva per il mantenimento.

14. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Non esistono condizioni di conservazione e di trasporto che possono avere un impatto negativo sul prodotto/dispositivo medico a parte la movimentazione non corretta, che potrebbe causare danni meccanici.

15. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

I prodotti American Orthodontics sono progettati e prodotti per essere monouso e, una volta rimossi dalla bocca del paziente, devono essere smaltiti in maniera corretta. American Orthodontics declina espressamente qualsiasi responsabilità per la diffusione di malattie o per lesioni personali causate dal riutilizzo. È responsabilità primaria del dentista e/o dell'ortodontista rispettare le leggi applicabili relative allo smaltimento dei dispositivi medici ortodontici utilizzati.

16. RESPONSABILITÀ IN BASE ALLA GARANZIA

Le misure correttive per l'acquirente in relazione a qualsiasi reclamo derivante da un difetto in un bene o servizio saranno limitate esclusivamente al diritto di riparazione o sostituzione del bene (a discrezione del venditore) o al rimborso del prezzo di acquisto dello stesso. In nessun caso il venditore sarà considerato responsabile dei danni consequenziali o incidentali, inclusa la perdita di profitto, sopportati dall'acquirente in relazione o qualsiasi bene o servizio fornito dal venditore. I reclami per danni o mancanze devono essere presentati entro 30 dalla ricezione dell'ordine.

17. INFORMAZIONI NORMATIVE



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH L'Aia • Paesi Bassi



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



SOLO MONOUSO



VEDERE ISTRUZIONI PER L'USO



NON STERILE



AVVERTENZA



CONTIENE CROMO E/O NICHEL

CE 0408