

1. UZŅĒMUMA IDENTIFIKĀCIJA

Uzņēmuma nosaukums
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

DIENNAKTS TĀLRUNIS ĀRKĀRTAS GADĪJUMIEM
(920) 457-5051
Tālrunis uzziņām
(920) 457-5051

2. IZSTRĀDĀJUMA IDENTIFIKĀCIJA

Izstrādājuma nosaukums: Jasper Jumper
Izstrādājuma apraksts: fiksēta funkcionāla ierīce
Izstrādājuma numurs: REF 852-900
Patenta numurs: #4,708,646
Materiāls: 300 sērijas nerūsējošais tērauds
UZMANĪBU: federālie likumi atļauj šo ierīci pārdot tikai zobārstiem vai ortodontiem vai pēc viņu rīkojuma.

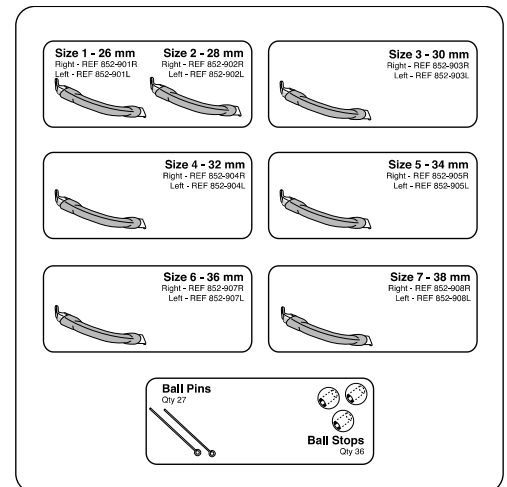
3. KOMPLEKTA SASTĀVDAĻAS

Detalas nos.	Detalas Nr.	Sk.	Detala nos.	Detalas Nr.	Sk.
Jasper Jumper labā Sz1	REF 852-901R	1ea	Jasper Jumper kreisā Sz1	REF 852-901L	1ea
Jasper Jumper labā Sz2	REF 852-902R	1ea	Jasper Jumper kreisā Sz2	REF 852-902L	1ea
Jasper Jumper labā Sz3	REF 852-903R	2ea	Jasper Jumper kreisā Sz3	REF 852-903L	2ea
Jasper Jumper labā Sz4	REF 852-904R	2ea	Jasper Jumper kreisā Sz4	REF 852-904L	2ea
Jasper Jumper labā Sz5	REF 852-905R	2ea	Jasper Jumper kreisā Sz5	REF 852-905L	2ea
Jasper Jumper labā Sz6	REF 852-907R	1ea	Jasper Jumper kreisā Sz6	REF 852-907L	1ea
Jasper Jumper labā Sz7	REF 852-908R	1ea	Jasper Jumper kreisā Sz7	REF 852-908L	1ea
Lodīšu adata		27ea	Lodīšu aizturi		36ea

4. JASPER JUMPER IERĪCE

Šī ir palīgierīce, ko izmanto fiksētu ierīču terapijā un kas sniedz iespēju samazināt ekstrakcijas un mazāk izmantot vai vispār neizmanto galvas ierīces. Aktivējot 4 mm, Jasper Jumper ierīce rada 360 gramu spēku. Jasper Jumper ierīce nodrošina:

1. Tā ir fiksēta, un pacienta līdzdalība ir garantēta.
2. Tā darbojas augšanas vai Y ass virzienā un tādējādi pareizi virza uz priekšu apakšžokli, nevis atvirza augšžokli.
3. Pateicoties šarnīram, Jasper Jumper ierīce griežas, netraucējot tādas parastas darbības kā ēšana un zobu tīrīšana.
4. Tā ir droša. Nav nekādas ārpus mutes vilkšanas.
5. Tā ir kosmētiska.
6. To var izmantot 2. klases vai 3. klases korekcijām, kā arī dažādu spēku iedarbībai katrā žokļa pusē krusteniska sakodiena gadījumā.
7. Spēki ir regulējami un izmērāmi.



5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS, LIETOŠANAS JOMA

American Orthodontics izstrādājumus izmanto sakodiena anomāliju un galvaskausa-sejas anomāliju ortodontiskai ārstēšanai, ko veic apmācīts zobārstniecības speciālists vai ortodonts. Federālie likumi atļauj šo ierīci izmantot tikai zobārstiem vai pēc viņu rīkojuma.

6. MĒRĪJUMI PAREIZA IZMĒRA NOTEIKŠANAI

Lai noteiktu pareizo garumu, lieciet pacientam izdarīt centrālo vai atpakaļ atbīdīto sakodienu un izmēriet attālumu no galvas ierīces mezīāla caurules līdz apakšējās lodītes aiztura distālam, tad pieskaitiet 12 mm (4 mm caurulītei, 4 mm atstarpei un 4 mm iebūvētajam aktivatoram). Dažiem pacientiem var būt nepieciešamas dažāda garuma Jasper Jumper ierīces kreisajā un labajā pusē.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

American Orthodontics pārdod izstrādājumus apmācītiem zobārstniecības speciālistiem vai ortodontiem. Zobārstniecības speciālists vai ortodonts ir primāri atbildīgi par iespējamu kontrindikāciju noteikšanu, kas var

traucēt American Orthodontics izstrādājumu izmantošanu. Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts atbild arī par vajadzīgo procedūru noteikšanu pirms darba ar medicīnas ierīcēm, kā arī par veicamo darbu kārtību. Tas ietver sterilizācijas procedūras.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts ir primāri atbildīgi par iespējamu traumu un/vai kontrindikāciju riska noteikšanu ārstēšanas laikā, kas var pacientam radīt nevēlamas blakusparādības, un viņiem attiecīgi ir jāpielāgo ārstēšanas individuālām vajadzībām. Nevēlamās blakusparādības ārstēšanas laikā: zobu krāsas maiņa, dekalcinācija, sakņu resorbicija, periodontālas komplikācijas, alerģiskas reakcijas, grūtības ar mutes higiēnas ievērošanu, nepatīkama sajūta un sāpes.

9. PROCEDŪRAS PIRMS DARBA

Pirms darba izlasiet visu instrukciju un rūpīgi iepazīstieties ar fotoattēliem. Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts atbild arī par vajadzīgo procedūru noteikšanu pirms darba ar medicīnas ierīcēm, kā arī par veicamo darbu kārtību. Tas ietver sterilizācijas procedūras.

10. PACIENTU IZVĒLE

Jebkurš 2. klases pacients ar dziļu sakodienu – ar ekstrakciju vai bez ekstrakcijas. Vai pieaugušais, vai 1. klases pacients, lai palielinātu enkurojumu aizmugurējās retrakcijas laikā. Apakšējā žokļa izvēršana var mazināt spiedienu uz deniņu apakšžokļa locītavas darbību. Tomēr locītavas darbība jāizvērtē pirms Jasper Jumper ierīces uzstādīšanas un jānovēro visā ārstēšanas laikā.

11. LOKA STIEPLES

Lielākā iespējamā taisnstūra stieple.

1. Augšējais loks: Jasper Jumper ierīces darbība parasti spiež, sagāž, distalizē un izpleš augšējos dzerokļus. Tāpēc augšējo taisnstūra loku vajag nedaudz sašaurināt un panākt aukslēju kroņa griezes momentu uz dzerokļiem. Jau aukslēju velve ir pieradusi kontrolēt augšējos dzerokļus, tad var izmantot jebkura izmēra augšējā loka stiepli. Augšējiem aizmugurējiem zobiem jābūt labiālam kroņa griezes momentam.

2. Apakšējais loks: nepieciešama 6-8 mm brīva vieta distāli pret apakšējā loka lodīšu aizturiem. Ekstrakcijas gadījumā izmantojiet Jasper Jumper ierīces, lai labotu sakodienu pirms pilnas apakšējo acu zobu retrakcijas vai noņemiet 5|5 braketes. Ja ekstrakcijas nav, nepieciešams noņemt pirmā mazā dzerokļa braketes Jasper Jumper ierīces izmantošanas posmā. Ideālā gadījumā vajadzētu apstiprot otrs dzerokļus. Noregulējiet lingvālā kroņa griezes momentu apakšējo acu zobu rajonā, lai novērstu sagāšanos uz aizmuguri vai izmantojiet apakšējo acu zobu braketes ar -10° griezes momentu.

12. UZSTĀDĪŠANA

1. Iepriekšēja apmeklējuma laikā noņemiet 1. mazā dzerokļa braketes, ja nepieciešams, un sagatavojiet apakšējā lokataisnstūra stiepli. Vispirms izgatavojiet aizmugurējos liekumus, tad izveidojiet asu 2 mm bajonetes locījumu distālā virzienā pret acu zobiem, lai tas kalpotu kā apakšējā lodīšu aiztura aizturis. Uzveriet lodītes uz loka stieples.

2. Tad ieklājiet pacienta vizīti apakšējā loka korekcijai nākamajā mēnesī. Tad noņemiet apakšējo loku un veiciet nepieciešamās korekcijas. Un tad jūs varēsiet uzstādīt Jasper Jumper ierīces. Ir pieejamas dažāda garuma Jasper Jumper ierīces (skatīt pēdējā lapā). Lai noteiktu pareizo garumu, lieciet pacientam izdarīt centrālo vai atpakaļ atbīdīto sakodienu un izmēriet attālumu no galvas ierīces mežiāla caurulītes līdz apakšējās lodītes aiztura distālam, tad pieskaitiet 12 mm (4 mm caurulītei, 4 mm atstarpei un 4 mm iebūvētajam aktivatoram). Dažiem pacientiem var būt nepieciešamas dažāda garuma Jasper Jumper ierīces kreisajā un labajā pusē.

Nepārspriegojiet Jasper Jumper ierīci.

3. Tad uzveriet labo un kreiso Jasper Jumper ierīci uz apakšējā loka stieples un nostipriniet ar ligatūru mutē. Elastīgie moduļi arī der, izņemot mazā dzerokļa braketes -- tām jābūt sasietām ar ligatūru ar lielāku spēku.

Nolieciet stieples distālo galu uz leju garām 7|7, lai novērstu pārvietošanos uz priekšu vai atsieniet to.

4. Tagad var pievienot Jasper Jumper ierīci augšējo dzerokļu caurulītēm. Izveriet augšējo lodīšu adatu cauri Jasper Jumper ierīces distālajam galam un tad cauri dzerokļu galvas ierīces caurulītei no distāla.

5. Līdz ar to ir pabeigta Jasper Jumper ierīču uzstādīšana! To iedarbības spēku var noregulēt vai līdzsvarot, velkot lodīšu adatu cauri caurulītei un saliecot to tāpat, kā aktivē slēdzošas cilpas loku. Ja vajadzīgs lielāks spriegojums, pabīdīet zemāko bumbuņu distāli, uzlieciet saspižamu aizturi aiz bumbuņas vai samainiet Jasper Jumper ierīci pret nākamā garuma ierīci.

Tā kā stāvoklis turpmāko mēnešu laikā tiks korigēts, ierīci var no jauna nospriegot, lai saglabātu spiedienu uz apakšējo žokli. Ja problēma ir vienpusēja, var radīt lielāku spiedienu attiecīgajā pusē. Faktiski spēku var izmērīt,

liekot pacientam izdarīt atpakaļ atbīdītu sakodienu un tad ar roku nostumjot apakšējo Jasper Jumper ierīci distāli no eņģes bumbiņas (parasts rādītājs ir 8 unces).

13. NOŅEMŠANA

Lai noņemtu Jasper Jumper ierīces, vienkārši veiciet uzstādīšanas procedūru apgrieztā secībā. Iztaisnojiet augšējo bumbiņu adatu un izveriet to no galvas ierīces caurulītes. Tad noņemiet apakšējā loka stiepli un novelciet Jasper Jumper ierīces. Tad jūs varat atkal sasaištīt 4|4braketes un atsākt smalkāku stiepju izmantošanu, lai turpinātu apakšējās velves ārstēšanu. Atvērums aizmugures daļā izzudīs dažos mēnešos.

Aktīvā ārstēšana ar Jasper Jumper ierīci var pamākt ievērojamus rezultātu sešos mēnešos. Tad parasti tās noņem, un pacients var izmantot vieglas 2. klases elastīgās ierīces, lai turpinātu ātru korekciju. Ja pacients nereaģē, Jasper Jumper ierīces var paturēt pasīvai retensijai.

14. UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

Izņemot nevērīgu apiešanos, kas var izraisīt izstrādājuma jeb medicīnas ierīces mehāniskus bojājumus, nav nekādi uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi, kuru neievērošana var izraisīt mehāniskus bojājumus.

15. UTILIZĀCIJA

American Orthodontics izstrādājumi ir izstrādāti un tiek ražoti vienreizējai lietošanai un pēc izņemšanas no pacienta mutes, tie ir jāizmet. American Orthodontics nepārprotami neatbild par jebkādu slimības izplatīšanos vai miesas bojājumiem, ko izraisa atkārtota izstrādājumu lietošana. Zobārstniecības speciālists un/vai ortodonts ir primāri atbildīgi par to likumu ievērošanu, kas attiecas uz izlietotu ortodontisko medicīnas ierīču izmešanu.

16. GARANTIJAS ATBILDĪBA

Pircēja pretenzijas iespējas saistībā ar preču vai pakalpojumu trūkumiem attiecas tikai uz tiesībām pieprasīt preču remontu vai aizstāšanu (pēc pārdevēja izvēles) vai pirkuma cenas atmaksāšanu. Pārdevējs nekādā gadījumā neatbild par izrietošiem vai nejaušiem zaudējumiem, tostarp pircēja negūtu peļņu, attiecībā uz pārdevēja piegādātajām precēm vai sniegtajiem pakalpojumiem. Pretenzijas par bojājumiem vai trūkumiem jāiesniedz 30 dienu laikā no pasūtījuma saņemšanas.

17. REGULATĪVĀ INFORMĀCIJA



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert, Vācija



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



TIKAI VIENREIZĒJAI



LIETOŠANAI SKATĪT LIETOŠANAS INSTRUKCIJU



NESTERILS SATUR



HROMU UN/VAI NIĶELI

RAZOTS ASV



Simbolu skaidrojumu skatīt www.americanortho.com

Lietošanas instrukcijā minētā informācija uzskatāma par derīgu un precīzu. Tomēr American Orthodontics nesniedz nekādas garantijas, ne tiešas ne netiešas, ka informācija ir pilnīga visos iespējamajos apstākļos. **Vienmēr jāievēro racionāli piesardzības pasākumi.**