

## 1. IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

**Nazwa przedsiębiorstwa**  
American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

**AWARYJNY CAŁODOBOWY NUMER TELEFONU**  
**(920) 457-5051**

Informacje pod numerem telefonu  
**(920) 457-5051**

## 2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

**Nazwa produktu:** Jasper Jumper  
**Opis produktu:** Stały aparat czynnościowy  
**Numer części:** nr kat. 852-900  
**Numer patentu:** #4,708,646  
**Materiał:** Stal nierdzewna serii 300

**PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko stomatologom/ortodontom lub na ich zlecenie.**

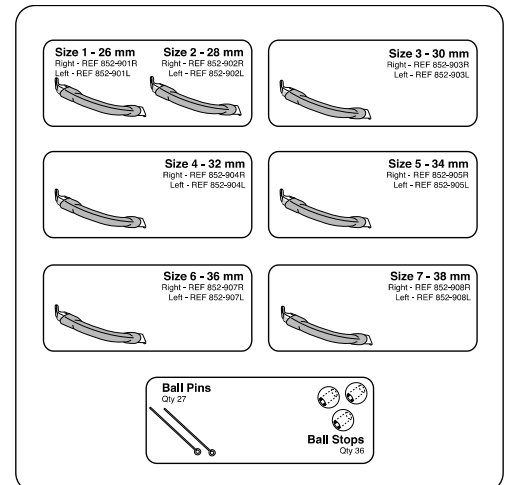
## 3. ELEMENTY ZESTAWU

Nazwa części	Nr części	Ilość	Nazwa części	Nr części	Ilość
Aparat Jasper Jumper prawy Sz1	nr kat. 852-901R	1 szt.	Aparat Jasper Jumper lewy Sz1	nr kat. 852-901L	1 szt.
Aparat Jasper Jumper prawy Sz2	nr kat. 852-902R	1 szt.	Aparat Jasper Jumper lewy Sz2	nr kat. 852-902L	1 szt.
Aparat Jasper Jumper prawy Sz3	nr kat. 852-903R	2 szt.	Aparat Jasper Jumper lewy Sz3	nr kat. 852-903L	2 szt.
Aparat Jasper Jumper prawy Sz4	nr kat. 852-904R	2 szt.	Aparat Jasper Jumper lewy Sz4	nr kat. 852-904L	2 szt.
Aparat Jasper Jumper prawy Sz5	nr kat. 852-905R	2 szt.	Aparat Jasper Jumper lewy Sz5	nr kat. 852-905L	2 szt.
Aparat Jasper Jumper prawy Sz6	nr kat. 852-907R	1 szt.	Aparat Jasper Jumper lewy Sz6	nr kat. 852-907L	1 szt.
Aparat Jasper Jumper prawy Sz7	nr kat. 852-908R	1 szt.	Aparat Jasper Jumper lewy Sz7	nr kat. 852-908L	1 szt.
Sworznie kuliste		27 szt.	Ograniczniki kuliste		36 szt.

## 4. APARAT JUMPER

Jako dodatek do leczenia aparatem stałym urządzenie Jasper Jumper stanowi szansę zminimalizowania konieczności ekstrakcji i zastosowania wyciągu zewnątrzustnego. Przy ustawieniu na 4 mm, aparat Jasper Jumper będzie wywierać nacisk 360 gram-siły. Aparat Jasper Jumper:

1. Mocowanie w sposób zapewniający współpracę pacjenta.
2. Pracę urządzenia dostosowaną do wzrostu lub osi Y, co zapewnia prawidłowe wysunięcie żuchwy zamiast cofania szczęki górnej.
3. Dzięki przegubowi kulowemu aparat Jumper obraca się, umożliwiając wykonywanie normalnych czynności, takich jak jedzenie czy szczotkowanie zębów.
4. Jest bezpieczny. Nie jest stosowany wyciąg zewnątrzustny.
5. Jest to aparat kosmetyczny.
6. Może być stosowany w korekcjach klasy II lub klasy III i można używać różnych sił nacisku na każdą ze stron szczęki w przypadku zgryzu krzyżowego.
7. Siły nacisku są regulowane i istnieje możliwość ich pomiaru.



## 5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA, TYPOWE ZASTOSOWANIE

Produkty firmy American Orthodontics są stosowane w leczeniu ortodontycznym wad zgryzu i twarzoczaszki, zdiagnozowanych przez przeszkolonego stomatologa lub ortodontę. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko stomatologom/ortodontom lub na ich zlecenie.

## 6. POMIAR W CELU DOBRANIA PRAWDŁOWEGO ROZMIARU

W celu uzyskania odpowiedniej długości należy poprosić pacjenta o zagryzienie przy cofniętym dolnym zgryzie lub w ułożeniu centralnym i dokonać pomiaru od części przyśrodkowej rurki wyciągu zewnątrzustnego do części dystalnej dolnego ogranicznika kulistego, a następnie dodać 12 mm (4 mm na rurkę, 4 mm przerwy i 4 mm na wbudowany wskaźnik aktywacji). U niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie różnych długości aparatu Jumper po lewej lub prawej stronie.

## 7. PRZECIWWSKAZANIA

Firma American Orthodontics sprzedaje produkty przeszkolonym stomatologom i ortodontom. Obowiązkiem

stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać użycie produktów firmy American Orthodontics. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest ustalenie procedur niezbędnych przed rozpoczęciem leczenia, a także kolejności stosowania urządzeń medycznych. Dotyczy to także procedur sterylizacji.

## 8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwego ryzyka urazu i/lub przeciwwskazań, jakie mogą wystąpić w trakcie urazu, poinformowanie pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych i odpowiednia indywidualizacja terapii. Do działań niepożądanych w trakcie terapii mogą należeć: przebarwienia zębów, odwapnienie, resorpcja korzenia, powikłania dotyczące przyzębia, reakcje alergiczne, trudności z utrzymaniem higieny jamy ustnej, dyskomfort i ból.

## 9. PROCEDURY NIEZBĘDNE PRZED ROZPOCZĘCIEM LECZENIA

Przed rozpoczęciem należy przeczytać wszystkie instrukcje i szczegółowo przeanalizować zdjęcie. Za wybór procedur niezbędnych przed rozpoczęciem leczenia, a także kolejności stosowania urządzeń medycznych odpowiada stomatolog i/lub ortodonta. Dotyczy to także procedur sterylizacji.

## 10. WYBÓR Z UWZGLĘDNIENIEM PRZYPADKU

Każdy pacjent z wadą klasy II ze zgryzem głębokim — zarówno w leczeniu ekstrakcyjnym, jak i bezekstrakcyjnym. Przypadek pacjenta dorosłego, czy przypadek z wadą klasy I dla zwiększenia zakotwienia uzyskanego podczas retrakcji zębów przednich. Wysunięcie dolnej szczęki może znosić ciśnienie wywierane na staw żuchwowy i poprawić jego funkcjonowanie. Przed założeniem aparatu Jumper należy jednak dokonać oceny funkcji tego stawu i monitorować stan przez cały czas trwania leczenia.

## 11. ŁUKI

Należy dobrać możliwie największy łuk prostokątny.

1. Łuk górny: Aktywność aparatu Jumper ma tendencję do nachodzenia, zaginania się, dystalizacji i ekspansji na górne trzonowce. W związku z tym dobrany Prostokątny łuk górny powinien być nieznacznie zwężony i wywierać moment obrotowy na powierzchnię koron trzonowców od strony podniebienia. W przypadku stosowania łuku podniebiennego kontroli górnych trzonowców można użyć łuku górnego w dowolnym rozmiarze. Na korony zębów przednich górnych powinien być wywierany moment obrotowy od strony warg.

1. Łuk dolny: Konieczne jest zachowanie odległości 6–8 mm dystalnie do ograniczników kulistych łuku dolnego. W przypadku ekstrakcji należy przed całkowitą retrakcją dolnych zębów jednoguzkowych należy użyć aparatów Jumper do korekcji zgryzu lub usunąć zamki 5|5. W przypadku leczenia nieekstrakcyjnego w fazie stosowania aparatu Jumper konieczne będzie usunięcie zamków pierwszego zęba dwuguzkowego. W najlepszym wypadku należy zastosować mocowanie do drugich trzonowców za pomocą pierścieni. W obszarze dolnych siekaczy, aby zapobiec wychylaniu zębów przednich należy wyrzucić moment obrotowy na korony od strony warg lub Zastosować zamki na dolne siekacze z momentem obrotowym  $-10^{\circ}$ .

## 12. ZAKŁAANIE

1. Podczas wizyty poprzedzającej, jeśli to konieczne, należy usunąć zamki pierwszego dolnego zęba dwuguzkowego i wytworzyć prostokątny łuk dolny. Najpierw należy wykonać zagięcia zębów przednich, następnie ostre, zagięcie bagnetowe o długości 2 mm bezpośrednio dystalnie do zębów jednoguzkowych, aby tworzyło ogranicznik dla dolnego ogranicznika kulistego. Wsunąć kule na łuk.

2. Następnie należy umówić pacjenta na dopasowanie łuku dolnego w kolejnym miesiącu. Wówczas należy usunąć łuk dolny i dokonać koniecznych zmian dostosowujących. Na tym etapie można zakładać aparaty Jumper. Będą one dostępne w różnych długościach (patrz wykres na ostatniej stronie). W celu uzyskania odpowiedniej długości należy poprosić pacjenta o zagryzienie przy cofniętym dolnym zgryzie lub w ułożeniu centralnym i dokonać pomiaru od części przyśrodkowej rurki wyciągu zewnątrzustnego do części dystalnej dolnego ogranicznika kulistego, a następnie dodać 12 mm (4 mm na rurkę, 4 mm przerwy i 4 mm na wbudowany wskaźnik aktywacji). U niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie różnych długości aparatu Jumper po lewej lub prawej stronie. **Nie należy wywoływać nadmiernej aktywności aparatu Jumper.**

3. Następnie wsunąć prawe i lewe aparaty Jumper na łuk dolny i zaligaturować do jamy ustnej. Moduły elastyczne są Dopuszczalne za wyjątkiem zamków zębów dwuguzkowych -- dla dodatkowego wzmocnienia należy je zamocować za pomocą drutu ligaturowego. Zagiąć dystalny koniec drutu w dół za 7|7, aby uniemożliwić ruch zębów przednich lub wykonać wiązanie typu tie-back.

4. Wówczas można zamocować aparat Jumper do rurek górnych trzonowców. Wsunąć górne sworznie kuliste przez dystalny koniec aparatu Jumper, a następnie przez rurkę wyciągu zewnątrzustnego od strony dystalnej.

5. Aparaty Jumper są w pełni założone! Można wyregulować lub zrównoważyć siły ich nacisku, pociągając za sworznie kuliste przez rurkę i zaginając je w taki sposób, jak przy aktywowaniu zamykającego łuku pętlowego. Jeśli wymagana jest większa aktywność aparatu, należy wsunąć kulkę dolną dystalnie i umieścić przed nią zaginany

ogranicznik lub wymienić aparat Jumper na inny w najbliższym rozmiarze o większej długości.

Wraz z poprawą stanu w ciągu kolejnych kilku miesięcy aparat można aktywować ponownie, aby utrzymać nacisk na dolną szczękę. W przypadku problemu jednostronnego można wywrzeć większy nacisk na daną stronę. Nacisk można zmierzyć, prosząc pacjenta o zagryzienie przy cofniętym dolnym zgryzie, a następnie ręcznie wypychając dolny aparat Jumper dystalnie z kulki zawiasu. (Zwykle jest to 8 uncji (227 g).)

### 13. USUWANIE

Aby usunąć aparaty Jumper, wystarczy odwrócić procedurę zakładania. Wyprostować górny sworzeń kulisty i wysunąć go z rurki wyciągu zewnątrzustnego. Następnie wyjąć dolny łuk wysunąć aparaty Jumper. Można ponownie zamocować zamki 4|4 i powrócić do cieńszych drutów w kontynuowaniu leczenia dolnego łuku. Zwolnienie zębów tylnych zostanie wyregulowane w ciągu kolejnych miesięcy.

Sześć miesięcy leczenia za pomocą aparatu Jumper może wywołać niesamowite zmiany. Wówczas zwykle jest on usuwany, a pacjent stosuje aparaty elastyczne do wad klasy II w celu utrzymania szybkiej korekcji. Jeśli pacjent nie współpracuje, aparaty Jumper można pozostawić pasywnie dla utrzymania efektu.

### 14. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Poza nieostrożną obsługą nie istnieją warunki przechowywania i transportu, które mogą negatywnie wpłynąć na produkt/urządzenie medyczne i spowodować uszkodzenia mechaniczne.

### 15. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Produkty firmy American Orthodontics są przeznaczone i produkowane jako urządzenia jednorazowego użytku. Po ich usunięciu z jamy ustnej pacjenta należy je właściwie zutylizować. Firma American Orthodontics nie ponosi odpowiedzialności za rozprzestrzenienie chorób lub obrażenia spowodowane ponownym użyciem. Obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest przestrzeganie przepisów dotyczących utylizacji zużytych urządzeń ortodontycznych.

### 16. GWARANCJA

Uprawnienia nabywcy z tytułu szkód powstałych z powodu wad towarów lub usług ograniczone są do prawa do naprawy lub wymiany tych towarów (na podstawie decyzji sprzedawcy) lub zwrotu ceny. W żadnym wypadku sprzedawca nie ponosi odpowiedzialności za wynikowe ani przypadkowe szkody, w tym utratę przychodów poniesioną przez kupującego w związku z towarami lub usługami dostarczonymi przez sprzedawcę. Reklamacje dotyczące uszkodzeń lub braków można składać w ciągu 30 dni od odebrania zamówienia.

### 17. INFORMACJE O PRZEPISACH PRAWA



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Haga • Holandia



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



WYŁĄCZNIE DO



JEDNORAZOWEGO UŻYTKU PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI



NIEJAŁOWY



OSTRZEŻENIE



ZAWIERA CHROM I/LUB NIKIEL

**CE 0408**

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi uważane są za aktualne i precyzyjne. Jednakże firma American Orthodontics nie gwarantuje, w sposób wyraźny lub dorozumiany, kompletności informacji we wszystkich możliwych warunkach. **Należy zawsze zachowywać uzasadnione środki ostrożności.**