

## 1. IDENTIFIKACIJA TVRTKE

### Naziv tvrtke

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

### BROJ TELEFONA ZA HITNE SLUČAJEVE DOSTUPAN 24 H (920) 457-5051

Telefon za informacije  
(920) 457-5051

## 2. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Naziv proizvoda: Jones Jig (Jonesova matrica)  
Opis proizvoda: Naprava za distalizaciju molara

### Brojevi dijelova:

H.G. okluzijski .018 REF 855-400  
H.G. okluzijski .022 REF 855-401  
H.G. gingivalni .018 REF 855-402  
H.G. gingivalni .022 REF 855-403

Broj patenta: #5,064,370

Materijal: Nehrđajući čelik serije 300

**OPREZ: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja stomatolozima/ortodontima ili po njihovoj narudžbi.**



## 3. DIJELOVI KOMPLETA

| Naziv dijela           | Broj dijela | Kol.          | Naziv dijela           | Broj dijela | Kol.          |
|------------------------|-------------|---------------|------------------------|-------------|---------------|
| H.G. okluzijski - .018 | REF 855-400 | komplet od 20 | H.G. okluzijski - .022 | REF 855-401 | komplet od 20 |
| H.G. gingivalni - .018 | REF 855-402 | komplet od 20 | H.G. gingivalni - .022 | REF 855-403 | komplet od 20 |
| H.G. okluzijski - .018 | REF 855-404 | 1 osnovni     | H.G. okluzijski - .022 | REF 855-405 | 1 osnovni     |
| H.G. gingivalni - .018 | REF 855-412 | 1 osnovni     | H.G. gingivalni - .022 | REF 855-413 | 1 osnovni     |
| Opruga                 | REF 855-410 | 1             | Klizna cijev s ušicom  | REF 855-411 | 1             |
| 12-minutni videoprikaz | REF 400-400 | 1             |                        |             |               |

## 4. SAŽETE INFORMACIJE O PROIZVODU

Ova naprava distalizira maksilarne molare unutar maksilarnog luka. Sila se dobiva komprimiranjem otvorenog dijela iznimno elastične zavojne opruge od nikal-titana između mehanizma za sidrenje koji je prstenom učvršćen s drugim pretkutnjakom. Sile su slabe i kontinuirane. Nije potrebna pacijentova suradnja. Iako se naprava može upotrebljavati u bilo kojoj fazi ortodontskog liječenja, ona je osobito učinkovita na samom početku liječenja - pacijentu nisu potrebne prednje bravice sve dok se ne postigne korekcija molara.

## 5. INDIKACIJE ZA UPORABU, PODRUČJE UPORABE

Proizvodi tvrtke American Orthodontics koriste se za ortodontsko liječenje malokluzija i kraniofacijalnih abnormalnosti koje su dijagnosticirali stomatolog ili ortodont. Savezni zakon ograničava uporabu ovog uređaja na stomatologe ili ortodonte ili po njihovoj narudžbi.

## 6. KONTRAINDIKACIJE

American Orthodontics prodaje proizvode stomatolozima i ortodontima. Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti moguće kontraindikacije koje mogu isključiti uporabu proizvoda tvrtke American Orthodontics. Također je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti sve postupke prije početka, kao i redoslijed rada medicinskih uređaja. To uključuje sve postupke sterilizacije.

## 7. NUSPOJAVE

Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta odrediti moguće rizike ozljeda i/ili kontraindikacija do kojih može doći tijekom liječenja, pacijentu objasniti moguće nuspojave te na odgovarajući način individualizirati liječenje. Nuspojave tijekom liječenja mogu uključivati: diskoloracije zubi, dekalifikaciju, resorpciju korijenskog kanala, periodontalne komplikacije, alergijske reakcije, poteškoće u održavanju oralne higijene, nelagodu i bol.

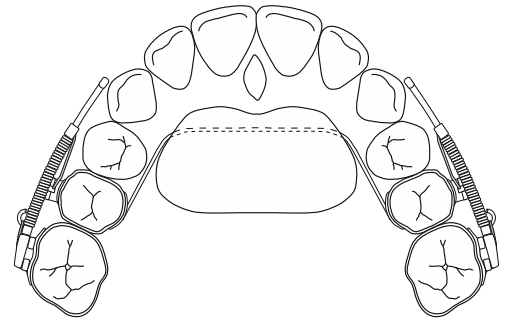
## 8. POSTUPCI PRIJE POČETKA

Pažljivo pročitajte sve upute i proučite fotografije prije no što nastavite. Stomatolog i/ili ortodont odgovoran je za određivanje postupaka prije početka, kao i za redoslijed rada medicinskih uređaja. To uključuje sve postupke sterilizacije.

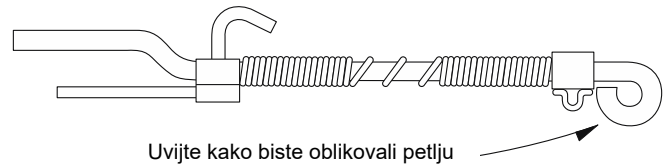
## 9. UPUTE PO KORACIMA

1. Učvrstite maksilarne druge pretkutnjake prstenima.
2. Uzmite otisak gornje čeljusti.
3. Nanesite vosak na prstene maksilarnih drugih pretkutnjaka u otisku i napravite odljev.
4. Izradite modificirani Nanceov luk:
  - a. Oblikujte u .036" prema nepcu i zalemite za prstene drugih pretkutnjaka lingvalnog luka gornje čeljusti.
  - b. Akrilat na bazi soli/papra na nepcu; dugme bi trebalo nalikovati modificiranom „leptiru” tj. od mezijalnog 5 I 5 do srednjeg 3 I 3 anteroposteriorno i lateralno unutar 3,5 mm u 43 I 34. Akrilat je potrebno obrezati kako bi se oslobodila incizivna papila (Sl. 1).
  - c. Obrežite i ispolirajte napravu.
5. Zacementirajte maksilarne prve molare i druge pretkutnjake.
6. Oblikujte bukalni luk u osnovni okvir matrice veličine .036" i postavite ga blizu očajnika kako biste izbjegli iritaciju usnice. Spojite napravu postavljajući oprugu, a zatim umetnite cijev s ušicom. Posljednjih 5 mm okvira veličine .036" grije se kako bi se omogućilo jednostavno savijanje; uvijte taj dio udobnu petlju/stoper (Sl. 2). Mezijalni dio petlje trebao bi završavati na srednjoj 1/3 do distalne 1/3 očajnika.
7. Zavinite ligaturu .010 oko mezijalnog krilca za učvršćivanje drugog pretkutnjaka i učvrstite je. Nemojte odsjeći višak žice.
8. Postavite napravu u obrazni luk (headgear) i otore za žice na luku. Učvrstite ligaturom kako je prikazano na slici (Sl. 3.). Osnovni okvir trebao bi biti paralelan s okluzijskom ravninom.
9. Udjenite jedan kraj žice ligature koji je prethodno omotan oko drugog pretkutnjaka kroz kliznu cijev s ušicom i komprimirajte zavojnu oprugu dok se zatvoreni krajnji dijelovi ne dotaknu. Zavinite kako biste je učvrstili. **NEMOJTE PREVIŠE KOMPRIMIRATI OPRUGU.** Podvucite izrezanu ligaturu pod ručicu naprave.
10. Dogovorite ponovni posjet pacijenta za četiri do pet tjedana. **AKO NE POSTOJI INKLINACIJA** ni kod jednog molara ili pretkutnjaka, komprimirajte otvorenu zavojnicu u opruzi. **AKO POSTOJI INKLINACIJA**, provjerite učvršćenost molara i otpustite je. Inklinacija bi trebala previše komprimirana.

Sl. 1

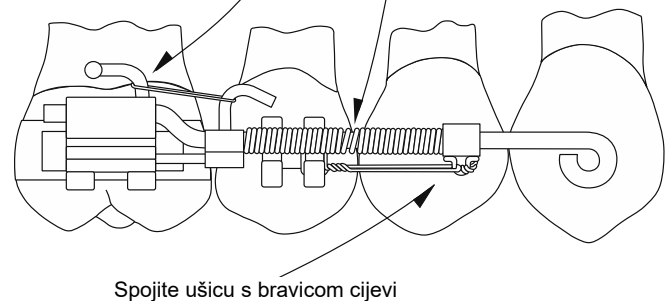


Sl. 2 (ilustracija aincivalnoa obraznoa luka)



Sl. 3

Pričvrstite za bukalnu cijev Primijetite lagani prekid



## 10. RASPRAVA I PRIJEDLOZI

1. Prednji maksilarni zubi obično se ne učvršćuju prstenima/lijepe sve dok se ne postigne korekcija molara. To se vrši kako se ne bi „obišli” ti zubi.
2. Izvedba modificiranog Nanceovog luka je važna. Nanceov luk treba biti izveden tako da leži samo na tvrdome nepcu. Njegova veličina iznosi približno 2 x 1½ centimetar i obično je ovalnog oblika. On je osmišljen za izbjegavanje kontakta s incizivima, očajnicima, pretkutnjacima i incizivnom papilom.
3. Pri postavljanju konture bukalnog luka u okvir matrice, pripazite na rotaciju maksilarnih prvih molara. Ako je umetanje stabilizirajuće žice u utor luka je teško, ili zahtijeva teško izvedivi zavoj prvog reda, umetnite nožicu .036 u cijev obraznog luka kako biste omogućili da stabilizirajuća žica sjedne bukalno u odnosu na utor luka. Učvrstite ligaturom s pomoću žice ligature .014 kako biste spriječili pomicanje naprave. U 2-3 posjeta, molar bi se trebao zarotirati distobukalno kako bi se omogućilo jednostavno umetanje stabilizirajuće žice u utor luka.
4. Liječenje koje se želi postići u donjem luku ovisi o tom luku neovisno o liječenju maksilarnih molara. Ako horizontalni/vertikalni odnos omogućuje nastavak liječenja na donjem luku, s liječenjem se započinje istodobno s korekcijom gornjih molara s pomoću naprave Jones Jig. Ne preporučuje se ugradnja Nanceova luka kako bi se dobio zagrizni blok u svrhu „otključavanja okluzije” jer bi to uzrokovalo iritaciju nepca, kao i gubitak nepčanog sidrišta.
5. Moguće je primijeniti nekoliko opcija kako bi se zadržala korekcija molara:
  - a. Kornov maksilarni usni odbojnik

- b. Zalijepite frontalne zube i postavite stopiranu žicu luka mezijalno do molara
  - c. Maksimalna Hawleyeva ploča, sa stoperima za žice mezijalno do molara
  - d. Transpalatinalna šipka
  - e. Može se upotrijebiti neaktivni Jasperov skakač
6. Sredstvo korišteno za povlačenje pretkutnjaka i očnjaka ovisi o vlastitoj mehanoterapiji, sve dok se molari održavaju u njihovu ispravljenom položaju. Možete se služiti mehanikom II. razreda u skladu s vašom dijagnozom tipa lica i rasta.
  7. Možete s razumnom točnošću utvrditi hoće li se postići korekcija molara bez ovisnosti o suradnji pacijenta kako bi se postigli željeni rezultati. Tipičan II. razred trebao bi se korigirati u četiri do šest mjeseci. Liječenje malokluzija II. razreda, divizije 2. i stvarnog razreda II., u kojima su mezijalne lingvale kvržice također mezijalne, trajat će osam do četrnaest mjeseci.
  8. Jedna od prednosti ove naprave jest da nema vertikalne komponente u sustavu sila, čime se eliminiraju štetne posljedice koje se javljaju u liječenju razreda II. elastičnim ili cervikalnim obraznim lukom. Ova naprava postiže silu razreda I.
  9. Još jedna prednost matrice jest da se može upotrebljavati unilaterano.
  10. Za više informacija dostupna je videosnimka društva American Orthodontics.

## 11. SKLADIŠTENJE I UVJETI TRANSPORTA

Ne postoje uvjeti skladištenja i transporta koji bi negativno utjecali na proizvod/medicinski uređaj osim grubog ili nepažljivog rukovanja koje može uzrokovati mehaničko oštećenje.


## 12. POSTUPANJE S OTPADOM


Proizvodi tvrtke American Orthodontics dizajnirani su i proizvedeni za jednokratnu uporabu te se moraju pravilno odložiti u otpad nakon što se izvade iz pacijentovih usta. American Orthodontics izričito se odriče bilo kakve odgovornosti za širenje bolesti ili tjelesnu ozljedu uzrokovanu ponovnom uporabom. Primarna je odgovornost stomatologa i/ili ortodonta slijediti primjenjive zakone koji se odnose na odlaganje korištenih ortodontskih medicinskih uređaja.

## 13. ODGOVORNOST ZA JAMSTVO

Pravna sredstva na raspolaganju kupcu s obzirom na reklamaciju proizašlu iz manjkavosti bilo koje robe ili usluga isključivo su ograničena na popravak ili zamjenu takve robe (prema opciji prodavatelja) ili na isplatu njihove kupovne cijene. Prodavatelj ni u kom slučaju nije odgovoran za posljedičnu ili slučajnu štetu, uključujući izgubljenu dobit kupca s obzirom na bilo koju robu ili usluge koje pruža prodavatelj. Reklamacija radi oštećenja ili manjka mora se predati u roku od 30 dana od primitka narudžbe.

## 14. REGULATORNE INFORMACIJE

 Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Haag • Nizozemska

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


 SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU

 VIDI UPUTE ZA UPORABU

 NIJE STERILNO

 SADRŽI KROM I/ILI NIKAL

Proizvedeno u SAD-u

 Za rječnik simbola vidi [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)

Smatra se da su informacije koje se nalaze u uputama za uporabu važeće i točne. Međutim, American Orthodontics ne daje ni izričito ni implicirano jamstvo o potpunosti informacija u svim mogućim uvjetima. **Uvijek je potrebno pridržavati se razumnih sigurnosnih mjera predostrožnosti.**