

## 1. VIRKSOMHEDENS IDENTITET

**Virksomhedens navn**  
American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

**I NØDSTILFÆLDE RING HELE DØGNET**  
**(920) 457-5051**  
Ring for oplysninger  
**(920) 457-5051**

## 2. PRODUKTBESKRIVELSE

**Produktnavn:** Jones Jig  
**Produktbeskrivelse:** Kindtand distaliseringssamling  
**Artikelnumre:**  
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  
**Patentnummer:** #5,064,370  
**Materiale:** 300 rustfrit stål serien



**ADVARSEL: Føderale love i USA begrænser salget af dette produkt til eller på vegne af en tandlæge.**

## 3. DELKOMPONENTER

<u>Artikelnavn</u>	<u>Artikelnr.</u>	<u>Antal</u>	<u>Artikelnavn</u>	<u>Artikelnr.</u>	<u>Antal</u>
H.G. Occlusal - .018	REF 855-400	Sæt af 20 stk.	H.G. Occlusal - .022	REF 855-401	Sæt af 20 stk.
H.G. Gingival - .018	REF 855-402	Sæt af 20 stk.	H.G. Gingival - .022	REF 855-403	Sæt af 20 stk.
H.G. Occlusal - .018	REF 855-404	1 Mainframe	H.G. Occlusal - .022	REF 855-405	1 Mainframe
H.G. Gingival - .018	REF 855-412	1 Mainframe	H.G. Gingival - .022	REF 855-413	1 Mainframe
Fjeder	REF 855-410	1ea	Skydesikringsringslange	REF 855-411	1ea
12 minutters video	REF 400-400	1ea			

## 4. PRODUKTRESUME

Denne anordning distaliserer maxillære kindtænder inden for maxillærbuen. Der opnås kraft ved at sammenpresse den åbne del af en superelastisk nikkel-titanium spolefjeder mod en ankermekanisme der er fastgjort på den anden præmolar. Kræfterne er små og vedvarende. Patientens samarbejde er ikke påkrævet. Skønt anordningen kan anvendes på et hvilket som helst tidspunkt under en ortodontisk behandling, har den især vist sig at være særlig effektiv i den indledende fase - patienten behøver ikke at have de forreste beslag førend kindtanden er blevet korrigeret.

## 5. BRUGSINDIKATIONER, BRUGSDOMÆNE

American Orthodontics' produkter anvendes til ortodontisk behandling af malocclusioner og kraniofaciale abnormaliteter som diagnosticeret af en uddannet tandlæge. Føderale love i USA begrænser salget af dette produkt til eller på vegne af en tandlæge.

## 6. KONTRAIKATIONER

American Orthodontics sælger produkter til tandlæger. Det er primært tandlægens eget ansvar at finde frem til eventuelle kontraindikationer der kan forhindre brugen af American Orthodontics' produkter. Det er ligeledes tandlægens ansvar at fastlægge eventuelle præparerende procedurer så vel som arbejdsrækkefølgen med de medicinske instrumenter. Dette omfatter alle eventuelle steriliseringsprocedurer.

## 7. BIVIRKNINGER

Det er primært tandlægens ansvar at fastlægge eventuelle risici i forbindelse med skader eller kontraindikationer der kan opstå under en behandling, informere om eventuelle uønskede bivirkninger til patienten og at gøre behandlingen så personlig som muligt. Under behandlingen kan uønskede bivirkninger bl.a. omfatte: misfarvning af tænder, afkalkning, rodresorption, periodontale komplikationer, allergiske reaktioner, vanskeligheder med oral hygiejne, ubehag og smerter.

## 8. PRÆPARENDE PROCEDURER

Læs alle instruktioner og gransk illustrationerne omhyggeligt inden du fortsætter med behandlingen. Det er også tandlægens ansvar at fastlægge alle eventuelle startprocedurer så vel som arbejdsrækkefølge af de medicinske anordninger. Dette omfatter alle eventuelle steriliseringsprocedurer.

## 9. TRINVIS VEJLEDNING

1. Monter maxillært den anden præmolar med bånd.
2. Tag et maxillært aftryk.
3. Voks maxillært anden præmolar bånd på aftryk og hæld.
4. Konstruer modificeret Nance:
  - a. Tegn et .036" omrids af gane og lod fast på maksillært tunge andet præmolart bånd.
  - b. Salt/peber akryl på tunge; knappen skal ligne en modificeret "sommerfugl" fx fra mesial af 5 | 5 til den midterste af 3 | 3 anteroposterior og lateralt indenfor 3,5 mm af 43 | 34. Akrylen skal tilskæres så den aflaster den incisive papil (Fig. 1).
  - c. Tilskær og poler anordningen.
5. Cementser den maksillære første kindtand og den anden præmolar.
6. Tegn et .036" omrids af kindbueformen på jig mainframe og placer det tæt på hjørnetanden for at undgå irritation. Saml anordningen ved at anbringe fjederen efterfulgt af skydesikringsslangen. De sidste 5 mm af .036" rammen er blevet blødgjort for at kunne bøjes let; rul dette ud til en tilpas stor løkke/stop (Fig. 2). Den mesiale løkke skal ende på den midterste 1/3 af distal 1/3 af hjørnetanden.
7. Sno en .010 ligatur rundt om den mesiale tie-wing på den anden præmolar og fastgør. Undlad at afklippe metaltråd.
8. Placer samlingen på nakketrækket og krum metaltrådsåbningerne. Afsnør forsvarligt som vist på figuren (Fig. 3). Mainframe skal være parallel med okklusionsniveauet.
9. Tråd den ene ende af ligaturståltråden som tidligere var viklet rundt om den anden præmolar, gennem skydesikringsslangen og sammenpres spolefjederen indtil de lukkede endefsnit lige akkurat har kontakt. Sno for at fastgøre. **DU MÅ IKKE STRAMME FJEDEREN MERE END NØDVENDIGT.** Put det afklippede ind under armen på anordningen.
10. Aftal næste patientkonsultation inden for 4-5 uger. **HVIS DER INGEN TOP** er på hverken kindtænder eller præmolarer, så sammenpres den åbne spole i fjederen. **HVIS DER ER EN TOP**, så kontroller at ståltråden på kindtanden er stram og afvis. Toppen skal være væk ved næste konsultation. Sørg for at fjederen ikke er sammenpresset unødvendigt.

Fig. 1

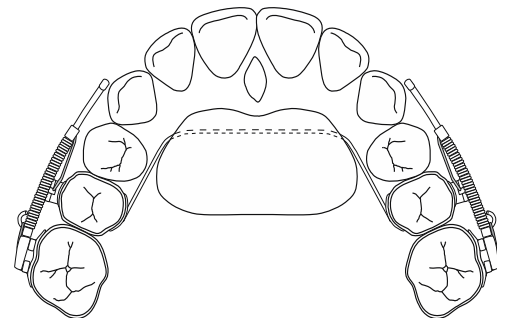


Fig. 2 (nakkestøtte, gingival illustreret)

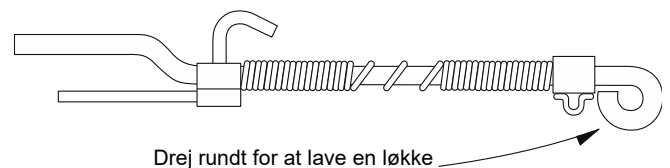
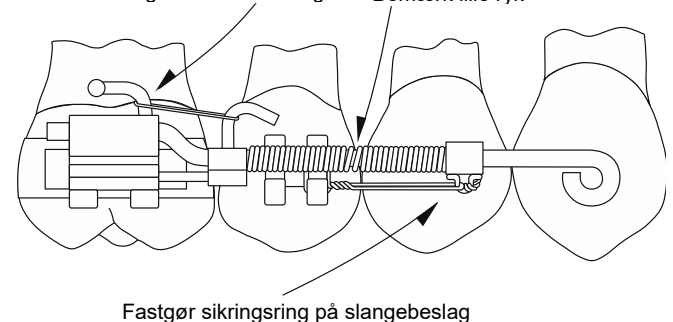


Fig. 3 Fastgør til buccal-slange Bemærk lille ryk



## 10. DRØFTELSE OG FORESLAG

1. De maxillære forreste tænder bliver ikke fastgjort/bundne førend kindtanden er blevet rettet. Dette gøres således at tænderne ikke "returneres".
2. Udformningen af den modificeret Nance er vigtig. Nance skal være udformet således, at det kun er den hårde gane der hviler. Den er ca. 2 x 1½ cm lang og normalt er formen oval. Den er udformet til at undgå kontakt med fortænderne, hjørnetænder, præmolarer og den incisive papil.
3. Når man placerer omridset af kindbueformen på jig-rammen, skal man være opmærksom på de maxillære første kindtænder. Hvis indførelsen af de stabiliserende metaltråde på bueåbningen er vanskelig eller kræver en kraftig bøjning, så anvend .036 ben på slangen på nakkestøtten og lad den stabiliserende metaltråd ligge på bueåbningen. Afsnør omhyggeligt med .014 ligaturståltråd for at forhindre at anordningen kan rulle. Efter 2-3 konsultationer skulle kindtanden dreje disto-buccal, således at nem indførelse af stabiliseringsmetaltråden i den bueformede åbning er mulig.
4. Behandlingen der er valgt til at blive udført på den nedre bue afhænger af den uafhængige bues maxillære behandling af kindtand. Hvis underbid/overbid forholdet muliggør at behandling kan fortsætte på den nedre bue, så startes behandling sammen med rettelse af den øvre kindtand med Jones Jig. Vi fraråder brug af Nance ophobning til at danne en bideblokering til at "åbne okklusionen" eftersom ganeirritation uden tvivl vil forekomme sammen med tab af ganeforankring.
5. For at vedligeholde korrigerende af kindtanden, findes der adskillige valgmuligheder:
  - a. Korn maxillær læbeudvider
  - b. Bind de forreste tænder og placer en stopmetaltråd i bueform mesialt på kindtænder.
  - c. En maxillær Hawley-type anordning med stopmetaltråde mesialt på kindtænder
  - d. Transpalatal bar
  - e. En inaktiv Jasper Jumper kan anvendes
6. Den anvendte metode til at udtrække præmolarer og kindtænder er afhængig af din egen mekanoterapi så længe kindtænderne forbliver på deres korrekte positioner. Du kan bruge Klasse II mekanik til diagnosticering af ansigtstype og væksttendens.
7. Du kan afgøre med rimelig stor nøjagtighed hvornår rettelsen af kindtanden vil blive afsluttet uafhængigt af patientsamarbejde for at opnå de ønskede resultater. En typisk Klasse II burde være rettet på 4-6 måneder. Klasse II, Division 2 og ægte Klasse II malocclusioner hvor den mesiale tungespids også er mesial, varer mellem 8-14 måneder.
8. En af fordelene ved denne anordning er, at der ikke findes lodrette komponenter til at tilføre kraft til systemet, hvorved man eliminerer de skadelige effekter der findes i Klasse II elsatikker eller cervikal nakkestøtteterapi. Denne anordning yder en ægte Klasse I kraft.
9. En anden fordel med Jig er at den kan bruges ensidigt.
10. Man kan rekvirere en video hos American Orthodontics hvis man ønsker yderligere oplysninger.

## 11. OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

Der findes ingen opbevarings- og transportbetingelser, der vil have en negativ indflydelse på produktet/den medicinske anordning bortset fra voldsom eller grov håndtering, som kunne forårsage mekanisk skade.

## 12. OVERVEJELSE I FORBINDELSE MED BORTSKAFFELSE

American Orthodontics' produkter er udformet og fremstillet til engangsbrug og efter endt brug skal de bortskaffes på passende vis. American Orthodontics fralægger sig ethvert ansvar i forbindelse med smittefare eller patientskade grundet genbrug. Det er primært tandlægens ansvar at følge gældende vedtægter vedrørende bortskaffelse af brugte ortodontiske og medicinske instrumenter.

## 13. ERSTATNINGSANSVAR

Købers retsmidler i forbindelse med erstatningsansvar som opstår pga. defekte instrumenter eller serviceydelser, skal udelukkende være begrænset til reparation eller udskiftning af produktet (efter sælgers eget skøn) eller refundering af købsprisen. Under ingen omstændigheder skal sælger holdes ansvarlig for eventuelle følgeskader eller tilfældige skader indbefattet mistet arbejdsfortjeneste med hensyn til eventuelle varer eller serviceydelser der leveres af sælger. Alle erstatningskrav skal foretages inden for 30 dage efter modtagelse af bestillingen.

#### 14. REGULATORISK INFORMATION



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Haag • Nederlandene



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



ENGANGSBRUG



SE BRUGSANVISNING



IKKE STERIL



INDEHOLDER KROM OG/ELLER NIKKEL

FREMSTILLET I USA



Se [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com) for symbolforklaring

---

Informationen indeholdt i denne brugsanvisning er gyldig og akkurat. American Orthodontics, giver imidlertid ingen garanti hverken udtrykkelig eller underforstået, når det gælder informationernes fuldstændighed under alle tænkelige omstændigheder. **Man skal altid overholde rimelige sikkerhedsforanstaltninger.**