

## 1. BENDROVĖS IDENTIFIKAVIMAS

Bendrovės pavadinimas  
„American Orthodontics“  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

SKUBIOS PAGALBOS TEL. NUMERIS VIŠĄ PARĄ  
(920) 457-5051  
Daugiau informacijos telefonu:  
(920) 457-5051

## 2. PRODUKTO IDENTIFIKAVIMAS

Produkto pavadinimas: „Jasper Jumper“  
Produkto aprašas: Fiksuotas funkcinis įrenginys  
Produkto dalių Nr.: REF 852-900  
Patento numeris: #4,708,646  
Pagaminta iš: Serijos 300 nerūdijančio plieno

**DĖMESIO!** federaliniai įstatymai riboja šio įrenginio pardavimus, taip pat ir pagal dantisto / ortodonto išrašytą receptą.

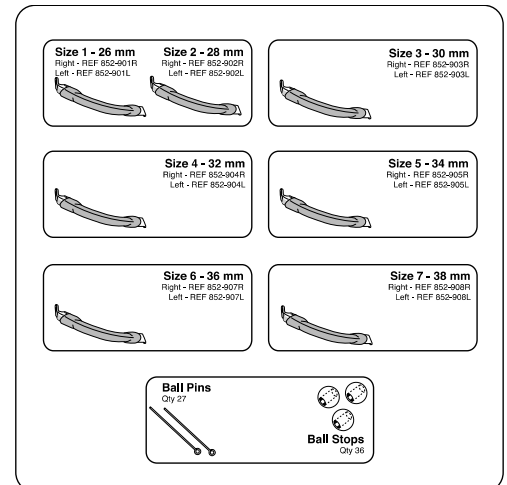
## 3. RINKINIO DALYS

Dalies pav.	Dalies Nr.	Kiekis	Dalies pav.	Dalies Nr.	Kiekis
Dešinysis „Jasper Jumper“ Sz1	REF 852-901R	1vnt.	Kairysis „Jasper Jumper“ Sz1	REF 852-901L	1vnt.
Dešinysis „Jasper Jumper“ Sz2	REF 852-902R	1vnt.	Kairysis „Jasper Jumper“ Sz2	REF 852-902L	1vnt.
Dešinysis „Jasper Jumper“ Sz3	REF 852-903R	2vnt.	Kairysis „Jasper Jumper“ Sz3	REF 852-903L	2vnt.
Dešinysis „Jasper Jumper“ Sz4	REF 852-904R	2vnt.	Kairysis „Jasper Jumper“ Sz4	REF 852-904L	2vnt.
Dešinysis „Jasper Jumper“ Sz5	REF 852-905R	2vnt.	Kairysis „Jasper Jumper“ Sz5	REF 852-905L	2vnt.
Dešinysis „Jasper Jumper“ Sz6	REF 852-907R	1vnt.	Kairysis „Jasper Jumper“ Sz6	REF 852-907L	1vnt.
Dešinysis „Jasper Jumper“ Sz7	REF 852-908R	1vnt.	Kairysis „Jasper Jumper“ Sz7	REF 852-908L	1vnt.
Rutuliniai smeigtukai		27vnt.	Rutuliniai stabdžiai		36vnt.

## 4. „JASPERJUMPER“

Kaip papildoma fiksuoto įrenginio terapija, „Jasper Jumper“ leidžia sumažinti ekstrakcijas ar sumažinti veido skliautą. Aktyvavus 4 mm, „Jasper Jumper“ išgauna 360 g galios. „Jasper Jumper“ savybės:

1. Jis yra fiksuotas, todėl paciento bendradarbiavimas yra garantuotas.
2. Jis veikia pagal augimo kryptį ar „Y“ ašį, tokiu būdu tinkamai užtikrinamas apatinio žandikaulio būklę, neatitraukdamas viršutinio žandikaulio.
3. Dėl rutulinio sujungimo „JasperJumper“ gali sukstis, leisdamas vykdyti įprastas funkcijas, tokias kaip valgymas ir dantų valymas šepetėliu.
4. Jis yra saugus. Nenaudojama jokia išorinė traukimo jėga.
5. Jis yra kosmetinis.
6. Jis gali būti naudojamas II ar III klasės korekcijoms ir naudojamas taikant įvairias galias kiekvienoje žandikaulio pusėje esant skersiniam kandžiui.
7. Galias galima nustatyti ir išmatuoti.



## 5. NAUDOJIMO NURODYMAI, NAUDOJIMO SRITIS

„American Orthodontics“ produktai naudojami ortodontinėje terapijoje, gydant neteisingą sąkandį ir kaukolės veido nenormalumus, kuriuos diagnozuoja kvalifikuotas odontologas ar ortodontas. Federaliniai įstatymai riboja šio įrenginio pardavimus, taip pat ir parduodamus pagal ir dantisto / ortodonto išrašytą receptą.

## 6. TINKAMO DYDŽIO MATAVIMAS

Norint gauti reikiamą ilgį, paprašykite paciento sukąsti atitraukus apatinį žandikaulį ar sukąsti centriškai ir išmatuokite atstumą nuo veido skliauto vidinio vamzdelio iki apatinio rutulinio stabdžio galo, tada pridėkite 12 mm (4 mm vamzdeliui, 4 mm laisvam judėjimui, 4 mm įtvirtintam aktyvavimui). Kai kuriems pacientams gali reikėti skirtingo ilgio „JasperJumper“ kairėje ar dešinėje pusėje.

## 7. KONTRAINDIKACIJOS

„American Orthodontics“ parduoda produktus kvalifikuotiems odontologams profesionalams ir ortodontams. Pirmutinė odontologo profesionalo ir / ar ortodonto pareiga – nustatyti visas galimas kontraindikacijas, kurios gali užkirsti kelią

„American Orthodontics“ produktų vartojimui. Taip pat odontologas profesionalas ir / ar ortodontas privalo nustatyti prieš terapiją atliekamas procedūras, o taip pat medicininių įrenginių naudojimo seką. Čia taip pat įskaitoma sterilizavimo procedūra.

## 8. ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Pirmutinė odontologo profesionalo ir / ar ortodonto pareiga – nustatyti visus galimus sužeidimo ir / ar kontraindikacijų pavojų, kuris gali kilti terapijos procese, pasakyti apie visus galimus nepageidaujamus šalutinius poveikius pacientui ir pagal tai individualizuoti gydymą. Terapijos procese gali kilti šie nepageidaujami šalutiniai poveikiai: dantų išblukimas, dekalcinacija, šaknų reakcija, apydančių komplikacijos, alerginės reakcijos, sunkumai palaikant burnos higieną, diskomfortas ir skausmas.

## 9. PRIEŠ TERAPIJOS PRADŽIĄ ATLIEKAMOS PROCEDŪROS

Prieš pradėdami darbą perskaitykite visas instrukcijas ir atidžiai išnagrinėkite nuotraukas. Dantų gydytojas ir / ar ortodontas taip pat prisiima atsakomybę, nustatydamas visas procedūras, kurias reikia atlikti prieš pradedant terapiją, o taip pat numatydamas medicininių įrenginių taikymo eiliškumą. Visos sterilizavimo procedūros taip pat įeina į šį etapą.

## 10. KOKIU ATVEJU TAIKOMAS ĮRENGINYS

Gali būti taikomas kiekvienam II klasės pacientui su giliu, nesvarbu, ekstraciniu ar neekstraciniu, sąkandžiu. Arba suaugusiajam ar I klasės pacientui, norint padidinti atramos pagrindą priekinės retrakcijos atveju. Apatinio žandikaulio pakėlimas gali palengvinti smilkinio - apatinio žandikaulio sąnario spaudimą ir pagerinti funkciją. Tačiau sąnario funkciją reikia įvertinti prieš įdedant „JasperJumper“ ir tikrinti terapijos procese.

## 11. SKLIAUTO VIELOS

Naudojamas pats didžiausias vielinis stačiakampis.

1. Viršutinis skliautas: „JasperJumper“ veikia įsikišdamas, stumdamas, tolindamas nuo centro ir plėsdamas viršutinius krūminius dantis. Todėl viršutinio skliauto stačiakampis turi būti šiek tiek susiaurintas, o krūminius dantis turi veikti gomurinės karūnėlės sąsukos momentas. Jei kontroliuojant viršutinius krūminius dantis naudojamas gomurio skliautas, reikės naudoti bet kurio dydžio viršutinio skliauto vielą. Viršutiniai priekiniai dantis turėtų veikti lūpų karūnėlės sąsukos momentas.
1. Apatinis skliautas: būtina būti 6-8 mm tarpas nuo apatinių rutulinių stabdžių. Ekstrakcijos atveju naudokite „JasperJumper“ norėdami koreguoti sąkandį prieš pabaigdami apatinių ilčių atitraukimą ar nuimkite 5|5 breketus. Ne ekstrakcijos atveju „JasperJumper“ fazėje reikia nuimti pirmųjų ilčių breketus. Apatinius antruosius krūminius dantis griežtai būtina sujungti. Panaudokite liežuvių karūnėlės sąsukos momentą apatinių ilčių srityje, norėdami užkirsti kelią priešakiniam išsikišimui, arba naudokite -10° pasuktus apatinių ilčių breketus.

## 12. INSTALIAVIMAS

1. Jei reikia, ankstesnio apsilankymo metu numkite apatinės primosios ilties breketus ir pagaminkite apatinio skliauto vielinį stačiakampį. Pirmiausia pagaminkite priekines juostas, tada padarykite aštrų 2 mm antgalį, kurio smaigalys būtų prieš iltis, kuris veiktų kaip apatinio rutulinio stabdžio stabdis. Paslinkite rutulius į skliauto vielą.
2. Tada paskirkite paciento apsilankymų grafiką kitam mėnesiui, kai bus reguliuojamas apatinis skliautas. Tuo metu nuimkite apatinį skliautą ir padarykite reikiamus pataisymus. Dabar galima instaliuoti „JasperJumper“. Galima dėti įvairių ilgių „JasperJumper“ (žr. brėžinį paskutiniame puslapyje). Norint nustatyti teisingą ilgį, paprašykite pacientą sukąsti atitraukus žandikaulį ar centriškai ir pamatuokite atstumą nuo veido skliauto vidinio vamzdelio iki apatinio rutulinio stabdžio galo, tada pridėkite 12 mm (4 mm vamzdeliui, 4 mm laisvam judėjimui ir 4 mm įtvirtintam aktyvavimui). Kai kuriems pacientams gali reikėti skirtingų ilgių „JasperJumper“ kairėje ar dešinėje pusėje.

### **Nesuaktyvinkite „JasperJumper“ per daug.**

3. Tada pastumkite dešinius ir kairius „JasperJumper“ ant apatinio skliauto vielos ir pririškite juos burnoje. Elastiniai

moduliai yra ploni, išskyrus ilčių breketus – siekiant papildomai sutvirtinti, juos reikėtų surišti ligatūros viela. Sulenkite tolimesnį vielos galą ant 7|7, norėdami užkirsti kelią priekinių dantų judėjimui arba pririškite jį atgal.

4. Dabar esate pasirengę pritvirtinti „JasperJumper“ prie viršutinių krūminio krūminio danties vamzdelių. Pastumkite viršutinį rutulinį smeigtuką pro vidinį „JasperJumper“ galą ir tada per krūminio danties veido skliauto vamzdelį iš galol.

5. „JasperJumper“ dabar yra visiškai instaliuoti! Galite reguliuoti ar balansuoti jų tempimo jėgas patraukdami rutulinį smeigtuką pro vamzdelį ir palenkdami jį taip, kaip lenktumėte aktyvuodami uždarančios kilpos skliautą. Jei reikia labiau aktyvuoti, pastumkite apatinį rutulį į galą ir uždėkite kilpinį stabdį rutulio priekyje ar pakeiskite „JasperJumper“ kitu ilgesniu įrenginiu.

Kai per kelis sekančius mėnesius situacija pasikeičia, įrenginį galima reaktyvuoti išlaikant apatinio žandikaulio spaudimą. Jei yra vienpusė problema, toje pusėje galima nustatyti didesnę spaudimą. Galite pamatuoti tempimo jėgą, paprašydami paciento sukąsti atitraukus žandikaulį ir tada rankomis pastumdami apatinį „JasperJumper“ tolyn nuo jo rutulinio vyrio (paprastai 8 uncijas).

### 13. IŠĖMIMAS

Norint išimti „JasperJumper“, paprasčiausiai atlikite instaliavimo procedūrą atgaline tvarka. Ištiesinkite viršutinį rutulinį smeigtuką ir ištraukite jį iš veido skruosto viamzdėlio. Išimkite apatinio skliauto vielą ir nuimkite „JasperJumper“. Tada galite iš naujo užkabinti 4|4 breketus ir uždėti ant plonesnių vielų, norėdami tęsti apatinio skliauto terapinę procedūrą. Gale esanti ertmė per kelis mėnesius sumažės.

Per šešis aktyvios terapijos mėnesius „JasperJumper“ gali sukelti didelius pokyčius. Tada galima jį išimti ir pasiūlyti pacientui dėvėti lengvas II klasės elastines juosteles, kurios palaikytų greitą korekciją. Jei pacientas nepageidauja, norint toliau vykdyti tempimą, „JasperJumper“ galima palikti pasyvios būklės.

### 14. LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

Nėra tokių laikymo ir transportavimo sąlygų, kurios neigiamai paveiktų produktą / medicininį įrenginį, išskyrus šiurkštų ir grubų tvarkymą, kuriuo būtų padaroma mechaninė žala.

### 15. ATLIEKŲ TVARKYMO SĄLYGOS

„American Orthodontics“ produktai sukurti ir pagaminti naudoti vieną kartą. Pašalintas iš paciento burnos įrenginys turi būti sunaikinamas pagal nustatytą tvarką. „American Orthodontics“ neprisiima jokios atsakomybės, jei naudojant įrenginį dar kartą, užsikrečiama kokia nors liga ar susižeidžiama. Pirmiausia odontologas profesionalas ir / ar ortodontas privalo laikytis atitinkamų įstatymų, susijusių su ortodontinių medicininių įrenginių atliekų tvarkymu.

### 16. GARANTIJA

Pirkėjo patirtų nuostolių atlyginimas dėl bet kokio bet kurios prekės ar paslaugos defekto apribojamas tik teise remontuoti ar pakeisti tokią prekę (pardavėjo nuožiūra), ar grąžinti sumokėtus pinigus. Pardavėjas neatsako už pasekmes ar atsitiktinius gedimus, įskaitant pelno praradimą, kurį patyrė pirkėjas, įsigydamas iš pardavėjo kokią nors prekę ar paslaugą. Pareiškimai dėl žalos ar trūkumų turi būti pateikiami per 30 dienų nuo užsakymo gavimo..

### 17. REGULIAVIMO INFORMACIJA

 Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Haga • Olandija

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

 VIENKARTIS

 ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS

 NESTERILU

 ĮSPĖJIMAS

 YRA CHROMO IR / AR NIKELIO

 **0408**

NI esanti informacija yra teisinga ir tiksli. Tačiau „American Orthodontics“ tiesiogiai ir netiesiogiai negarantuoja, kad ši informacija apima visas galimas situacijas. **Reikia visada laikytis atitinkamų saugos perspėjimų.**