

## 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.**

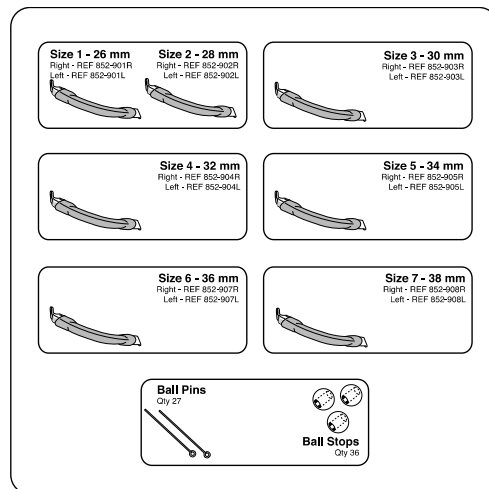
## 3. ELEMENTY ZESTAWU

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:

- Mocowanie w sposób zapewniający współpracę pacjenta.
- Pracę urządzenia dostosowaną do wzrostu lub osi Y, co zapewnia prawidłowe wysunięcie żuchwy zamiast cofania szczęki górnej.
- Dzięki przegubowi kulowemu aparat Jumper obraca się, umożliwiając wykonywanie normalnych czynności, takich jak jedzenie czy szczotkowanie zębów.
- Jest bezpieczny. Nie jest stosowany wyciąg zewnątrzustny.
- Jest to aparat kosmetyczny.
- 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.
- 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 PRAWIDŁOWEGO 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. Wsuniecie 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 wywrzeć 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



REP MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Niemcy



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



WYŁĄCZNIE DO



JEDNORAZOWEGO UŻYTKU PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI



NIEJAŁOWY



ZAWIERA CHROM I/LUB NIKIEL

WYPRODUKOWANO W USA

Glosariusz symboli, patrz [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)

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.**