

1. IDENTIFICAREA COMPANIEI

Denumirea companiei

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMĂR DE TELEFON ÎN CAZ DE URGENȚĂ, 24 DE ORE DIN 24

(920) 457-5051

Telefon pentru informații
(920) 457-5051

2. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Denumire produs: Jasper Jumper
Descriere produs: Dispozitiv funcțional fix
Număr produs: REF 852-900
Număr patent: #4,708,646
Material: Seria 300 oțel inoxidabil

AVERTIZARE: Legislația federală limitează vânzările acestui dispozitiv doar către sau la comanda dentiștilor/ortodonților.

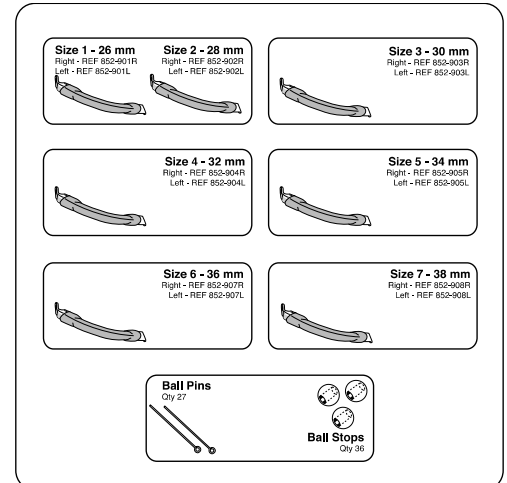
3. COMPONENTELE KITULUI

Denumire piesă	# piesă	Cant.	Denumire piesă	# piesă	Cant.
Jasper Jumper Dreapta Sz1	REF 852-901R	1ea	Jasper Jumper Stânga Sz1	REF 852-901L	1ea
Jasper Jumper Dreapta Sz2	REF 852-902R	1ea	Jasper Jumper Stânga Sz2	REF 852-902L	1ea
Jasper Jumper Dreapta Sz3	REF 852-903R	2ea	Jasper Jumper Stânga Sz3	REF 852-903L	2ea
Jasper Jumper Dreapta Sz4	REF 852-904R	2ea	Jasper Jumper Stânga Sz4	REF 852-904L	2ea
Jasper Jumper Dreapta Sz5	REF 852-905R	2ea	Jasper Jumper Stânga Sz5	REF 852-905L	2ea
Jasper Jumper Dreapta Sz6	REF 852-907R	1ea	Jasper Jumper Stânga Sz6	REF 852-907L	1ea
Jasper Jumper Dreapta Sz7	REF 852-908R	1ea	Jasper Jumper Stânga Sz7	REF 852-908L	1ea
Bolțuri cu capete sferice		27ea	Opriri bolțuri		36ea

4. JUMPER

Ca un dispozitiv complementar pentru terapie, fixat pe dispozitiv, Jasper Jumper prezintă oportunitatea de minimizare a extracțiilor și de eliminare sau de reducere a dispozitivelor montate pe cap. Când este activat 4 mm, dispozitivul Jasper Jumper va exercita 360 de grame de forță. Dispozitivul Jasper Jumper oferă următoarele:

1. Este fix, asigurându-se cooperarea pacientului.
2. Funcționează de-a lungul extinderii axei Y, avansând în mod adecvat mandibula, în loc de retragerea maxilarului.
3. Din cauza articulației sferice, dispozitivele Jumpers pivotează, permițând funcțiile normale, precum mâncatul și spălatul pe dinți.
4. Este sigur. Nu este implicată tracțiunea extra-orală.
5. Este cosmetic.
6. Poate fi utilizat pentru corecțiile de clasa II sau clasa III și poate fi utilizat pentru aplicarea diverselor forțe pe fiecare parte laterală a fălcii, pentru mușcăturile de-a curmezișul.
7. Forțele sunt reglabile și măsurabile.



5. INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA, DOMENIUL DE UTILIZARE

Produsele American Orthodontics sunt utilizate pentru tratamentul ortodontic al malocluziilor și anormalităților craniofaciale, conform diagnosticului stabilit de profesioniștii instruiți din domeniul dentar sau de ortodonți. Legislația federală restricționează utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda dentistului sau a ortodontului.

6. MĂSURAREA PENTRU DEPISTAREA MĂRIMII CORECTE

Pentru obținerea lungimii corecte, pacientul trebuie să muște cu mușcătura pe centru, de la mezialul tubului dispozitivului la distalul obturării inferioare, apoi adăugați 12 mm (4 mm pentru tub, 4 mm pentru jocul liber, 4 mm pentru activarea incorporată). Este posibil ca anumiți pacienți să necesite un dispozitiv Jumper de lungime diferită pe partea stângă sau dreaptă.

7. CONTRAINDICAȚII

American Orthodontics vinde produse profesioniștilor instruiți din domeniul dentar și ortodonților. Responsabilitatea primară a profesioniștilor din domeniul dentar și/sau a ortodontului constă în identificarea oricăror posibile contraindicații care pot împiedica utilizarea produselor American Orthodontics. De asemenea, responsabilitatea profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului este de a stabili orice proceduri prealabile începerii, precum și a secvenței de lucru cu privire la dispozitivele medicale. Acest lucru va include orice proceduri de sterilizare.

8. EFECTE COLATERALE

Responsabilitatea primară a profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului constă în identificarea oricăror riscuri posibile de vătămare și/sau contraindicații care se pot ivi pe durata tratamentului, transmiterea oricăror efecte colaterale pentru pacient și individualizarea în consecință a tratamentului. Pe durata tratamentului, efectele colaterale nedorite pot cuprinde: decolorarea dinților, decalcifieri, resorbția rădăcinei, complicații periodontale, reacții alergice, dificultăți în întreținerea igienei orale, disconfort și durere.

9. PROCEDURI PREALABILE ÎNCEPERII

Citiți toate instrucțiunile și studiați cu atenție detaliile foto, înainte de începerea procedurilor. De asemenea, dentistul și/sau ortodontul au responsabilitatea de a stabili orice proceduri prealabile începerii, precum și secvența de lucru a dispozitivelor medicale. Acest lucru include orice proceduri de sterilizare.

10. SELECTAREA CAZULUI

Orice pacient de clasa II cu o mușcătură adâncă – cu extracție sau fără extracție. Sau un adult sau un caz de clasa I pentru creșterea ancorajului pe durata retragerii anterioare. Avansarea fălcii de jos poate descărca presiunea pe T.M.J. și îmbunătăți funcția. Totuși, funcția îmbinării trebuie evaluată înainte de instalarea dispozitivului Jumper și monitorizată pe durata întregului tratament.

11. CABLURI ARC

Cel mai lung cablu rectangular posibil.

1. Arcul superior: Acțiunea dispozitivului Jumper are tendința de a deranja, înclina, îndepărta și prelungi molarii superiori. Prin urmare, arcul rectangular superior ar trebui îngustat ușor și să aibă cuplul coroanei palatale pe molari. În cazul în care este utilizat pentru controlul molarilor superiori, atunci se poate utiliza orice mprime de cablu de arc superior. Cei anteriori de sus ar trebui să aibă un cuplu de coroană labială.

1. Arcul inferior: Este necesară prezența unui spațiu distal de 6-8mm până la opririle sferice ale arcului inferior. În caz de extracție, utilizați dispozitivele Jumpers, pentru corectarea mușcăturii înainte de retragerea completă a molarilor inferiori sau de scoaterea brățărilor 5|5. Într-un caz în care nu este implicată o extracție, va fi necesară scoaterea brățărilor premolarilor înainte de etapa Jumper. În mod ideal, molarii secundari de jos ar trebui legați. Reglați cuplarea coroanei linguale în zona incisivului de jos, pentru prevenirea înclinării anterioare sau utilizați brățile incisivului inferior la cuplaj -10°.

12. INSTALAREA

1. În cadrul unei programări preliminare, îndepărtați brățile primului premolar inferior, dacă este necesar, și construiți cablul rectangular inferior al arcului. Întâi, efectuați îndoirea anterioară, apoi faceți un știft ascuțit, de 2 mm. Distal față de molari, pentru a acționa drept opritor pentru oprirea sferei inferioare. Glisați sferile pe cablul arcului.
2. Ulterior, programați pacientul pentru reglajul arcului inferior, pentru luna următoare. În acel moment, îndepărtați arcul inferior și efectuați reglajele necesare. În acest moment, sunteți gata să instalați dispozitivele Jumpers. Acestea vor fi disponibile în lungimi diferite (consultați graficul de pe ultima pagină). Pentru obținerea lungimii corecte, rugați pacientul să muște o mușcătură centrală din mezialul tubului dispozitivului al opririi sferei inferioare, apoi adăugați 12mm (4mm pentru tub, 4mm joc liber și 4mm activare incorporată). Anumiți pacienți pot necesita dispozitive Jumpers de diferite lungimi pe partea dreapta sau stânga. **Nu activați suplimentar dispozitivul Jumper.**
3. Ulterior, glisați dispozitivele Jumpers la stânga sau dreapta, pe cablul inferior al arcului și legați-l în gură. Modulele elastice sunt bune, cu excepția brățărilor premolarilor -- acestea ar trebui legate cu cablu de legare pentru o putere suplimentară. Îndoțiți capătul distal al cablului în jos, trecând de 7|7, pentru a preveni deplasarea anterioară sau legarea înapoi.
4. În acest moment, sunteți pregătit să atașați dispozitivul Jumper de tuburile superioare ale molarilor. Glisați bolțul/acul sferei superioare prin capătul distal al dispozitivului Jumper și ulterior, prin tubul dispozitivului molar din distal.
5. Acum dispozitivele Jumpers sunt complet instalate! Puteți regla sau echilibra forțele prin tragerea

bolțului/arcului sferei prin tub și îndoirea acestuia ca și când ați activa un arc de închidere a nodului. În cazul în care este necesară mai multă activare, glisați sfera în mod distal și amplasați o oprire care se poate ondula, anterior față de sferă sau înlocuiți dispozitivul Jumper cu următoarea mărime mai lungă.

Pe măsură ce starea se reglează în următoarele luni, dispozitivul poate fi reactivat, pentru menținerea presiunii pe falca inferioară. În cazul existenței unei probleme unilaterale, pe partea respectivă poate fi amplasată mai multă presiune. De fapt, puteți măsura forța prin instruirea pacientului să muște cu o mușcătură centrală și apoi să împingeți manual dispozitivul inferior Jumper departe de sfera articulației (în mod tipic 227 grame.)

13. ÎNDEPĂRTAREA

Pentru îndepărtarea dispozitivelor Jumpers, inversați procedura de instalare. Îndreptați bolțul/acul sferei superioare și glisați-l în exteriorul tubului dispozitivului. Ulterior, scoateți cablul arcului inferior și glisați dispozitivele Jumper în exterior. Ulterior, puteți lega din nou brățările 4|4 și reveni la cablurile mai ușoare pentru a continua tratamentul arcului inferior. Deschiderea posteriorului se va regla în câteva luni.

Se vor înregistra schimbări urișe în șase luni de tratament activ cu dispozitivele Jumper. Ulterior, este normal să le îndepărtați și să îi montați pacientului dispozitive elastice ușoare de clasa II, pentru păstrarea unei corecții rapide. În cazul în care nu există o cooperare din partea pacientului, puteți lăsa dispozitivele Jumpers în mod pasiv pentru conservare.

14. CONDIȚII PRIVIND DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL

Nu există condiții de depozitare și de transport care vor afecta în mod negativ produsul/dispozitivul medical în afara metodelor dure de manipulare; care ar cauza deteriorări de ordin mecanic.

15. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

Produsele American Orthodontics sunt proiectate și fabricate pentru utilizare unică și, odată ce sunt îndepărtate din gura pacientului, trebuie eliminate în mod corect. American Orthodontics își declină orice responsabilitate pentru răspândirea bolilor sau vătămarea personală cauzată de reutilizare. Responsabilitatea primară a profesionistului din domeniul dentar și/sau a ortodontului este de a respecta legislația aplicabilă cu privire la eliminarea dispozitivelor medicale ortodontice utilizate.

16. RĂSPUNDEREA ÎN CAZ DE GARANȚIE

Remediile Cumpărătorului cu privire la orice pretenție care reiese din orice defect al oricărui bunuri sau servicii sunt limitate exclusiv la dreptul de reparare sau de înlocuire al unor asemenea bunuri (la opțiunea vânzătorului) sau la achitarea prețului de achiziție respectiv. În niciun caz vânzătorul nu este responsabil de orice daune indirecte, inclusiv pierderea de profit, ocazionată de cumpărător, cu privire la orice bunuri sau servicii furnizate de către cumpărător. Solicitățile cu privire la daune sau la lipsuri trebuie efectuate în decurs de 30 de zile de la primirea comenzii.

17. INFORMAȚII PRIVIND RELEMENTAREA



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



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



DE UNICĂ FOLOSINȚĂ



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE



NON-STERILE



AVERTIZARE



CONȚINE CROM ȘI/SAU NICHEL



Informațiile cuprinse în IFU sunt considerate a fi valabile și exacte. Totuși, American Orthodontics nu garantează nimic, în mod implicit sau implicat, cu privire la caracterul complet al informațiilor în toate condițiile posibile. **Trebuie respectate în permanență precauțiile rezonabile de siguranță.**