

1. YHTIÖN TUNNISTUSTIEDOT

Yhtiön nimi

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081, USA

Ympärivuorokautiset (24 tuntia) hätänumerot

+1 920 457-5051

Tiedustelut

+1 920 457-5051

2. TUOTTEEN TUNNISTUSTIEDOT

Tuotteen nimi: Jones Jig
Tuotteen kuvaus: Molaarien distalisointikokoonpano



Osanumerot:

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

Patentin nro: #5,064,370

Materiaali: 300-sarjan ruostumaton teräs

VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkäriin/oikomishammaslääkäriin määräyksestä.

3. SARJAN SISÄLTÖ

Osan nimi	Osanro	Määrä	Osan nimi	Osanro	Määrä
H.G. Occlusal - .018	REF 855-400	20 kpl sarja	H.G. Occlusal - .022	REF 855-401	20 kpl sarja
H.G. Gingival - .018	REF 855-402	20 kpl sarja	H.G. Gingival - .022	REF 855-403	20 kpl sarja
H.G. Occlusal - .018	REF 855-404	1 pääkaari	H.G. Occlusal - .022	REF 855-405	1 pääkaari
H.G. Gingival - .018	REF 855-412	1 pääkaari	H.G. Gingival - .022	REF 855-413	1 pääkaari
Jousi	REF 855-410	1 kpl	Liukuva silmukkaputki	REF 855-411	1 kpl
12 minuutin video	REF 400-400	1 kpl			

4. TUOTEYHTEENVETO

Tämä koje distalisoii yläleuan molaareja yläleuan hammaskaareissa. Tarvittava voima saadaan aikaan komprimoimalla superelastisen nikkeli-titaanijousen avoin osa ankkurimekanismia vasten, joka on kiinnitetty renkailla 2. premolaariin. Voimat ovat pieniä ja jatkuvia. Yhteistyötä potilaan kanssa ei tarvita. Vaikka laitetta voidaan käyttää milloin tahansa oikomishoidon aikana, se on ollut erityisen tehokas hoidon alussa - potilas ei tarvitse anteriorisia braketteja ennen kuin molaarien asento on korjaantunut.

5. KÄYTTÖAIHEET, KÄYTTÖALUE

American Orthodonticsin tuotteita käytetään hammaslääketieteen ammattilaisen tai oikomishammaslääkäriin diagnosoimien purentavirheiden ja kraniofasialisten anomalioiden hoitoon. Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa käyttää vain hammaslääkäri tai oikomishammaslääkäri tai näiden määräyksestä.

6. VASTA-AIHEET

American Orthodontics myy tuotteita hammaslääketieteen ammattilaisille ja oikomishammaslääkäreille. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkäriin vastuulla on tunnistaa kaikki vasta-aiheet, jotka voisivat estää American Orthodonticsin tuotteiden käytön. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkäriin vastuulla on myös määrittää kaikki lääkinällisiin laitteisiin liittyvät valmistelutoimenpiteet ja työvaiheet. Tämä koskee myös kaikki sterilointiin liittyviä toimenpiteitä.

7. SIVUVAIKUTUKSET

Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkäriin vastuulla on ensisijaisesti tunnistaa kaikki mahdolliset vammautumiseriskit ja/tai vasta-aiheet, joita voi ilmetä hoidon aikana, kertoa kaikista mahdollisista haittavaikutuksista potilaalle ja yksilöllistää hoito sen mukaisesti. Hoidon aikana voi ilmetä mm. seuraavia haittavaikutuksia: Hampaiden värjäytyminen, dekalsifikaatio, hammasjuuren resorptio, periodontaaliset komplikaatiot, allergiset reaktiot, vaikeudet suun hygienian ylläpidossa, epämukavuus ja kivut.

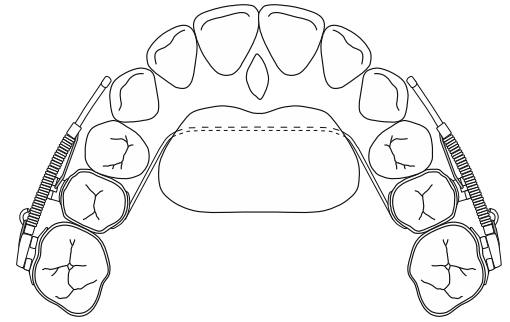
8. ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA SUORITETTAVAT TOIMENPITEET

Lue kaikki ohjeet ja tarkastele valokuvia yksityiskohtaisesti ja huolellisesti ennen hoidon aloittamista. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkäriin vastuulla on myös määrittää kaikki lääkinällisiin laitteisiin liittyvät valmistelutoimenpiteet ja työvaiheet. Tämä koskee myös kaikki sterilointiin liittyviä toimenpiteitä.

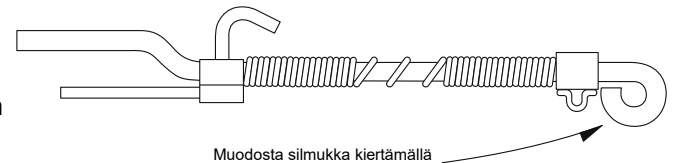
9. KÄYTTÖOHJEET VAIHEITTAIN

1. Kiinnitä renkaat 2. premolaareihin.
2. Ota jäljennös yläleuasta.
3. Vahaa yläleuan jäljennöksen 2. premolaareihin kiinnitettyjen renkaiden kohdat ja vala.
4. Rakenna modifioitu Nance seuraavasti:
 - a. Muotoile .036" kitalakeen ja juota yläleuan 2. molaarin renkaan lingvaalipuolelle.
 - b. Muotoile akryyli kitalakeen salt and pepper -tekniikalla; napin pitää olla modifioidun "perhosen" muotoinen, ts. 5 l 5:n mesiaalipuolelta 3 l 3:n keskelle anterioposteriorisesti ja lateraalisesti 3,5 mm:n päähän 43 l 34:sta. Akryyli pitää trimmata siten, ettei se paina etuhampaiden papillaa (Kuva 1).
 - c. Trimmaa ja kiillota laite.
5. Sementöi yläleuan 1. molaarit ja 2. premolaarit.
6. Muotoile bukkaalikaari kiinni .036" pääkaarimatriisiin asettaen sen lähelle premolaaria huulen ärsytyksen välttämiseksi. Kokoa koje asettamalla jousi ja sen jälkeen liukuva silmukkaputki. .036" kaari on hehkutettu viimeisen 5 mm:n osalta taivuttamisen helpottamiseksi; kierrä se takaisin mukavaksi renkaaksi/pysäyttimeksi (Kuva 2). Silmukan mesiaalipuolen pitää päättyä premolaarin keskikolmanneksen tai distaalikolmanneksen kohdalla.
7. Kierrä .010 ligatuura 2. premolaarin mesiaalisen kiinnikesiiven ympärille ja kiinnitä se. Älä katkaise jäljelle jäänyttä lankaa.
8. Aseta kokoonpano päävetolaitteen ja kaarilangan aukkoihin. Ligeriaa lujasti kuvan 3 mukaisesti. Pääkehiksen osan pitää olla yhdensuuntainen purupinnan kanssa.
9. Pujota ligatuurilangan toinen pää, joka on aikaisemmin kierretty 2. premolaarin ympärille, liukuvan silmukkaputken läpi ja purista jousi kasaan, kunnes sen suljetut päät juuri ja juuri koskettavat toisiaan. Kiinnitä kiertämällä. ÄLÄ KIRISTÄ JOUSTA LIIKAA. Työnnä katkaistu ligatuura kojeen haaran alle.
10. Pyydä potilasta palamaan vastaanotolle 5 viikon kuluttua. JOS molaareissa tai premolaareissa EI HAVAITA KALLISTUMIA, purista jousen avoin kierre kasaan. JOS HAVAITSET KALLISTUMIA, tarkista molaarien siteiden kireys ja jätä sikseen. Kallistumat pitää korjata seuraavalla käynnillä. Varmista, ettei jousita ole puristettu kasaan liikaa.

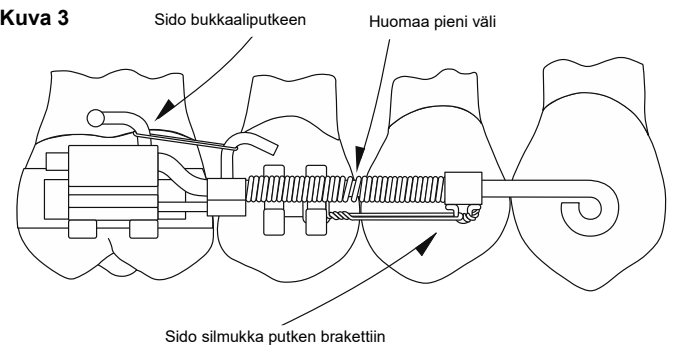
Kuva 1



Kuva 2 (päävetolaitteen ikenien puoli kuvattu)



Kuva 3



10. POHDINTA JA SUOSITUKSET

1. Yläleuan etuhampaita ei yleensä sidosteta tai niihin kiinnitetä renkaita ennen kuin molaarien asento on korjaantunut. Tämä tehdään siten, ettei näitten hampaiden asentoa "muuteta".
2. Modifioidun Nance-napin muoto on tärkeä. Nance-nappi pitää muotoilla siten, että se lepää vain kovaa kitalakea vasten. Sen pitää olla kooltaan noin 2 x 1,5 cm ja yleensä soikea. Se ei saa koskettaa etuhampaisiin, kulmahampaisiin, premolaareihin eikä etuhampaiden väliseen papillaan.
3. Kun bukkaalikaaren muoto asetetaan kaaren matriisiin, on huomioitava yläleuan 1. molaarien kiertyminen. Jos stabilointilangan asettaminen kaaren aukkoon on vaikeaa tai vaatii langan huomattavan ensimmäisen kertaluvun taivutuksen, vie .036 haara päävetolaitteen putkeen ja vie stabilointilanka bukkaalisesti kaaren aukkoon nähden. Ligeriaa lujasti .014 ligatuurilangalla kojeen kiertymisen estämiseksi. 2–3 käynnin jälkeen molaarin pitäisi kiertyä distaali-bukkaalisuuntaan siten, että stabilointilangan vienti kaaren aukkoon on mahdollista.
4. Alakaaren hoitomenetelmän valinta riippuu yksinomaan siitä ja on riippumaton yläleuan molaarien hoitomenetelmistä. Jos horisontaalinen ylipurennan suhde sallii hoidon jatkamisen alakaareissa, hoito aloitetaan samanaikaisesti ylämolaarien oikomisen kanssa Jones Jigiä käyttäen. Me emme suosittele Nance-napin paksuntamista siten, että se estää "avaa okklusion", sillä se aiheuttaa varmasti kitalaen ärsytystä ja heikentää kiinnitystä kitalakeen.
5. Molaarien oikaisuhoiton ylläpitämiseksi on käytettävissä useita vaihtoehtoja:
 - a. Kornin yläleuan huulipuskuri
 - b. Sidosta etuhampaat ja aseta kiinteä kaarilanka molaarien mesiaalipuolelle.
 - c. yläleuan Hawley-tyyppinen koje, jossa on langanpysäyttimet molaarien mesiaalipuolilla
 - d. transpalataalinen sauva

- e. inaktiivisen Jasper Jumperin käyttö
- Menetelmät, joilla premolaareja ja kulmahampaita siirretään taaksepäin riippuu käyttämistäsi mekano-terapeuttisista menetelmistä, kun vain molaarit pidetään korjatuissa asennoissaan. Voit käyttää luokan II mekaanisia menetelmiä diagnosoimasi kasvotyypin ja kasvun mukaan.
 - Voit melko tarkasti määrittää ajankohdan, jolloin molaarien asento on korjaantunut ilman potilaan myötävaikutusta halutun hoitotuloksen saavuttamiseksi. Tyypillisen luokan II virhepurentojen pitäisi korjaantua 4–6 kuukauden kuluessa. Luokan II, osaluokan 2 ja todellisen luokan II virhepurentojen, joissa myös mesiaalinen lingvaalikuspi on myös mesiaalinen, korjaantuminen kestää 8–14 kk.
 - Eräs tämän kojeen etuja on, ettei voimajärjestelmässä ole vertikaalista komponenttia, mikä eliminoit luokan II elastisten tai niskavetolaitteiden haitalliset vaikutukset. Tämä koje tarjoaa todellisen luokan I vetovoiman.
 - Toinen Jigin etu on että sitä voidaan käyttää unilateraalisesti.
 - American Orthodonticsilta on saatavana video, joka sisältää lisää tietoja.

11. SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

Mitkään säilytys- tai kuljetusolosuhteet eivät vaikuta haitallisesti tuotteeseen/lääkinnällisiin laitteisiin paitsi kova tai raju käsittely, mikä voi aiheuttaa mekaanisia vaurioita.

12. JÄTTEIDEN KÄSITTELY


American Orthodonticsin tuotteet on valmistettu ja tarkoitettu kertakäyttöisiksi, ja potilaan suusta poistamisen jälkeen ne on hävitettävä asianmukaisesti. American Orthodontics kieltäytyy kaikesta vastuusta koskien uudelleenkäytöstä johtuvaa tartuntaa tai henkilövahinkoa. Hammaslääketieteen ammattilaisen ja/tai oikomishammaslääkärin ensisijaisella vastuulla on kaikkia käytettyjen ortodonttisten laitteiden hävitystä koskevien lakien ja määräysten noudattaminen.

13. TAKUUSEEN LIITTYVÄ VASTUU

Ostajan saama korvaus mistä tahansa tuoteviasta tai palvelusta rajoittuu yksinomaan sellaisten tuotteiden korjaukseen tai vaihtoon (myyjän harkintaan perustuen) tai ostohinnan palauttamiseen. Missään tapauksessa myyjä ei ole vastuussa seurannaisista tai liitännäisistä vahingoista ostajan saaman liikevoiton väheneminen mukaan lukien jotka liittyvät myyjän toimittamiin tuotteisiin tai palveluihin. Valitukset, jotka koskevat vahinkoja tai puutteita pitää tehdä 30 vuorokauden kuluessa tuotteen vastaanottamisesta.

14. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVAT TIEDOT

 MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Saksa

 American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081, USA • +1 920 457-5051

 KERTAKÄYTTÖINEN  LUE KÄYTTÖOHJEET  **CE1434**

 STERILOIMATON  SISÄLTÄÄ KROMIA JA/TAI NIKKELIÄ VALMISTETTU USA:SSA

Ks. symbolien selitykset verkkosivustolta www.americanortho.com.

Tässä käyttöohjeessa olevien tietojen uskotaan olevan päteviä ja tarkkoja. American Orthodontics ei kuitenkaan takaa nimenomaisesti tai konkludenttisesti, että tiedot ovat täydellisiä kaikissa mahdollisissa olosuhteissa. **Kohtuullista varovaisuutta pitää aina noudattaa.**