

1. IDENTIFICACION DE LA COMPAÑIA

Nombre de la compañía
 American Orthodontics
 3524 Avenida Washington
 Sheboygan, WI 53081

NUMERO TELEFONICO PARA EMERGENCIAS LAS 24 HRS
(920) 457-5051
 Número telefónico para información
(920) 457-5051

2. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Jasper Jumper
Descripción del producto: Aparato funcional fijo
Número de parte del producto: REF 852-900
Número de patente: #4,708,646
Material: Acero inoxidable serie 300

ADVERTENCIA: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a la orden de o en la orden del dentista/ortodontista.

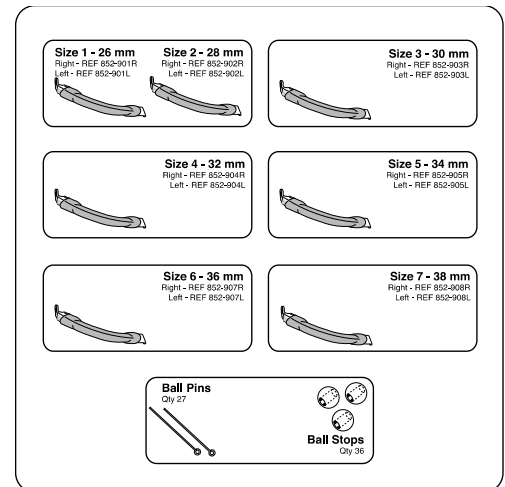
3. COMPONENTES DEL KIT

Nombre de parte	Parte #	Cantidad	Nombre de parte	Parte #	Cantidad
Jasper Jumper Derecho Tamaño1	REF 852-901R	1c/u	Jasper Jumper Izquierdo Tamaño1	REF 852-901L	1 c/u
Jasper Jumper Derecho Tamaño2	REF 852-902R	1 c/u	Jasper Jumper Izquierdo Tamaño2	REF 852-902L	1 c/u
Jasper Jumper Derecho Tamaño3	REF 852-903R	2 c/u	Jasper Jumper Izquierdo Tamaño3	REF 852-903L	2 c/u
Jasper Jumper Derecho Tamaño4	REF 852-904R	2 c/u	Jasper Jumper Izquierdo Tamaño4	REF 852-904L	2 c/u
Jasper Jumper Derecho Tamaño5	REF 852-905R	2 c/u	Jasper Jumper Izquierdo Tamaño5	REF 852-905L	2 c/u
Jasper Jumper Derecho Tamaño6	REF 852-907R	1 c/u	Jasper Jumper Izquierdo Tamaño6	REF 852-907L	1 c/u
Jasper Jumper Derecho Tamaño7	REF 852-908R	1 c/u	Jasper Jumper Izquierdo Tamaño7	REF 852-908L	1 c/u
Pernos esféricos		27 c/u	Topes de bola		36 c/u

4. EL JUMPER

Como un auxiliar a la terapia de aparatos fijos, el Jasper Jumper presenta una oportunidad de minimizar las extracciones y reducir o eliminar arcos extra orales. Cuando se activan 4mm, el Jasper Jumper ejercerá 360 gramos de fuerza. El Jasper Jumper proporciona lo siguiente:

1. Se encuentra fijo por lo que la cooperación del paciente es segura.
2. Funciona junto con el crecimiento o eje Y, por lo que avanza apropiadamente la mandíbula en lugar de retraer la quijada.
3. Debido a la articulación de bola, los Jumpers rotan, lo que permite funciones normales, como comer y cepillarse.
4. Es seguro. No hay tracción extra oral involucrada.
5. Es cosmético.
6. Puede ser utilizado para correcciones Clase II o Clase III y puede ser utilizado para aplicar fuerzas diferentes en cada lado de la mandibular para mordidas cruzadas.
7. Las fuerzas son ajustables y medibles.



5. INDICACIONES DE USO, CAMPOS DE USO

Los productos de American Orthodontics son utilizados para el tratamiento de ortodoncia de maloclusiones y anomalías craneo-faciales según han sido diagnosticadas por dentistas profesionales u ortodoncistas. La Ley Federal restringe el uso de este aparato solamente a la orden de dentistas u ortodoncistas.

6. MIDIENDO EL TAMAÑO CORRECTO

Para lograr la longitud correcta, pida al paciente que muerda en su mordida retraída o céntrica y mida desde el mesial del tubo del arco extra oral hasta el distal del tope de bola inferior, y añada 12 mm (4 mm para el tubo, 4 mm de holgura y 4 mm de activación incorporada). Puede que algunos pacientes requieran una longitud de Jumper diferente en la parte derecha o izquierda.

7. CONTRAINDICACIONES

American Orthodontics vende productos a dentistas profesionales capacitados. Es la responsabilidad principal del dentista profesional y/u ortodoncistas el identificar cualquier posible contraindicación que puedan descartar el uso de productos de American Orthodontics. También es responsabilidad del dentista profesional y/ u ortodoncista el

determinar cualquier procedimiento previo a iniciar el tratamiento, así como una secuencia de trabajo de los aparatos médicos. Esto incluirá cualquier procedimiento de esterilización.

8. EFECTOS SECUNDARIOS

Es la responsabilidad primordial del dentista profesional y/ u ortodoncistas el identificar cualquier riesgo posible de lesión y/ o contraindicaciones que puedan surgir durante el tratamiento, transmitir cualquier efecto secundario posible no deseado al paciente e individualizar el tratamiento de forma apropiada. Durante el tratamiento, los efectos secundarios no deseados pueden incluir: decoloración de dientes, decalcificación, resorción de raíces, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultades en el mantenimiento de la higiene oral, incomodidad y dolor.

9. PROCEDIMIENTOS PREVIO AL INICIO

Lea todas las instrucciones y estudie los detalles en las fotos de forma cuidadosa antes de iniciar el procedimiento. También es responsabilidad del profesional dental y/ u ortodontista el determinar cualquier procedimiento previo a iniciar, así como la secuencia de trabajo de los aparatos médicos. Esto incluirá cualquier procedimiento de esterilización.

10. SELECCION DE CASOS

Cualquier paciente Clase II con una mordida profunda – ya sea extracción o no extracción. O un adulto o caso Clase I para incrementar su anclaje durante retracción anterior. El avance de la mandíbula inferior puede aliviar la presión en la T.M.J. y mejorar la función. Sin embargo, la función combinada debe ser evaluada previo a la instalación del Jumper y monitoreada a través de tratamiento.

11. ALAMBRES DE ARCO

El alambre rectangular más grande posible.

1. Arco Superior: La acción del Jumper tiende a meterse, inclinar, distalizar y expandir los molares superiores. Su arco superior rectangular debe ser entonces reducido levemente y tener un par de torsión palatal en la corona de los molares. Si un arco palatal es utilizado para controlar los molares superiores, entonces se puede utilizar cualquier tamaño de alambres de arco superior. Los anteriores superiores deben tener un par de torsión labial en la corona.
2. Arco Inferior: Es necesario tener un espacio de 6-8mm distal a los toques de bola del arco inferior. En un caso de extracción, utilice los Jumpers para corregir la mordida previo a la retracción completa de las cúspides inferiores o quitar los frenillos 5|5. En un caso de no extracción, será necesario quitar los primeros frenillos bicúspides durante la fase del Jumper. Idealmente, los segundos molares inferiores debe ser agrupados. Realice un par de torsión lingual en las coronas del área de incisivos inferiores para prevenir inclinación anterior, o utilice frenillos incisivos inferiores con un par de torsión de -10° .

12. INSTALACION

1. Durante una cita previa, quite los primeros frenillos inferiores bicúspides, si es necesario, y fabrique su arco de alambre inferior rectangular. Haga su doblez anterior primero, y después haga un doblez agudo de bayoneta de 2 mm justamente distal a las cúspides para actuar como un tope para el tope de bola inferior. Deslice las bolas entre el arco de alambre.
2. Después, programe otra cita para el paciente para un ajuste del arco inferior el siguiente mes. Durante ese tiempo, quite el arco inferior y realice los ajustes necesarios. Ahora usted está listo para instalar los Jumpers. Estarán disponibles en longitudes diferentes (vea el cuadro en la última página). Para obtener la longitud correcta, haga que el paciente muerda en su mordida retraída o céntrica y mida desde el mesial del tubo del arco extra oral al distal del tope de bola inferior, y después añada 12 mm (4mm para el tubo, 4 mm de holgura, y 4 mm de activación incorporada). Puede que algunos pacientes requieran Jumpers de diferentes longitudes en el lado derecho o izquierdo. **No sobre active el Jumper.**
3. Después, deslice los Jumpers derecho e izquierdo sobre el arco de alambre inferior y líquelos a la boca. Utilizar módulos elásticos está bien, excepto por los frenillos bicúspides -- estos deben ser atados con alambre de ligadura para fuerza adicional. Doble el extremo distal del alambre hacia abajo pasado el 7|7 para prevenir movimiento anterior o átelo hacia atrás.
4. Ahora usted está listo para sujetar el Jumper a los tubos molares superiores. Deslice el perno esférico superior a través del extremo distal del Jumper y después a través del tubo molar del arco extra oral del distal.
5. ¡Los Jumpers se encuentran ahora completamente instalados! Puede ajustar o balancear las fuerzas halando el perno esférico a través del tubo y doblándolo como lo haría para activar un arco de círculo cerrado. Si se necesita más activación, deslice la bola inferior de forma distal y ubique un tope plegable anterior a la bola o reemplace el Jumper con el siguiente tamaño más largo.

Según la condición se corrige durante los meses siguientes, el aparato puede ser reactivado para mantener presión en la mandibular inferior. Si existe un problema unilateral, se puede aplicar más presión en ese lado. En realidad usted puede medir la fuerza al instruir al paciente que muerda en su mordida retraída y después empujando el Jumper inferior de forma manual de forma distal fuera de la bisagra de la bola. (Normalmente 8 onzas son usuales.)

13. EXTRACCION

Para extraer los Jumpers, simplemente realice el procedimiento de instalación en reversa. Enderece el perno esférico superior y deslice el tubo del arco extra oral hacia afuera. Después, quite el arco de alambre inferior y deslice los Jumpers hacia afuera. Después puede volver a agrupar los frenillos 4|4 y regresar a utilizar alambres más livianos para continuar con el tratamiento del arco inferior. La abertura en el posterior se asentara en unos meses.

Seis meses de tratamiento activo con Jumper puede producir cambios tremendos. Es normal que se extraigan después, y que los pacientes utilicen elásticos leves de Clase II para mantener la corrección rápida. Si la cooperación del paciente es nula, los Jumpers pueden dejarse allí de forma pasiva para retención.

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No hay condiciones de almacenamiento y transporte que pueden afectar el producto/ aparato medico de forma negativo fuera del manejo severo e irregular, lo que podría causar daño mecánico.

15. CONSIDERACIONES DE ELIMINACION

Los productos de American Orthodontics están diseñados y fabricados para uso único, y una vez sean removidos de la boca del paciente, deben ser eliminados de forma apropiada. American Orthodontics expresamente renuncia a cualquier responsabilidad por la propagación de cualquier enfermedad o lesión personal causada por reutilización de los aparatos. Es la responsabilidad primordial del dentista profesional y/ u ortodoncista el seguir las leyes aplicables en relación a la eliminación de aparatos médicos de ortodoncia usados.

16. OBLIGACION DE GARANTIA

Los remedios del comprador en relación a cualquier reclamo que surja de cualquier defecto en bienes o servicios deberán estar exclusivamente limitados al derecho de reparación o reemplazo de tales bienes (según las opciones del vendedor) o el reembolso del precio de compra del mismo. En ningún caso es vendedor puede ser considerado como responsable por cualquier daño consecuente o incidental, que incluya ganancias perdidas incurridas por el comprador en relación a cualquier bien o servicio proporcionado por el vendedor. Los reclamos por daños o escasez deben realizarse antes de que pasen 30 días desde la recepción de la orden.

17. INFORMACION NORMATIVA



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



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



UNICO USO SOLAMENTE



VER INSTRUCCIONES PARA USO



NO ESTERIL



ADVERTENCIA



CONTIENE CROMO Y/ O NIQUEL

