

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: Jasper Jumper (Jasperov skakač)

Opis proizvoda: Fiksna funkcionalna naprava

Broj dijela proizvoda: REF 852-900

Broj patenta: #4,708,646

Materijal: Nehrđajući čelik serije 300

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

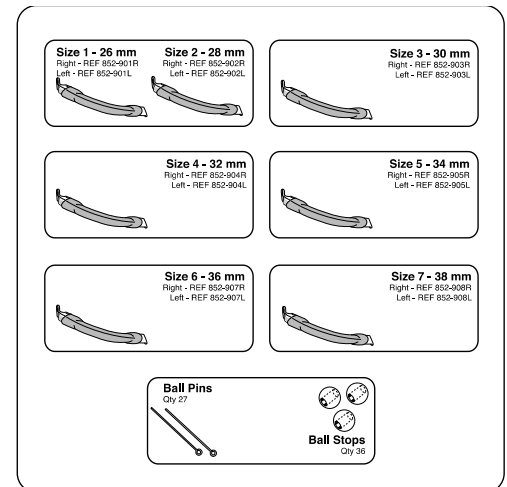
3. DIJELOVI KOMPLETA

Naziv dijela	Broj dijela	Kol.	Naziv dijela	Broj dijela	Kol.
Jasper Jumper, desni vel. 1	REF 852-901R	1	Jasper Jumper, lijevi vel. 1	REF 852-901L	1
Jasper Jumper, desni vel. 2	REF 852-902R	1	Jasper Jumper, lijevi vel. 2	REF 852-902L	1
Jasper Jumper, desni vel. 3	REF 852-903R	2	Jasper Jumper, lijevi vel. 3	REF 852-903L	2
Jasper Jumper, desni vel. 4	REF 852-904R	2	Jasper Jumper, lijevi vel. 4	REF 852-904L	2
Jasper Jumper, desni vel. 5	REF 852-905R	2	Jasper Jumper, lijevi vel. 5	REF 852-905L	2
Jasper Jumper, desni vel. 6	REF 852-907R	1	Jasper Jumper, lijevi vel. 6	REF 852-907L	1
Jasper Jumper, desni vel. 7	REF 852-908R	1	Jasper Jumper, lijevi vel. 7	REF 852-908L	1
Kuglični zatici		27	Kuglični stoperi		36

4. JASPER JUMPER

Kao dodatak liječenju fiksnim aparatom, Jasper Jumper predstavlja mogućnost za minimiziranje ekstrakcija te smanjivanje ili uklanjanje obraznog luka. Kada je aktiviran za 4 mm Jasper Jumper vrši silu od 360 grama. Jasper Jumper omogućuje sljedeće:

1. Fiksiran je, čime je suradnja pacijenta osigurana.
2. Djeluje na osi rasta ili Y osi, čime pravilno pomiče mandibulu prema naprijed umjesto uvlačenja maksile.
3. Zahvaljujući kugličnom zglobu, Jumper se okreće omogućujući normalne funkcije poput jedenja i pranja zuba.
4. Siguran je. Nema ekstraoralne trakcije.
5. Upotrebljava se u kozmetičke svrhe.
6. Može se upotrebljavati za korekcije II. ili III. razreda i u svrhu primjene različitih sila na svakoj strani čeljusti u slučaju križnih zagrizi.
7. Sile su podesive i mjerljive.



5. INDIKACIJE ZA UPORABU, PODRUČJE UPORABE

Proizvodi tvrtke American Orthodontics koriste se za ortodonsko 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. MJERENJE ZA ISPRAVNU VELIČINU

Da biste dobili duljinu koja vam je potrebna, zamolite pacijenta da zagrije retrudiranim ili centričnim zagrizom i izmjerite duljinu od mezijalnog dijela cijevi obraznog luka do distalnog dijela donjeg kugličnog stopera, a zatim dodajte 12 mm (4 mm za cijev, 4 mm slobodnog prostora, 4 mm ugrađene aktivacije). Nekim pacijentima možda će biti potrebne različite duljine Jumpera na lijevoj ili desnoj strani.

7. INDIKACIJE ZA UPORABU, PODRUČJE UPORABE

Proizvodi tvrtke American Orthodontics koriste se za ortodonsko 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. ODABIR PACIJENATA

Svi pacijenti II. razreda s dubokim zagrizom – s ekstrakcijom ili bez nje. Ili odrasli pacijenti ili pacijenti I. razreda u svrhu povećanja sidrišta tijekom anteriorne retrakcije. Pomicanjem donje čeljusti prema naprijed moguće je smanjiti pritisak na temporomandibularni zglob i poboljšati njegovu funkciju. Međutim, prije ugradnje Jumpera potrebno je ocijeniti funkciju zgloba i pratiti je tijekom liječenja.

13. ŽICE LUKA

Najveća moguća pravokutna žica.

1. Gornji luk: Djelovanjem Jumpera uvlače se, naginju, distaliziraju i šire gornji molari. Gornji pravokutni luk stoga je potrebno lagano suziti kako bi se postigao zakretni moment na palatinalnoj plohi krune molara. Ako se za kontrolu gornjih molara upotrebljava palatinalni luk, može se upotrijebiti bilo koja veličina žice gornjeg luka. Kod gornjih frontalnih zuba zakretni moment potrebno je primijeniti na labijalnu plohu krune.

1. Donji luk: Potrebno je ostaviti 6-8 mm prostora distalno do kugličnih stopera donjeg luka. U slučaju ekstrakcije, upotrijebite Jumpera za korekciju zagriža prije potpunog uvlačenja donjih očajnika ili uklonite bravice 5/5. U slučaju kada nema ekstrakcije, tijekom faze primjene Jumpera potrebno je ukloniti bravice na prvim pretkutnjacima. U idealnom slučaju donji drugi molari učvršćuju se prstenima. Namjestite zakretni moment lingvalne plohe krune u donjem dijelu inciziva kako biste spriječili naginjanje prema naprijed ili upotrijebite bravice donjih inciziva sa zakretnim momentom od -10°.

14. UGRADNJA

1. Tijekom prethodnog posjeta prema potrebi uklonite bravice donjih prvih pretkutnjaka i izradite pravokutnu žicu donjeg luka. Prvo napravite prednje zavoje, a zatim oštri zavoj šipke od 2 mm distalno od očajnika koji će služiti kao stoper za donji kuglični stoper. Nanižite kuglice na žicu luka.

2. Zatim dogovorite posjet pacijenta u svrhu podešavanja donjeg luka za sljedeći mjesec. Tijekom tog posjeta uklonite donji luk i izvedite potrebne prilagodbe. Sada možete ugraditi Jumpera. Oni su dostupni u različitim duljinama (vidi dijagram na zadnjoj stranici). Da biste dobili duljinu koja vam je potrebna, zamolite pacijenta da zagriže retrudiranim ili centričnim zagrizom i izmjerite duljinu od mezijalnog dijela cijevi obraznog luka do distalnog dijela donjeg kugličnog stopera, a zatim dodajte 12 mm (4 mm za cijev, 4 mm slobodnog prostora i 4 mm ugrađene aktivacije). Nekim pacijentima možda će biti potrebne različite duljine Jumpera na lijevoj i desnoj strani. **Nemojte previše aktivirati Jumper.**

3. Zatim umetnite desni i lijevi Jumper u žicu donjeg luka i ligaturom ih učvrstite u ustima. Moduli elastičnosti su prihvatljivi, osim bravica pretkutnjaka -- njih je potrebno povezati žicom ligature kako bi se postigla dodatna čvrstoća. Savijte distalni kraj žice ispod 7/7 kako biste spriječili pomicanje prema naprijed ili ga zavezite prema natrag.

4. Sada je sve spremno za pričvršćivanje Jumpera na cijevi gornjih molara. Umetnite gornji kuglični zatik kroz distalni kraj Jumpera, a zatim kroz cijev obraznog luka molara s distalnog dijela.

5. Jumperi su sada potpuno ugrađeni! Možete prilagoditi ili uravnotežiti njihove sile provlačenjem kugličnog zatika kroz cijev i njegovim savijanjem, kao što biste učinili kad biste htjeli aktivirati luk završne petlje. Ako je potrebna veća aktivacija, pomaknite donju kuglicu distalno i postavite stoper koji je moguće nabrati ispred kuglice ili zamijenite Jumper drugim sljedeće dostupne veće duljine.

Kako će se stanje korigirati tijekom sljedećih nekoliko mjeseci, napravu je moguće ponovno aktivirati kako bi se zadržao pritisak na donju čeljust. Ako postoji problem na jednoj strani, možete ostvariti veći pritisak na toj strani. Silu možete izmjeriti tako da zamolite pacijenta da zagriže retrudiranim zagrizom, a zatim ručno gurnete donji Jumper distalno s kugličnog zgloba. (8 unca je uobičajeno.)

15. UKLANJANJE

Za uklanjanje Jumpera jednostavno provedite postupak obrnut od ugradnje. Izravnajte gornji kuglični zatik i izvucite ga iz cijevi obraznog luka. Zatim uklonite žicu donjeg luka i izvucite Jumpere. Možete ponovno zalijepiti bravice 4|4 i vratiti se na lakše žice kako biste nastavili s liječenjem donjim lukom. Otvorenost u posteriornom dijelu smanjit će se za nekoliko mjeseci.

Šest mjeseci aktivnog liječenja Jumperom može izazvati velike promjene. Tada se obično uklanjaju, a pacijentu se na uporabu daju lagane gumice II. razreda kako bi se održala ova brzo postignuta korekcija. Ako pacijent ne surađuje, Jumpere je moguće ostaviti pasivnima u svrhu retencije.

16. 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.

17. 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.

18. 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 izgublenu 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.

19. REGULATORNE INFORMACIJE



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Haag • Nizozemska



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



SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU



VIDI UPUTE ZA UPORABU



NIJE STERILNO



UPOZORENJE:



SADRŽI KROM I/ILI NIKAL

CE 0408

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.**