

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Nome da Empresa

American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

TELEFONE DE EMERGÊNCIA 24 HR

(920) 457-5051

Telefone para Informação

(920) 457-5051

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do Produto: Jasper Jumper

Descrição do Produto: Fixed Functional Appliance

Nº da Parte do Produto: REF 852-900

Nº da Patente: #4,708,646

Material: Aço Inoxidável Série 300

CUIDADO: Lei Federal restringe a venda deste aparelho para ou à ordem de dentista/ortodontista.

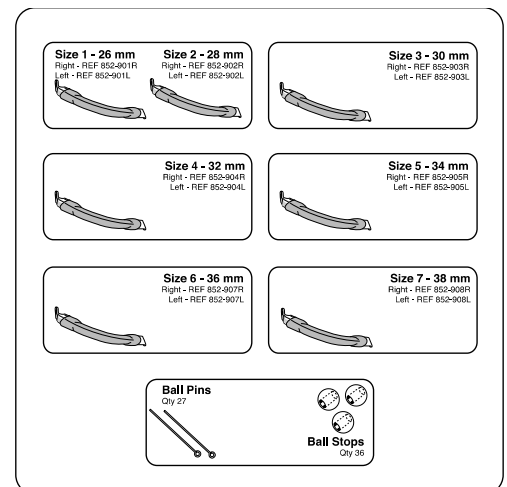
3. COMPONENTES DO CONJUNTO

Nome da Parte	Nº da Parte	Quantidade	Nome da Parte	Nº da Parte	Quantidade
Jasper Jumper Direito Sz1	REF 852-901R	1cada	Jasper Jumper Esq. Sz1	REF 852-901L	1cada
Jasper Jumper Direito Sz2	REF 852-902R	1cada	Jasper Jumper Esq. Sz2	REF 852-902L	1cada
Jasper Jumper Direito Sz3	REF 852-903R	2cada	Jasper Jumper Esq. Sz3	REF 852-903L	2cada
Jasper Jumper Direito Sz4	REF 852-904R	2cada	Jasper Jumper Esq. Sz4	REF 852-904L	2cada
Jasper Jumper Direito Sz5	REF 852-905R	2cada	Jasper Jumper Esq. Sz5	REF 852-905L	2cada
Jasper Jumper Direito Sz6	REF 852-907R	1cada	Jasper Jumper Esq. Sz6	REF 852-907L	1cada
Jasper Jumper Direito Sz7	REF 852-908R	1cada	Jasper Jumper Esq. Sz7	REF 852-908L	1cada
Pinos da Esfera		27cada	Paradas da Esfera		36cada

4. O JUMPER

Como um complemento à terapia do aparelho fixo, o Jasper Jumper apresenta a oportunidade de minimizar a extracção e para reduzir ou eliminar o arnês. Quando activado 4 mm, o Jasper Jumper exercerá 360 gramas de força. O Jasper Jumper fornece o seguinte:

1. É fixo, o que assegura a cooperação do paciente.
2. Funciona ao longo do crescimento ou de um eixo Y, portanto, avança o maxilar adequadamente, em vez de retrair o maxilar.
3. Por causa da junção de esfera, os Jumpers giram, o que permite funções normais, como comer e escovar os dentes.
4. É seguro, não envolve nenhuma tracção extra oral.
5. É cosmético.
6. Pode ser usado em correcções de Classe II ou Classe III e pode ser usado para aplicar força diferente em cada lado da mandíbula para mordidas transversais.
7. As forças são ajustáveis e medíveis.



5. INDICAÇÕES PARA USO, DOMÍNIO DO USO

Os produtos da American Orthodontics[®] são usados para tratamento ortodôntico das más oclusões e anormalidades craniofaciais diagnosticadas por dentistas profissionais treinados ou ortodontista. Lei federal restringe o uso deste aparelho à ordem de dentistas ou ortodontista.

6. MEDIR O TAMANHO CORRECTO

Para obter o comprimento certo, peça para o paciente morder em sua mordida de retrusão ou cêntrica e meça a partir do mesial do tubo de arnês para o distal da parada da esfera inferior, em seguida, adicione 12 mm (4mm para o tubo, 4 mm de folga livre, 4 mm de activação embutida). Alguns pacientes podem necessitar de um Jumper de comprimento diferente do lado esquerdo ou direito.

7. CONTRAINDICAÇÕES

American Orthodontics vende produtos a profissionais treinados em odontologia e a ortodontistas. É da inteira responsabilidade do dentista e/ou ortodontista a identificação e possíveis contra-indicações que possam impedir o uso dos produtos da American Orthodontics. É também da responsabilidade do profissional dentista determinar

quaisquer procedimentos necessários antes do início, como também a sequência de trabalho de dispositivos médicos. Isto inclui quaisquer procedimentos de esterilização.

8. EFEITOS COLATERAIS

É da inteira responsabilidade do profissional dentista e/ou ortodontista identificar qualquer possibilidade de risco de dano e/ou contra-indicações que possam surgir durante o tratamento, comunicar a possibilidade de qualquer efeito colateral não desejado ao paciente e individualizar o tratamento de acordo com cada situação. Durante o tratamento, efeitos colaterais não desejados podem incluir: descoloração de dentes, descalcificação, reabsorção radicular, complicações periodontais, reacções alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, desconforto e dor.

9. PROCEDIMENTOS PARA ANTES DO INÍCIO

Leia todas as instruções e estude detalhes das fotos cuidadosamente antes de dar sequência ao procedimento. É também da responsabilidade do profissional dentista e/ou do ortodontista determinar quaisquer procedimentos necessários antes do início, como também a sequência de trabalho dos dispositivos médicos. Isto incluirá quaisquer procedimentos de esterilização.

10. SELECÇÃO DE CASO

Qualquer paciente Classe II com mordida profunda – extracção ou não extracção. Ou um adulto ou caso de Classe I para aumentar a ancoragem durante retracção anterior. Avanço do maxilar inferior pode aliviar a pressão no T.M.J. e melhorar a função. No entanto, a função da junta deve ser avaliada antes da instalação do Jumper e deve ser monitorizada durante o tratamento.

11. ARCOS

O maior fio metálico rectangular possível.

1. Arcada Superior: A acção do Jumper tende a se introduzir, apontar, distalizar e expandir os molares superiores. Seu arco rectangular superior, portanto, deve ser reduzido um pouco e ter torção de coroa palatal nos molares. Se um arco palatino é utilizado para controlar os molares superiores, então um fio de qualquer tamanho do arco superior pode ser utilizado. Os incisivos superiores devem ter torção de coroa labial.

1. Arcada Inferior: É necessário um espaço distal de 6 a 8mm para a parada da esfera da arcada inferior. Em caso de extracção, usar o Jumpers para corrigir a mordida antes de completar a retracção dos cúspides inferiores ou remover os colchetes de 5/5. Em caso de não extracção, será necessário remover os colchetes dos primeiros bicúspides durante o período de uso do Jumper. Em uma situação ideal, os segundo molares inferiores devem estar em faixa. Colocar torção lingual da coroa na área dos incisivos inferiores para evitar pontas no anterior, ou utilizar colchetes de incisivos inferiores torcidos de -10 graus.

12. INSTALAÇÃO

1. Em uma visita prévia, remover os colchetes (braquetes) do primeiro bicúspide inferior, se necessário, e fazer a arcada inferior rectangular de fio metálico. Fazer as curvas do anterior primeiro, depois fazer uma curvatura acentuada de 2mm de baioneta apenas distal dos cúspides para que aja como uma parada para a parada da esfera inferior. Deslizar as esferas para o arco de fio metálico.
2. Depois, marcar visita para o paciente para um ajuste da arcada inferior para o próximo mês, quando então, deve remover a arcada inferior para fazer os ajustes necessários. Agora está pronto para instalar os Jumpers. Eles estão disponíveis em tamanhos diferentes (ver gráfico na última página). Para o tamanho correcto, peça ao paciente para morder na área de mordida de retorsão ou cêntrica, e medir do mesial do tubo de arnês à distal do batente da esfera inferior, depois acrescentar 12mm (4mm para o tubo, 4mm livres, e 4mm de activação embutida). Alguns pacientes podem necessitar de Jumpers de tamanho diferente no lado esquerdo e no direito.
Não activar o Jumper em excesso.
3. Depois, deslizar os Jumpers da direita e da esquerda no fio metálico da arcada inferior para ligá-lo à boca. Módulos elásticos são aceitáveis excepto para colchetes dos bicúspides – eles podem ser amarrados com fio de ligação para que fiquem mais fortes. Dobrar a extremidade distal do fio para baixo depois do 7/7 para impedir o movimento do anterior ou então amarre-o para trás.
4. Agora está pronto para colocar o Jumper nos tubos do molar superior. Deslizar o pino da esfera superior pela extremidade do distal do Jumper e depois, da distal, pelo tubo do arnês.
5. Os Jumpers agora estão completamente instalados! Pode ajustar ou equilibrar a força deles ao puxar o pino da esfera pelo tubo e curvâ-lo como o faria para activar uma arcada de loop de fechamento. Se mais activação fizer-se necessário, deslizar a esfera inferior distalmente e colocar uma parada anterior crimpable à esfera ou substituir o Jumper com o próximo tamanho maior.

À medida que a condição for corrigida nos próximos poucos meses, o aparelho pode ser reactivado para manter a pressão no maxilar inferior. Se houver um problema unilateral, maior pressão pode ser colocada naquela área. Pode na realidade medir a força ao instruir o paciente para morder na mordida de retrusão e depois, manualmente, empurrar o Jumper inferior distalmente da esfera dobradiça. (8 onças é típico.)

13. REMOÇÃO

Para remover os Jumpers, simplesmente reverter o procedimento de instalação. Endireitar o pino da esfera superior e deslizá-lo para fora do tubo de arnês. Depois remover o fio metálico da arcada inferior e deslizar os Jumpers para fora. Pode então voltar a ligar os colchetes 4|4 e usar fios metálicos mais finos para continuar o tratamento da arcada inferior. A abertura do posterior ficará normal em poucos meses.

Seis meses de tratamento de Jumper activo pode produzir grandes mudanças. É comum então removê-los e fazer com que o paciente use os elásticos leves Classe II para correcção rápida. Se não existe cooperação do paciente os Jumpers podem ser deixados passivamente para retenção.

14. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Não existem condições de armazenamento e transporte que possam negativamente afectar o produto/dispositivo médico a não ser por movimentos muito bruscos ou ásperos que podem causar dano mecânico.

15. CONSIDERAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

Os produtos da American Orthodontics' são projetados e manufacturados para uso único e, uma vez removidos da boca do paciente, devem ser descartados adequadamente. American Orthodontics expressamente exime-se de qualquer responsabilidade na maneira como o profissional dentista ou o ortodontista seguem as leis aplicáveis em relação à eliminação do aparelhos ortodônticos usados e dispositivos médicos.

16. RESPONSABILIDADE DE GARANTIA

Remediar situações para o comprador com relação a qualquer reclamação resultante de qualquer defeito em qualquer produto ou serviço, deve ser limitado exclusivamente ao direito de reparação ou substituição de tais bens (por opção do vendedor) ou ao reembolso do preço de compra dos mesmos. Em nenhuma hipótese o vendedor será responsável por quaisquer danos consequentes ou incidentais, a incluir lucros cessantes incorridos pelo comprador com relação a quaisquer bens ou serviços fornecidos pelo vendedor. As reclamações relativas a danos ou falhas devem ser feitas no prazo de 30 dias do recebimento da ordem.

17. INFORMAÇÃO REGULAMENTAR



Emergo Europa • Molenstraat 15 • 2513 BH Haia • Holanda



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



USO ÚNICO SOMENTE



INSTRUÇÕES PARA USO



NÃO ESTERILIZADO



AVISO



CONTÉM CROMO E/OU NÍQUEL

CE 0408

Acredita-se que a informação contida no IFU seja válida e verdadeira. No entanto, American Orthodontics não dá nenhuma garantia, expressa ou implícita, à competência da informação em todas as condições possíveis. **Precauções razoáveis sempre devem ser tomadas.**