

1. OZNAČENIE SPOLOČNOSTI

Názov spoločnosti
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 HOD. POHOTOVOSŤ TELEF. ČÍSLO
(920) 457-5051
Telefón pre informáciu
(920) 457-5051

2. OZNAČENIE PRODUKTU

Názov produktu: Jasper Jumper
Popis produktu: Fixná funkčná aplikácia
Číslo dielov: REF 852-900
Patent číslo: #4,708,646
Materiál: Nehrdzavejúca oceľ série 300

UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia alebo predaj na objednávku od zubára / ortodontistu.

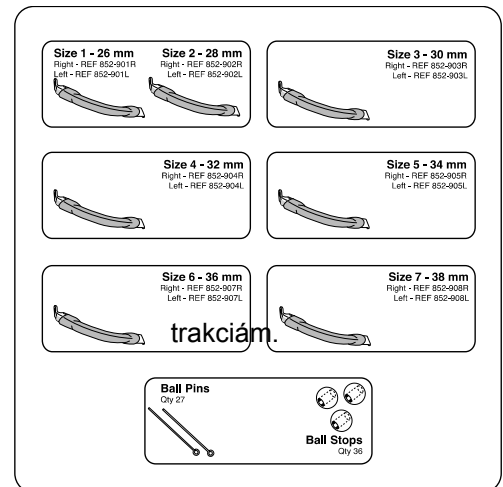
3. SKLADBA ZOSTAVY

Názov dielu	Diel č.	Počet	Názov dielu	Diel č.	Počet
Jasper Jumper pravý Sz1	REF 852-901R	1 ks	Jasper Jumper ľavý Sz1	REF 852-901L	1 ks
Jasper Jumper pravý Sz2	REF 852-902R	1 ks	Jasper Jumper ľavý Sz2	REF 852-902L	1 ks
Jasper Jumper pravý Sz3	REF 852-903R	2 ks	Jasper Jumper ľavý Sz3	REF 852-903L	2 ks
Jasper Jumper pravý Sz4	REF 852-904R	2 ks	Jasper Jumper ľavý Sz4	REF 852-904L	2 ks
Jasper Jumper pravý Sz5	REF 852-905R	2 ks	Jasper Jumper ľavý Sz5	REF 852-905L	2 ks
Jasper Jumper pravý Sz6	REF 852-907R	1 ks	Jasper Jumper ľavý Sz6	REF 852-907L	1 ks
Jasper Jumper pravý Sz7	REF 852-908R	1 ks	Jasper Jumper ľavý Sz7	REF 852-908L	1 ks
Guľkové kolíky		27 ks	Guľkové dorazy		36 ks

4. JUMPER

Ako doplnok ku fixnej liečebnej aplikácii, Jasper Jumper predstavuje možnosť minimalizácie extraktov a eliminácie fixačných výstuh. Keď je aktivovaný na 4 mm, Jasper Jumper použije silu 360 gramov. Jasper Jumper poskytuje nasledujúce:

1. Je fixný, preto je spolupráca s pacientom zaistená.
2. Pracuje spolu s rastom alebo osou Y, preto vhodne predbieha spodnú čeľusť namiesto odklonu hornej čeľuste.
3. Vďaka guľovému kĺbu, otáčanie Jumperov umožňuje bežné funkcie ako jedenie a čistenie zubov.
4. Je bezpečný. Bez žiadnych ďalších mimo-ústnych trakcií.
5. Je kozmetický.
6. Môže sa používať na korekcie tried Class II alebo Class III k aplikovaniu rôznych síl na každej strane sánky so skríženým skusom.
7. Sily sú nastaviteľné a merateľné.



5. NÁVOD NA POUŽITIE, POUŽITÁ DOMÉNA

Produkty American Orthodontics sa používajú na ortodontické liečenia zlej oklúzie a kraniofaciálnych abnormalít po stanovení diagnózy školeného dentálneho profesionála alebo ortodontistu. Federálny zákon zakazuje používanie tohto zariadenia na objednávku zubára alebo ortodontistu.

6. MERANIE PRE SPRÁVNE VEĽKOSTI

Pre získanie správnej dĺžky, vezmite pacientov skus v jeho ustúpenom alebo centrickom skuse a merajte od stredú vystužovacej trubky po distálny bod spodného guľčkového dorazu, potom pridajte 12 mm (4 mm pre trubku, 4 mm pre voľný pohyb, 4 mm vstavaná aktivácia). Niektorí pacienti môžu vyžadovať rozdielnu dĺžku Jumperu na ich ľavej alebo pravej strane.

7. KONTRAINDIKÁCIE

American Orthodontics predáva svoje produkty školeným zubným profesionálom a ortodontistom. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je identifikovať akékoľvek možné kontraindikácie ktoré by mohli vylúčiť použitie produktov American Orthodontics. Je tiež zodpovednosťou dentálneho profesionála

a/alebo ortodontistu špecifikovať úvodné procedúry, ako aj postupnosť prác na lekárskech zariadeniach. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

8. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Identifikovať akékoľvek možné riziká poranenia a/alebo kontraindikácie, ku ktorým by mohlo dôjsť počas liečenia, informovať o akýchkoľvek možných nežiaducich vedľajších účinkoch pacienta a podľa toho individualizovať liečenie. Počas liečenia, nežiaduce vedľajšie účinky môžu zahŕňať: prefarbenie zubov, odvápnenie, resorbciu koreňov, peridontálne komplikácie, alergické reakcie, problémy s udrzovaním ústnej hygieny, nepohodlie a bolesť.

9. PRÍPRAVNÉ POSTUPY

Najprv si pozorne si prečítajte všetky inštrukcie a preštudujte fotografické detaily. Dentálny profesionál a/alebo ortodontista nesie zodpovednosť za voľbu prípravných postupov, ako aj postupnosť prác s lekárskeymi zariadeniami. Sem patria aj všetky sterilizačné procedúry.

10. VOĽBA PREDPÄTIA

Každý pacient triedy Class II s hlbokým skusom - buď extrakcia alebo bez extrakcie. Alebo dospelý alebo predpätie Class I pre zvýšenie vášho kotvenia počas predného odklonu. Posun spodnej čeľuste môže znížiť tlak na T.M.J. a zlepšiť funkčnosť. Ale funkcia čeľuste by mala byť posúdená pred inštaláciou Jumperu a monitorovaná počas liečenia.

11. KLENBOVÉ DRÔTY

Najväčší možný pravouhlý drôt.

1. Horná klenba: Činnosť Jumperu má tendenciu obťažovať, tlačiť posunuté a rozťahovať horné stoličky. Vaša horná pravouhlá klenba by preto mala byť mierne zúžená a mala by mať znesiteľný torzný moment koruniiek na stoličkách. Ak je použitá klenba podnebia na vedenie horných stoličiek, vtedy sa môže použiť akákoľvek veľkosť drôtu pre hornú klenbu. Horné predné zuby by mali mať torzný moment perných koruniiek.

1. Spodná klenba: Nevyhnutné je mať distálny priestor 6 - 8 mm ku guľkovým dorazom spodnej klenby. V prípade extrakcie, použite Jumper na opravu skusu pred kompletnou retrakciou spodných špicatých zubov alebo odstráňte rozperky 515. V prípade bez extrakcie bude treba počas fázy s Jumperom odstrániť prvé rozperky očných zubov. Ideálne by spodné druhé stoličky mali byť opásané. Posuňte torzný moment korunky podnebia v spodnej oblasti predných zubov tak, aby sa zabránilo predchádzajúcemu nakláňaniu, alebo použite zatočené rozperky predných zubov -10°.

12. INŠTALÁCIA

1. Pri prvom stretnutí, ak treba, odstráňte spodné prvé rozperky očných zubov a vyrobte váš spodný pravouhlý klenbový drôt. Najprv urobte predné ohyby, potom ostrý 2mm bajonetový ohyb k očným zubom, ktorý bude pôsobiť ako zadržanie pre spodný guľkový doraz. Nasuňte guľičky na klenbový drôt.
2. Potom naplánujte pacientovi termín v nasledujúcom mesiaci na nastavenie spodnej klenby. V tomto čase, odstráňte spodnú klenbu a urobte nevyhnutné nastavenia. Teraz ste pripravení inštalovať Jumper. K dispozícii budú v rôznych dĺžkach (viď tabuľku na poslednej strane). Aby ste zistili správnu dĺžku, nechajte pacienta urobiť jeho ustúpený alebo centrický skus a merajte od stredu trubky fixačnej výstuže po distálny bod spodného guľkového dorazu, potom pridajte 12 mm (4 mm trubka, 4 mm voľný pohyb a 4mm pre vstavanú aktiváciu). Niektorí pacienti môžu potrebovať rôzne dĺžky Jumperov na ľavej alebo pravej strane.
Nepreháňajte to s napnutím Jumperu.
3. Potom nasuňte ľavé a prvé Jumpery na spodný klenbový drôt a podviažte ho do úst. Elastické moduly sú vhodné, s výnimkou rozperiek očných zubov -- tieto by mali byť zviazané zliatkovým drôtom pre dosiahnutie vyššej pevnosti. Ohnite distálny koniec drôtu nadol okolo 717 aby sa zabránilo prednému pohybu alebo ho priviažte späť.
4. Teraz ste pripravení pripojiť Jumper ku horným stoličkovým trubkám. Nasuňte horný guľkový kolík cez distálny koniec Jumperu a potom cez trubku fixačnej výstuže stoličiek z distálneho konca.
5. Jumpery sú teraz kompletne nainštalované! Môžete nastaviť alebo vyvážiť ich sily tlačením na guľkový kolík cez trubku a ohýbať ho ako by ste aktivovali uzatváraciu slučku klenby. Ak je treba viac aktivácie, posuňte distálne spodnú guľičku a vložte krimpovaciu zarážku vpred ku guľičke alebo nahradte Jumper ďalším s väčšou dĺžkou.

Postupne, ako sa podmienky počas niekoľko málo mesiacov zlepšia, aplikáciu je možné znovu aktivovať, aby sa udržiaval tlak na spodnú čeľusť. Ak sa vyskytne jednostranný problém, je možné ponechať väčší tlak na tejto strane. Dokonca môžete odmerať silu, ak dáte pacientovi pokyn, aby urobil skus v mieste, kde to prekáža a potom manuálne potlačíte spodný Jumper distálne od jeho závesnej guľičky. (Typicky 8 uncí, t.j. 225 g.)

13. ODSTRÁNENIE

Pre odstránenie Jumperov, jednoducho otočte celú inštalačnú procedúru. Vyrovnajte horný guľkový kolík a vytiahnite ho z fixačnej výstuže. Potom odstráňte drôt zo spodnej klenby a vytiahnite Jumpery. Potom môžete rozpojiť všetky svorky 414 a vrátiť sa k ľahšiemu drôtom aby sa pokračovalo s liečením spodnej klenby. Otvárateľnosť v zadnej časti sa ustáli za niekoľko mesiacov.

Šesť mesiacov aktívneho liečenia Jumper môže produkovať úžasné zmeny. Potom je normálne ich odstrániť a pacient musí používať ľahké elastické prvky Class II na udržanie rýchlej korekcie. Ak nie je možná spolupráca pacienta, Jumpery je možné ponechať ako pasívnu spoluúčasť.

14. SKLADOVACIE A DOPRAVNÉ PODMIENKY

Neexistujú žiadne skladovacie a dopravné podmienky, ktoré by negatívne ovplyvnili výrobok / liečebné zariadenie okrem nešetrného alebo hrubého zaobchádzania, ktoré by mohlo byť príčinou mechanického poškodenia.

15. ÚVAHY K ĎALŠIEMU POUŽÍVANIU

Produkty American Orthodontics' sú navrhnuté a vyrobené na jedno použitie a po odstránení z úst pacienta sa s nimi musí vhodne zaobchádzať. American Orthodontics' sa výlučne vzdáva akejkoľvek zodpovednosti za rozšírenie choroby alebo osobné poranenia spôsobené opakovaným použitím. Hlavnou zodpovednosťou dentálneho profesionála a/alebo ortodontistu je dodržiavať príslušné zákony týkajúce sa disponovania s použitými ortodontickými liečebnými zariadeniami.

16. PLATNOSŤ ZÁRUKY

Oprávnenia kupujúcich s ohľadom na akékoľvek sťažnosti vyplývajúce z akýchkoľvek väd v akýchkoľvek tovaroch alebo službách budú limitované výlučne na právo opravy alebo výmenu týchto tovarov (podľa voľby predávajúceho) alebo na vrátenie nákupnej ceny vyplývajúce z tohto rozhodnutia. V žiadnom prípade nebude predávajúci zodpovedný za následné alebo náhodné škody vrátane straty zisku, ktoré vznikli kupujúcemu s ohľadom na akékoľvek dodané tovary alebo služby od predávajúceho. Nároky na náhradu za škody alebo nedostatky sa musia uplatniť do 30 dní od obdržania objednávky.

17. INFORMÁCIE K PRÁVNYM PREDPISOM



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



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



LEN NA JEDNO



POUŽITIE VIĎ NÁVOD NA POUŽITIE



NESTERILNÉ



UPOZORNENIE:



OBSAHUJE CHRÓM A / ALEBO NIKEL

CE 0408

Informácie obsiahnuté v IFU sú dôveryhodne platné a presné. Avšak American Orthodontics neposkytuje žiadne záruky, výslovne uvedené alebo predpokladané, týkajúce sa úplnosti informácií vo všetkých možných podmienkach. **Vždy je nutné dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia.**