

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ДРУЖЕСТВОТО

Наименование на дружеството
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24-ЧАСОВА ТЕЛЕФОННА ЛИНИЯ ЗА СПЕШНИ СЛУЧАИ
(920) 457-5051
Телефон за информация
(920) 457-5051

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Наименование на продукта: Jones Jig

Описание на продукта: А-т за моларно дистализиране

Номера на части:

H.G. Occlusal .018 REF 855-400

H.G. Occlusal .022 REF 855-401

H.G. Gingival .018 REF 855-402

H.G. Gingival .022 REF 855-403

Номер на патента: № 5 064 370

Материал: Неръждаема стомана от серия 300

ВНИМАНИЕ: В националното законодателство на САЩ е въведено ограничение за продажба на това изделие на стоматолог/ортодонт или по негова заявка.



3. КОМПОНЕНТИ ОТ КОМПЛЕКТА

Име на част	Част №	К-во	Име на част	Част №	К-во
H.G. Occlusal - .018	REF 855-400	К-т от 20	H.G. Occlusal - .022	REF 855-401	К-т от 20
H.G. Gingival - .018	REF 855-402	К-т от 20	H.G. Gingival - .022	REF 855-403	К-т от 20
H.G. Occlusal - .018	REF 855-404	1 Осн. рамка	H.G. Occlusal - .022	REF 855-405	1 Осн. рамка
H.G. Gingival - .018	REF 855-412	1 Осн. рамка	H.G. Gingival - .022	REF 855-413	1 Осн. рамка
Пружина	REF 855-410	1вс.	Тръбичка с плъз. ухо	REF 855-411	1вс.
12-минутен видео запис	REF 400-400	1вс.			

4. ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Това устройство извършва дистализиране на горните молари от горночелюстната дъга. Прилага се натиск с притискането на отворената част на свръхеластична никелово-титаниева навита пружина към прикрепващ механизъм, който е прикачен към втория кътник. Прилаганият натиск е слаб и продължителен. Не е необходимо съдействие от страна на пациента. Въпреки че устройството може да се използва винаги по време на ортодонтското лечение, той е особено ефективен в самото начало – пациентът не трябва да носи предни скоби, докато не бъде постигната моларна корекция.

5. НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА, ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктите на American Orthodontics се използват за ортодонтското лечение на неправилни захапки и черепнолицеви абнормности, така както те са диагностицирани от опитен стоматолог или ортодонт. В националното законодателство на САЩ е въведено ограничение за продажба на това изделие на стоматолог/ортодонт или по негова заявка.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

American Orthodontics продава продукти на опитни стоматолози и ортодонти. Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да установи възможните противопоказания, които могат да предотвратят употребата на продуктите на American Orthodontics. Отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да определи предварителните процедури, а също и работната последователност за прилагане на медицинските изделия. Това включва и всякакви процедури по стерилизация.

7. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да установи възможните рискове от нараняване и/или противопоказания, които могат да настъпят по време на лечението, да съобщи за възможните нежелани реакции на пациента и съответно да приспособи лечението към неговите индивидуални нужди. По време на лечението възможните нежелани реакции включват: обезцветяване на зъба, декалцификация, резорбция на корена, усложнения, като например периодонтит, алергични реакции, затруднено поддържане на пероралната хигиена, дискомфорт и болки.

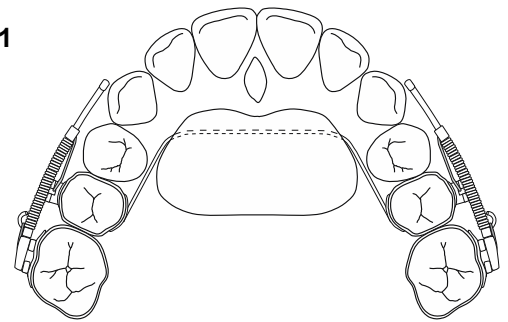
8. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ

Преди да продължите прочетете всички инструкции и внимателно изучете подробностите от снимките на проучването. Отговорност на стоматолога и/или ортодонта е и да се определят предварителните процедури, а също и работната последователност при използването на медицинските изделия. Това включва и всякакви процедури по стерилизация.

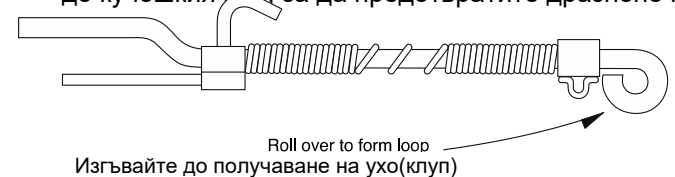
9. ПОДРОБНИ ИНСТРУКЦИИ

- Обвийте горните втори кътници с лента.
- Вземете отпечатък на горната челюст.
- Намажете с восък лентите на горните два кътника в отпечатъка и ги залепете.
- Изградете модифициран бутон на Nance:
 - Създайте контур на .036" от небцето и залепете към езиковата зона на лентите на горните втори кътници.
 - Поръсете небцето с акрилова пластмаса; бутонът следва да прилича на видоизменена „пеперуда“, тоест от медианата на 5 | 5 до средата на 3 | 3 в направление напред-назад и странично в рамките на 3,5 mm от 43 | 34. Акриловата пластмаса трябва да се изреже, за да не се оказва натиск върху инцизивната папила (Фиг. 1).
 - Отрежете и полирайте устройството.
- Циментируйте горните първи молари и вторите
- Очертайте формата на устна дъга в основната рамка на опорната пластина .036", като я поставите близо Последните 5 mm от .036" рамка се закаляват, за да може да се огъват лесно; изгъвайте до получаване на удобно ухо/стопер (Фиг. 2). Средата на ухото следва да свършва в средната 1/3 до дисталната 1/3 на кучешкия зъб.
- Поставете с усукване .010 лигатура около средния пръстен на втория кучешки зъб и затегнете. Не
- Поставете апарата в лицевата дъга и дъговидните шинни слотове. Лигируйте надеждно както е показано (Фиг. 3). Основната рамка следва да е успоредна на оклузионната равнина.
- Завийте единия край на шината на лигатурата, която преди това е била обвита около втория кътник, чрез тръбичка с плъзгащо ухо и затегнете навитата пружина, докато затворените крайни участъци не се докоснат един друг. Усучете за надеждно стягане. НЕ ПРЕНАТЯГАЙТЕ ПРУЖИНАТА. Поставете срязаната лигатура под рамото на устройството.
- Назначете час на пациента за след четири-пет седмици. АКО НЯМА ВРЪХ както в моларите или кътниците, затегнете отворената навивка в пружината. АКО ИМА ВРЪХ, проверете дали моларната връзка е затегната и не правете друго. Върхът следва да се отстрани до следващия час на пациента. Уверете се, че пружината не е пренатегната.

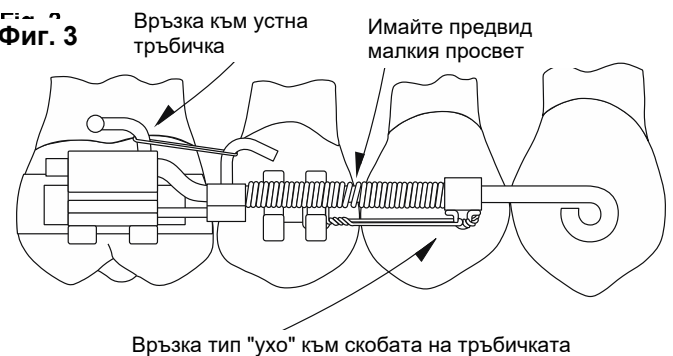
Фиг. 1



Фиг. 2 (показана лицева дъга, гингивална) до кучешкия зъб, за да предотвратите дразнене на усукване



Фиг. 3



10. РАЗИСКВАНЕ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

- Обикновено предните горни зъби не се обвързват/обвиват преди да бъде постигната моларна корекция. Това се прави, за да не се прави „повторна манипулация“ с тези зъби.
- Формата на модифицирания бутон на Nance е важна. Бутонът на Nance трябва да е оформен така, че да се опира единствено върху твърдото небце. Това е приблизително 2 x 1½ сантиметра и обикновено е с овална форма. Изготвен е така, че да избягва контакта с резците, кучешките зъби, кътниците и инцизивните папили.
- Когато се поставя контурът на устната дъга в рамката на опорната пластина, имайте предвид въртенето на горночелюстните първи молари. Ако поставянето на стабилизиращата шина в дъговидния слот се окаже трудно или изисква масирано огъване, поставете 0.036 краче в тръбичката на лицевата дъга и дайте възможност на стабилизиращата шина да се установи букално спрямо дъговидния слот. Лигируйте надеждно с .014 лигатура, за да предотвратите претъркулването на устройството. След 2-3 посещения при зъболекаря, моларът следва да се върти в дисто-букално направление, така че да стане възможно поставянето на стабилизираща шина в дъговидния слот.

4. Лечението, което е избрано за извършване в долната дъга е продиктувано от тази дъга и то е независимо от лечението на горночелюстния молар. Ако връзката между отрицателната протрузия и неправилната захапка позволява лечението да премине към долната дъга, лечението започва с корекция на горния молар с опорна пластина на Jones (Jones Jig). Не препоръчваме изграждането на бутон на Nance за изготвянето на блок на захапката с цел да се „отключи оклузията“, тъй като е сигурно, че ще настъпи раздразнение на небцето, а също и загуба на закрепването върху небцето.
5. С цел поддържане на моларната корекция могат да се използват няколко възможности:
 - а. буфер за горната устна на Korn
 - б. закрепете предните зъби и поставете блокираната дъговидна шина мезиално спрямо моларите
 - в. горночелюстно устройство от типа Hawley, с шинни стопери, разположени мезиално спрямо моларите
 - г. шина по протежение на небцето
 - д. може да се използва неактивен апарат Jasper Jumper
6. Използваните средства за прибиране на кътници и кучешки зъби зависят от използваната от Вас механична терапия, доколкото моларите се поддържат в тяхната поправена позиция. Можете да използвате механика от клас II за целите на диагностиката на лицевия тип и очакванията за растеж.
7. Можете да определите с разумна степен на точност кога ще бъде постигната корекция на моларите без при това да се търси съдействие от страна на пациента за постигане на желаните резултати. Стандартен клас II би следвало да постигне корекция за период от четири до шест месеца. Неправилните захапки от клас II, раздел 2 и действителен клас II, където срединният корен на езика е и мезиален, отнема от осем до четиринадесет месеца.
8. Една от ползите на това устройство е в системата за прилагане на натиск да няма вертикален компонент, с което се елиминират вредните въздействия, свързани с еластичността от клас II или лечението на цервикалната лицева дъга. Това устройство постига действителен натиск от клас I.
9. Друга полза от опорната пластина е, че тя може да се използва едностранно.
10. Повече информация можете да получите от видеозапис на American Orthodontics.

11. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ

Няма никакви условия за съхранение и транспорт, които да влияят отрицателно на продукта/медицинското изделие. Единствено грубото или невнимателно боравене с него би могла да нанесе механична повреда.

12. СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА ОБЕЗВРЕЖДАНЕ


Продуктите на American Orthodontics са предназначени и произведени за еднократна употреба и веднъж премахнати от устата на пациента, трябва да бъдат обезвредени по надлежащия начин. American Orthodontics изрично отхвърля отговорност за разпространението на болести и телесни наранявания вследствие на повторната им употреба. Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да следва приложимите закони, свързани с обезвреждането на ортодонтските медицински изделия.


13. ГАРАНЦИОННА ОТГОВОРНОСТ


Компенсацията на Купувача по отношение на иск, възбуден вследствие на дефект в стоки или услуги, се ограничава изключително до правото на поправка или замяна на тези стоки (по желание на продавача) или на възстановяване на покупната цена за продукта. При никакви обстоятелства продавачът няма да носи отговорност за следствени или случайни щети, включително пропуснати от купувача печалби във връзка със стоки или услуги, предоставени от продавача. Исковете за щети или недостиг трябва да се правят в срок от 30 дни от получаването на поръчката.

14. РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ

 Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP The Hague • Нидерландия

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

 САМО ЗА
ЕДНОКРАТНА
УПОТРЕБА

 ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА



НЕСТЕРИЛНО



Съдържа никел и/или хром

Произведено в САЩ

  0843

Вижте www.americanortho.com за справка с речника със символи

Информацията, която се съдържа в Инструкциите за употреба, се счита за действителна и прецизна. American Orthodontics обаче не дава никакви гаранции, изрични или по подразбиране, по отношение на изчерпателността на информацията във всички възможни условия. **Следва да се спазват разумни предпазни мерки.**