

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

**Όνομα Εταιρείας**  
American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24 ΩΡΕΣ ΤΟ 24ΩΡΟ**  
**(920) 457-5051**  
Τηλέφωνο για πληροφορίες  
**(920) 457-5051**

## 2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Όνομα προϊόντος:** Jasper Jumper  
**Περιγραφή προϊόντος:** Σταθερή λειτουργική συσκευή  
**Αριθμός εξαρτήματος προϊόντος:** Αρ. Αναφ. 852-900  
**Αριθμός ευρεσιτεχνίας:** #4,708,646  
**Υλικό:** Ανοξείδωτος χάλυβας Σειράς 300

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε οδοντιάτρους/ορθοδοντικούς ή κατόπιν εντολής τους.

## 3. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΕΤ

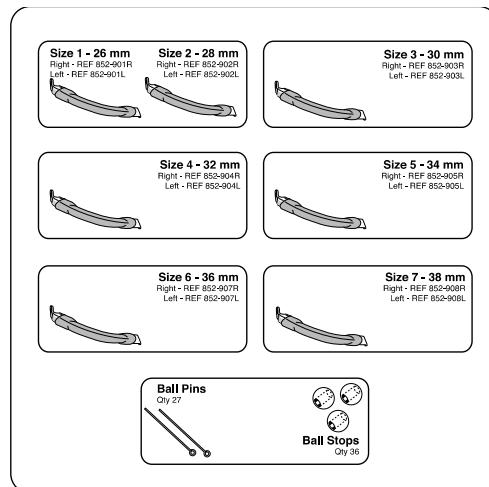
Όνομα εξαρτήματος	Αρ. εξαρτ.	Ποσότητα	Όνομα εξαρτήματος	Αρ. εξαρτ.	Ποσότητα
Jasper Jumper Δεξί Μεγ.1	Αρ. αναφ. 852-901R	1 το καθένα	Jasper Jumper Αριστερό Μεγ.1	Αρ. αναφ. 852-901L	1 το καθένα
Jasper Jumper Δεξί Μεγ.2	Αρ. αναφ. 852-902R	1 το καθένα	Jasper Jumper Αριστερό Μεγ.2	Αρ. αναφ. 852-902L	1 το καθένα
Jasper Jumper Δεξί Μεγ.3	Αρ. αναφ. 852-903R	2 το καθένα	Jasper Jumper Αριστερό Μεγ.3	Αρ. αναφ. 852-903L	2 το καθένα
Jasper Jumper Δεξί Μεγ.4	Αρ. αναφ. 852-904R	2 το καθένα	Jasper Jumper Αριστερό Μεγ.4	Αρ. αναφ. 852-904L	2 το καθένα
Jasper Jumper Δεξί Μεγ.5	Αρ. αναφ. 852-905R	2 το καθένα	Jasper Jumper Αριστερό Μεγ.5	Αρ. αναφ. 852-905L	2 το καθένα
Jasper Jumper Δεξί Μεγ.6	Αρ. αναφ. 852-907R	1 το καθένα	Jasper Jumper Αριστερό Μεγ.6	Αρ. αναφ. 852-907L	1 το καθένα
Jasper Jumper Δεξί Μεγ.7	Αρ. αναφ. 852-908R	1 το καθένα	Jasper Jumper Αριστερό Μεγ.7	Αρ. αναφ. 852-908L	1 το καθένα
Καρφίτσες με σφαιρικό άκρο		27 το καθένα	Στρογγυλά στοπ		36 το καθένα

## 4. ΤΟ JUMPER

Ως βοηθητική συσκευή σε θεραπεία σταθερής συσκευής, το Jasper Jumper παρέχει την ευκαιρία ελαχιστοποίησης εξαγωγών και μείωσης ή εξάλειψης του εξωστοματικού μηχανήματος. Όταν ενεργοποιείται κατά 4 mm, το Jasper Jumper θα ασκήσει 360 γραμ. ισχύος.

Το Jasper Jumper παρέχει τα παρακάτω:

1. Σταθεροποιείται ώστε να εξασφαλίζεται η συνεργασία του ασθενούς.
2. Λειτουργεί κατά μήκος της ανάπτυξης του άξονα Υ, και προωθεί έτσι την κάτω γνάθο αντί να μετακινεί την άνω γνάθο.
3. Λόγω της σφαιρικής άρθρωσης, το Jumper περιστρέφεται επιτρέποντας τις φυσικές λειτουργίες όπως τη διατροφή και το βούρτσισμα των δοντιών.
4. Είναι ασφαλές. Δεν απαιτείται έξτρα στοματική μετακίνηση.
5. Είναι κοσμητικό.
6. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διορθώσεις Κλάσης II ή Κλάσης III και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ασκεί διαφορετικές δυνάμεις σε κάθε πλευρά της γνάθου για σταυροειδή σύγκλιση.
7. Οι δυνάμεις δύνανται να ρυθμιστούν και να μετρηθούν.



## 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ, ΤΟΜΕΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα προϊόντα της American Orthodontics χρησιμοποιούνται για την ορθοδοντική θεραπεία ατελούς σύγκλισης και κρανιοπροσωπικών ανωμαλιών σύμφωνα με τη διάγνωση εκπαιδευμένου οδοντιάτρου ή ορθοδοντικού. Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε οδοντίατρο ή ορθοδοντικό ή κατόπιν εντολής τους.

## 6. ΜΕΤΡΗΜΑ ΓΙΑ ΣΩΣΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ

Για να έχετε το σωστό μήκος, πείτε στον ασθενή να δαγκώσει στην οπίσθια ή κεντρική σύγκλισή τους και μετρήστε από το μέσο του εξωστοματικού μηχανήματος περιφερικά του κάτω σφαιρικού στοπ, και προσθέστε κατόπιν 12 mm (4 mm για το σωλήνα, 4 mm ελεύθερου χώρου, 4 mm οικοδομημένης ενεργοποίησης). Μερικοί ασθενείς ίσως χρειαστούν ένα Jumper διαφορετικού μήκους στην αριστερή ή δεξιά πλευρά τους.

## 7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η American Orthodontics πουλά προϊόντα σε εκπαιδευμένους οδοντιάτρους και ορθοδοντικούς. Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να προσδιορίσει τυχόν αντενδείξεις που ενδέχεται να αποκλείουν τη χρήση των προϊόντων της American Orthodontics. Αποτελεί επίσης ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να καθορίσει τυχόν προκαταρκτικές διαδικασίες, καθώς και την αλληλουχία εργασίας των ιατρικών συσκευών. Αυτό θα περιλαμβάνει τυχόν διαδικασίες αποστείρωσης.

## 8. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή/ και του ορθοδοντικού να προσδιορίσει τυχόν πιθανούς κινδύνους τραυματισμού ή/ και αντενδείξεις που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια θεραπείας, να κοινοποιήσει τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες στον ασθενή και να εξατομικεύσει τη θεραπεία ανάλογα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ανεπιθύμητες παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν: Αποχρωματισμό των δοντιών, απασβέστωση, επαναρρόφηση της ρίζας, αλλεργικές αντιδράσεις, δυσκολία στη συντήρηση της στοματικής υγιεινής, δυσχέρεια και άλγος.

## 9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες και κοιτάξτε προσεκτικά τις λεπτομέρειες των φωτογραφιών προσεκτικά προτού συνεχίσετε. Αποτελεί επίσης ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να καθορίσει κάθε διαδικασία προτού ξεκινήσει, καθώς και την αλληλουχία εργασίας των ιατρικών συσκευών. Αυτό θα περιλαμβάνει κάθε διαδικασία αποστείρωσης.

## 10. ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ

Κάθε ασθενής Κλάσης II που έχει βαθιά σύγκλιση κατά το δάγκωμα – είτε εξαγωγής ή μη εξαγωγής. Ή ένας ενήλικας ή περίπτωση Κλάσης I για να αυξήσετε τη συγκράτηση σας κατά την πρόσθια μετακίνηση. Η προώθηση της κάτω γνάθου μπορεί να απαλύνει την πίεση στις ανωμαλίες κροταφογναθικής διάρθρωσης και να βελτιώσει τη λειτουργία. Ωστόσο, η λειτουργία άρθρωσης πρέπει να αξιολογηθεί πριν από την εγκατάσταση του Jumper και να τεθεί υπό παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

## 11. ΣΥΡΜΑΤΙΝΑ ΤΟΞΑ

Το πιο ορθογώνιο σύρμα που είναι δυνατόν.

1. Άνω τόξο: Η δράση του Jumper τείνει να εισέρχεται, να απομακρύνει και να επεκτείνει τους άνω γομφίους. Το άνω ορθογώνιο τόξο συνεπώς πρέπει να στενέψει ελαφρά και να έχει ροπή υπερώας στους γομφίους. Εάν χρησιμοποιείται τόξο υπερώας για τον έλεγχο των άνω γομφίων, τότε δύναται να χρησιμοποιηθεί άνω συρμάτινο τόξο οποιουδήποτε μεγέθους. Τα άνω πρόσθια πρέπει να έχουν ροπή χειλικής στεφάνης.

1. Κάτω τόξο: Είναι απαραίτητο να υπάρχει διάστημα 6-8mm περιφερικά στα χαμηλά τόξα σφαιρικών στοπ. Σε περίπτωση εξαγωγής, χρησιμοποιήστε το Jumpers για να διορθώσετε τη σύγκλιση προτού ολοκληρώσετε την μετακίνηση των κάτω κυνοδόντων ή αφαιρέστε τα άγκιστρα 5|5. Σε περίπτωση μη εξαγωγής, θα είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε τα άγκιστρα πρώτων προγομφίων κατά τη διάρκεια της φάσης Jumper. Ίδανικά, θα πρέπει να τεθούν δακτύλιοι στους κάτω δεύτερους γομφίους. Ρυθμίστε τη ροπή χειλικής στεφάνης στην κάτω περιοχή τομέων για να αποφύγετε την κλίση, ή χρησιμοποιήστε άγκιστρα κάτω τομέων με ροπή  $-10^\circ$ .

## 12. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

1. Σε προηγούμενο ραντεβού, αφαιρέστε τα κάτω άγκιστρα 1<sup>ωv</sup> προγομφίων, εάν χρειάζεται, και κατασκευάστε το κάτω ορθογώνιο συρμάτινο τόξο σας. Φτιάξτε πρώτα τα πρόσθια λυγίσματά σας, και κατόπιν φτιάξτε μια αιχμηρή μπαγιονέτα 2mm μόλις περιφερικά των προγομφίων για να δρα ως στοπ για το κάτω σφαιρικό στοπ. Γλιστρήστε τα μπαλάκια μέσα στο συρμάτινο τόξο.

2. Κατόπιν προγραμματίστε τον ασθενή για ρύθμιση του κάτω τόξου τον επόμενο μήνα. Τότε, αφαιρέστε το κάτω τόξο και εκτελέστε τις απαραίτητες ρυθμίσεις. Είστε τώρα έτοιμοι να εγκαταστήσετε τα Jumpers. Θα διατίθενται σε διάφορα μήκη (δείτε τον πίνακα στην τελευταία σελίδα). Για να έχετε το σωστό μήκος, πείτε στον ασθενή δαγκώστε στην οπίσθια ή κεντρική σύγκλισή τους και μετρήστε από το μέσο του σωλήνα εξωστοματικού μηχανήματος περιφερικά του κάτω σφαιρικού στοπ, και κατόπιν προσθέστε 12mm (4mm για το σωλήνα, 4mm ελεύθερου χώρου και 4mm οικοδομημένης ενεργοποίησης). Ορισμένοι ασθενείς ίσως χρειαστούν Jumpers με διαφορετικά μήκη στην αριστερή ή δεξιά πλευρά. **Μην ενεργοποιείτε υπερβολικά το Jumper.**

3. Γλιστρήστε κατόπιν τα δεξιά και αριστερά Jumpers στο κάτω συρμάτινο τόξο και κάνετε την απολίνωση μέσα στο στόμα. Τα ελαστικά κομμάτια είναι καλά, εκτός από τα άγκιστρα για τους προγομφίους -- πρέπει να δένονται με σύρμα απολίνωσης για έξτρα ισχύ. Λυγίστε το περιφερικό άκρο του σύρματος προς τα κάτω πέρα από το 7|7 για να αποτρέψετε την πρόσθια κίνηση ή δέστε το πίσω.

4. Τώρα είτε έτοιμοι να συνδέσετε το Jumper με τους σωλήνες άνω γομφίων. Γλιστρήστε την άνω καρφίτσα με σφαιρικό άκρο διαμέσου του περιφερικού άκρου του Jumper και κατόπιν διαμέσου του σωλήνα εξωστοματικού μηχανήματος γομφίου περιφερικά.

5. Τώρα έχουν εγκατασταθεί πλήρως τα Jumpers! Μπορείτε να ρυθμίσετε ή να εξισορροπήσετε τις δυνάμεις τους

τραβώντας την καρφίτσα με σφαιρικό άκρο διαμέσου του σωλήνα και λυγίζοντάς την όπως θα ενεργοποιούσατε ένα τόξο με θηλιά κλεισίματος. Εάν απαιτείται περισσότερη ενεργοποίηση, γλιστρήστε το κάτω σφαιρίδιο περιφερικά και θέστε ένα πτυχωμένο στοπ πρόσθια του σφαιριδίου ή αντικαταστήστε το Jumper με το επόμενο μακρύτερο μέγεθος.

Καθώς διορθώνεται η κατάσταση τους επόμενους μήνες, η συσκευή μπορεί να ενεργοποιηθεί εκ νέου για να διατηρήσει την πίεση στην κάτω γνάθο. Εάν υπάρχει μονομερές πρόβλημα, μπορεί να ασκηθεί περισσότερη πίεση σε αυτήν την πλευρά. Μπορείτε να μετρήσετε την ισχύ λέγοντας στον ασθενή να δαγκώσει στην οπίσθια σύγκλιση τους και τότε σπρώχνεται με το χέρι το κάτω Jumper περιφερικά από το σφαιρίδιο του μεντεσέ του. (Οι 8 ουγκιές είναι το τυπικό.)

### 13. ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Για να αφαιρέσετε τα Jumpers, αντιστρέψτε απλά τη διαδικασία εγκατάστασης. Ισιώστε την άνω καρφίτσα με σφαιρικό άκρο και γλιστρήστε την για να βγει από το εξωστοματικό μηχάνημα. Κατόπιν αφαιρέστε το κάτω συρμάτινο τόξο και γλιστρήστε τα Jumpers έξω. Μπορείτε τότε να συγκολλήσετε ξανά τα άγκιστρα 4|4 και να επιστρέψετε σε πιο ελαφριά σύρματα για να συνεχίσετε τη θεραπεία στο κάτω χαμηλό τόξο σας. Το άνοιγμα οπίσθια θα φτιαχτεί σε μερικούς μήνες.

Έξι μήνες με θεραπεία ενεργού Jumper θα αποδώσει σπουδαίες αλλαγές. Συνήθως αφαιρούνται και οι ασθενείς χρησιμοποιούν ελαστικά Κλάσης II για να διατηρήσουν την ταχεία διόρθωση. Εάν δεν επιτευχθεί καμία διόρθωση, τα Jumpers μπορούν να αφεθούν παθητικά για συγκράτηση.

### 15. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Δεν υπάρχουν συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά το προϊόν / την ιατρική συσκευή εκτός από την κακομεταχείριση, που ενδέχεται να προκαλέσει μηχανική βλάβη.

### 16. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα προϊόντα της American Orthodontics έχουν σχεδιαστεί και κατασκευάζονται για μια χρήση και, αφότου αφαιρεθούν από το στόμα του ασθενούς, πρέπει να απορριφθούν κατάλληλα. Η American Orthodontics αποποιείται ρητά από κάθε ευθύνη που εξαπλώνει ασθένεια ή προσωπικό τραυματισμό που προκαλείται από την επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί αρχική ευθύνη του οδοντιάτρου ή / και του ορθοδοντικού να τηρήσει τους ισχύοντες νόμους που σχετίζονται με την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ορθοδοντικών ιατρικών συσκευών.

### 17. ΕΥΘΥΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Οι αποζημιώσεις του αγοραστή σε σχέση με κάθε αξίωση που προκύπτει από ελάττωμα των προϊόντων ή υπηρεσιών, θα περιορίζεται αποκλειστικά στο δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης των προϊόντων (κατά την κρίση του πωλητή) ή στην επιστροφή της αρχικής πληρωμής αγοράς του. Σε καμία περίπτωση δεν θα είναι υπεύθυνος ο πωλητής για οποιαδήποτε επακόλουθη ή τυχαία βλάβη, συμπεριλαμβανομένων και των απωλειών κέρδους που είχε ο αγοραστής σε σχέση με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που παρείχε ο πωλητής. Οι απαιτήσεις για βλάβη ή ανεπάρκεια πρέπει να υποβληθούν εντός 30 ημερών από την ημερομηνία απόδειξης της παραγγελίας.

### 18. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Κάτω Χώρες



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



ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ



ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΧΡΩΜΙΟ Ή /ΚΑΙ ΝΙΚΕΛΙΟ

**C € 0408**

---

Οι πληροφορίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης θεωρούνται έγκυρες και ακριβείς. Ωστόσο, η American Orthodontics δεν δίνει εγγυήσεις, είτε ρητές είτε υπονοούμενες, όσον αφορά την πληρότητα των πληροφοριών σε κάθε πιθανή περίπτωση. **Θα πρέπει να ληφθούν εύλογες προφυλάξεις ασφαλείας.**