

1. VÁLLALAT AZONOSÍTÓ

Vállalat neve

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 ÓRÁS SÜRGŐSSÉGI TELEFONSZÁM

(920) 457-5051

Információs telefonszám

(920) 457-5051

2. A TERMÉK AZONOSÍTÁSA

A termék neve: Jasper Jumper
A termék leírása: Rögzített funkcionális készülék
A termék alkatrész száma: REF 852-900
A szabadalom száma: #4 708 646
Anyag: 300-as sorozatú rozsdamentes acél

VIGYÁZAT: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos/fogszabályozó orvos által vagy rendeletére forgalmazható.

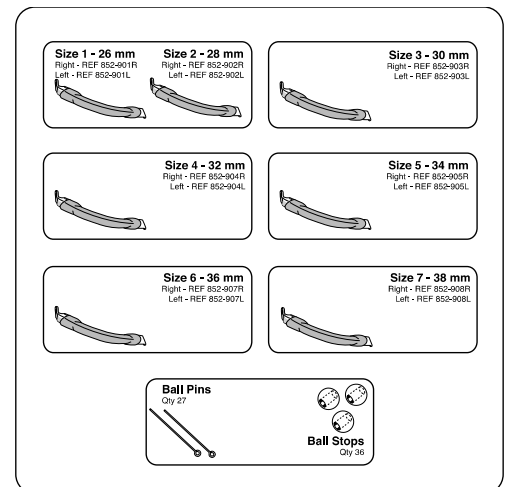
3. KÉSZLET ÖSSZETEVŐK

Alkatrész neve	Alkatrész #	Menny.	Alkatrész neve	Alkatrész #	Menny.
Jasper Jumper Jobb Sz1	REF 852-901R	1db	Jasper Jumper Bal Sz1	REF 852-901L	1db
Jasper Jumper Jobb Sz2	REF 852-902R	1db	Jasper Jumper Bal Sz2	REF 852-902L	1db
Jasper Jumper Jobb Sz3	REF 852-903R	2db	Jasper Jumper Bal Sz3	REF 852-903L	2db
Jasper Jumper Jobb Sz4	REF 852-904R	2db	Jasper Jumper Bal Sz4	REF 852-904L	2db
Jasper Jumper Jobb Sz5	REF 852-905R	2db	Jasper Jumper Bal Sz5	REF 852-905L	2db
Jasper Jumper Jobb Sz6	REF 852-907R	1db	Jasper Jumper Bal Sz6	REF 852-907L	1db
Jasper Jumper Jobb Sz7	REF 852-908R	1db	Jasper Jumper Bal Sz7	REF 852-908L	1db
Gömbfejű csavar		27db	Gömbmegállító		36db

4. A JUMPER

Járuélékként a rögzített készülék kezelés mellé, a Jasper Jumper bemutat egy lehetőséget, mellyel minimalizálhatók a foghúzások és csökkenthető vagy kiiktatható a fogszabályzó. Amikor 4 mm-re aktiválódik, a Jasper Jumper 360 grammnyi erőt fejt ki. A Jasper Jumper a következőket nyújtja:

- Rögzítve van, így a páciens együttműködés garantált.
- A növekedés vagy az Y tengely mentén működik, így megfelelően előre tolja az alsó állkapcsot, a maxilla visszahúzása helyett.
- A gömbcsukló miatt a Jumperek forognak, így lehetővé téve a normális funkciókat, mint például az evés vagy a fogmosás.
- Biztonságos. Nincs extra-orális tractio.
- Kozmetikailag kedvező.
- Használható Class II vagy Class III korrekciókhoz vagy használható eltérő erőkifejtésekhez az állkapcs mindkét oldalán kereszt harapás esetén.
- Az erők állíthatóak és mérhetőek.



5. HASZNÁLATI JAVASLAT, HASZNÁLATI TERÜLET

Az American Orthodontics termékei szakképzett fogorvos vagy fogszabályozó orvos által diagnosztizált malokklúziók és craniofacialis rendellenességek fogszabályozási kezelésére használatosak. A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos/fogszabályozó orvos által vagy rendeletére használható.

6. A MEGFELELŐ MÉRET FELVÉTELE

A megfelelő hossz érdekében haraptassa a páciens retrusió vagy centrikus harapással és a fogszabályzó tubus mesialisától mérjen az alsó gömbmegállító disztálisáig, majd adjon hozzá 12 mm-t (4 mm-t a tubus miatt, 4 mm-t a holtjátéknak, 4 mm-t a beépített aktiválásnak). Néhány páciensnek a bal vagy jobb oldalán eltérő hosszúságú Jumperre lehet szüksége.

7. ELLENJAVALLATOK

Az American Orthodontics szakképzett fogorvosoknak és fogszabályozó orvosoknak értékesíti termékeit. A szakképzett fogorvos és/vagy a fogszabályozó orvos elsődleges felelőssége bármilyen lehetséges ellenjavallat

azonosítása, mely kizárhatja az American Orthodontics termékeinek használatát. Szintén a szakképzett fogorvos és/vagy fogszabályozó orvos felelőssége, hogy meghatározza a kezelés előtti teendőket, csakúgy mint az orvosi eszközök munkasorrendjét. Ez tartalmazza a sterilizációs eljárásokat is.

8. MELLÉKHATÁSOK

A szakképzett és/vagy a fogszabályozó orvos elsődleges felelőssége bármilyen lehetséges sérülés kockázatának és/vagy az ellenjavallatoknak a meghatározása, amelyek a kezelés során merülhetnek fel, továbbá a beteg tájékoztatása a nemkívánatos mellékhatásokról és a kezelés egyéni kialakítása mindezek alapján. A kezelés során felmerülő nemkívánatos mellékhatások lehetnek: fogelszíneződések, csontritkulás, gyökér felszívódás, periodontális komplikációk, allergiás reakciók, szájhigiéncia fenntartásának nehézsége, rossz közérzet és fájdalom.

9. KEZELÉS ELŐTTI TEENDŐK

Gondosan olvasson el minden útmutatást és tanulmányozza a fényképes részleteket az eljárást megelőzően. Szintén a szaképzett fogorvos és/vagy a fogszabályozó orvos felelőssége, hogy meghatározza az esetleges kezelés előtti teendőket csakúgy, mint az orvosi eszközök munkasorrendjét. Ez tartalmazza a sterilizációs eljárásokat is.

10. ESETVÁLASZTÁS

Bármelyik Class II páciens akinek mélyharapása van – kihúzással vagy kihúzás nélkül. Vagy egy felnőtt vagy Class I eset, a rögzítések növelésére az anterior retractio során. Az alsó állkapocs előretolása mentesítheti a nyomást a TMJ-n és javíthatja a funkciót. Mindazonáltal, az ízületi funkciót értékelni kell a Jumper behelyezése előtt és figyelni kell végig a kezelés során.

11. ÍVDRÓTOK

A lehető legnagyobb négyszögletes drót.

1. Felső ív: A Jumper tevékenysége során hajlamos a felső molárisokba való behatolásra, azok megbillentésére, disztalizálására és kiterjesztésére. Ezért önnek a felső négyszögletes ívet kissé le kell szűkítenie és palatális koronanyomatékot kell helyezni a molárisokra. Amennyiben a palatális ívet a felső molárisok szabályozására használják, bármilyen méretű felső ívdrót használható. A felső anterioroknak ajak koronanyomatékuknak kell lenniük.
2. Alsó ív: Elengedhetetlen egy 6-8 mm-es hézag, mely disztális az alsó ív gömbmegállítóhoz. Kihúzás esetén használja a Jumpereket a harapás korrekciójához, az alsó cuspidok kihúzása előtt vagy távolítsa el az 515 tartókat. Nem kihúzással járó esetben szükségszerű lesz az első bicuspid tartók eltávolítása a Jumper fázis során. Ideális esetben az alsó második molárisokat gyűrűkkel kell ellátni. Helyezze a lingualis koronanyomást az alsó metszőfog területre, hogy megakadályozza az anterior billenést vagy használjon -10° nyomatékú alsó metszőfog tartókat.

12. FELHELYEZÉS

1. Egy korábbi időpont alkalmával, távolítsa el az alsó egyes bicuspid tartókat, amennyiben szükséges és készítse el az alsó négyszögletes ívdrótot. Először készítse el az anterior hajlításokat, majd készítsen egy éles, 2 mm-es bajonett hajlítást, éppen disztálisan a cuspidokhoz, hogy megállítóként működjön az alsó gömbmegállító részére. Csúsztassa a gömböket az ívdróra.
2. Ütemezze be a páciens alsó ív beállításra a következő hónapban. Akkor távolítsa el az alsó ívet és tegye meg a szükséges igazításokat. Készen áll a Jumperek felhelyezésére. Különböző hosszúságokban állnak majd rendelkezésre (lásd a táblázatot az utolsó oldalon). A megfelelő hossz érdekében, kérje meg a páciens, hogy harapjon retrusív vagy centrikus harapással és a fogszabályzó tubus mesialisától mérjen az alsó gömbmegállító disztálisáig, majd adjon hozzá 12 mm-t (4 mm-t a tubus miatt, 4 mm-t a holtjátéknak, 4 mm-t a beépített aktiválásnak). Néhány páciensnek a bal vagy jobb oldalán eltérő hosszúságú Jumperre lehet szükség. **Ne aktiválja túl a Jumpert!**
3. Majd csúsztassa a jobb és bal Jumpert az alsó ívdróra és ligálja a szájba. Az elasztikus modulok megfelelőek, kivéve a bicuspid tartókat, azokat ligatura dróttal meg kell kötni, az extra erő érdekében. Hajlítsa a drót disztális végét túl a 7|7-en az anterior mozgás megelőzése érdekében vagy kösse vissza.
4. Most már készen áll, hogy csatlakoztassa a Jumpert a felső moláris tubusokhoz. Csúsztassa keresztül a felső gömbfejű csavart a Jumper disztális végén, majd a disztálistól keresztül a moláris fogszabályzó tubuson.
5. A Jumperek teljes mértékben felhelyezésre kerültek! Állíthatja vagy kiegyenlítheti az erejüket, ha keresztül húzza a gömbfejű csavart a tubuson és meghajlítja, mintha aktiválni akarna egy záró hurokívet. Amennyiben több aktiválásra van szükség, csúsztassa az alsó gömböt disztálisan és helyezzen el egy zsugorítható megállítót a gömb elé vagy cserélje ki a Jumpert eggyel hosszabb mérettel.

Ahogy az állapot javul az elkövetkező pár hónapban, a készülék újraaktiválható, hogy nyomás alatt tartsa az alsó

állkapcsot. Amennyiben a probléma egyoldalú, több erőt lehet kifejteni arra az oldalra. Mérheti az erő mértékét, ha megkéri a páciens, hogy harapjon retrusív harapással, majd manuálisan disztálisan eltolja az alsó Jumper a függeszű gömbjéről. (8 uncia a megszokott.)

13. ELTÁVOLÍTÁS

A Jumperek eltávolításához csak fordítsa meg a felhelyezési folyamatot. Egyenesítse ki a felső gömbfejű csavart és csúsztassa ki a fejszerkezeti tubusból. Ezután távolítsa el az alsó ívdrótot és csúsztassa le a Jumpereket. Ezután újrakötheti a 4|4 tartókat, és könnyebb drótokat használhat az alsó ív kezelésének folytatásához. A posteriorban a nyíltság néhány hónapon belül elmúlik.

Hat havi aktív Jumper kezelés hatalmas változásokat eredményezhet. Normális, hogy ekkor leveszik azokat és a páciens könnyű Class II elasztikusakat használ tovább a gyors korrekció fenntartása érdekében. Amennyiben nincs páciens együttműködés, a Jumperek passzív visszatartásra bent hagyhatóak.

15. TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

Nincsenek tárolási és szállítási feltételek, melyek negatívan hatnak a termékre/orvosi eszközre kivéve a kíméletlen vagy durva kezelést, melyek mechanikai kárt okozhatnak.

16. ELTÁVOLÍTÁSI SZEMPONTOK

Az American Orthodontics termékeit egyszeri használatra tervezték és gyártották, a beteg szájából történő eltávolítást követően azokat megfelelően kell eltávolítani. Az American Orthodontics minden felelősséget elutasít, amely az újrafelhasználásból adódó betegség terjedésével vagy személyi sérüléssel kapcsolatos. A szakképzett fogorvos és/vagy a fogszabályzó orvos elsődleges felelőssége, hogy kövesse a vonatkozó törvényeket a használt fogszabályzó orvosi eszközök eltávolítását illetően.

17. GARANCIA

A vásárló jogorvoslati bármilyen reklamáció tekintetében, mely bármely termék vagy szolgáltatás hiányosságából adódik, kizárólag ezen termék javítására és cseréjére (az értékesítő választási lehetősége szerint), illetve a beszerzési ár visszafizetésére korlátozódik. Az értékesítő semmilyen esetben nem felelős semmilyen következményes vagy véletlen károkért, beleértve az elmaradt nyereséget, melynek a vásárló kitette magát az értékesítő által szolgáltatott bármilyen áru vagy szolgáltatás által. A kár vagy hiány miatt felmerült követeléseket a rendelés átvételétől számított 30 napon belül lehet megtenni.

18. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK



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



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



KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA



LÁSD A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT



NEM STERIL

CE1434



KRÓMOT ÉS/VAGY NIKKELT TARTALMAZ

A Használati útmutatóban szereplő információ vélhetően érvényes és pontos. Mindazonáltal az American Orthodontics nem garantálja a(z) - kinyilvánított vagy hallgatólagos- információk teljességét minden lehetséges körülmények között. **Mindig figyelembe kell venni az ésszerű biztonsági óvintézkedéseket.**