

1. FIRMENIDENTIFIKATION

Firmenname

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081, USA

24-h-NOTRUFNUMMER

001 (920) 457-5051

Telefonnummer für Informationen

001 (920) 457-5051

2. PRODUKTIDENTIFIKATION

Produktname: Jones Jig
Produktbeschreibung: Molare Distalisierungsapparatur
Teilenummern:
H.G. Okklusal .018 REF 855-400
H.G. Okklusal .022 REF 855-401
H.G. Gingival .018 REF 855-402
H.G. Gingival .022 REF 855-403



Patentnummer: #5.064.370
Material: Serie 300 Edelstahl

ACHTUNG: Amerikanische Gesetze beschränken den Verkauf dieses Produktes auf Zahnärzte/Kieferorthopäden oder deren Anordnung.

3. BESTANDTEILE DES SATZES

| Teilename | Teilennr. | Menge | Teilename | Teilennr. | Menge |
|----------------------|-------------|--------------------|---------------------------------|-------------|--------------------|
| H.G. Okklusal - .018 | REF 855-400 | Satz aus 20 | H.G. Okklusal - .022 | REF 855-401 | Satz aus 20 |
| H.G. Gingival - .018 | REF 855-402 | Satz aus 20 | H.G. Gingival - .022 | REF 855-403 | Satz aus 20 |
| H.G. Okklusal - .018 | REF 855-404 | 1 Funktionselement | H.G. Okklusal - .022 | REF 855-405 | 1 Funktionselement |
| H.G. Gingival - .018 | REF 855-412 | 1 Funktionselement | H.G. Gingival - .022 | REF 855-413 | 1 Funktionselement |
| Feder | REF 855-410 | je 1 | Verschiebbare Öse mit Röhrrchen | REF 855-411 | je 1 |
| 12 Minuten-Video | REF 400-400 | je 1 | | | |

4. PRODUKTZUSAMMENFASSUNG

Dieses Gerät distalisiert maxilläre Molaren innerhalb des maxillären Bogens. Die Kraft wird durch das Zusammendrücken des offenen Anteils einer super elastischen Titan-Schraubenfeder gegen eine Verankerung erreicht, die mit den zweiten Prämolaren verbunden ist. Die Kräfte sind niedrig aber dauerhaft. Patientenmitwirkung ist nicht erforderlich. Obgleich das Gerät jederzeit während der kieferorthopädischen Behandlung eingesetzt werden kann, ist es besonders effektiv am Anfang. Der Patient benötigt keine vorderen Brackets, bis die molare Korrektur erzielt wurde.

5. INDIKATIONEN, ANWENDUNGSBEREICH:

American Orthodontics Produkte sind zur kieferorthopädischen Behandlung von Malokklusionen und kraniofazialen Auffälligkeiten, diagnostiziert vom ausgebildeten Zahnarzt oder Kieferorthopäden. Dieses Gerät ist die US-amerikanische Gesetze auf die Verwendung auf Anordnung eines Zahnarztes oder Kieferorthopäden beschränkt.

6. GEGENANZEIGEN

American Orthodontics verkauft Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnmediziners und/oder Kieferorthopäden, mögliche Gegenanzeigen zu identifizieren, die gegen die Verwendung von American Orthodontics Produkten sprechen. Es liegt ebenso in der Verantwortung des Zahnmediziners und/oder Kieferorthopäden, mögliche vorbereitende Vorgänge und Arbeitsabläufe der medizinischen Geräte zu identifizieren. Darunter fallen auch alle Sterilisationsvorgänge.

7. NEBENWIRKUNGEN

Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnmediziners und/oder Kieferorthopäden, mögliche Verletzungsrisiken und/oder Gegenanzeigen zu identifizieren, die während der Behandlung auftreten könnten, mögliche Nebenwirkungen dem Patienten mitzuteilen und die Behandlung entsprechend zu individualisieren. Die unerwünschten Nebenwirkung während der Behandlung können unter anderem umfassen: Zahnverfärbungen, Dekalzifizierung, Wurzelresorbierung, paradontale Komplikationen, allergische Reaktionen, Probleme bei der Beibehaltung der Oralhygiene, Unbehagen und Schmerz.

8. VORBEREITENDE VORGÄNGE

Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung und studieren Sie die Abbildungen sorgfältig, bevor Sie fortfahren. Es liegt außerdem in der Verantwortung des Zahnmediziners und/oder Kieferorthopäden, mögliche vorbereitende Vorgänge und Arbeitsabläufe der medizinischen Geräte zu identifizieren. Darunter fallen auch alle Sterilisationsvorgänge.

9. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1. Versehen Sie die zweiten Prämolaren mit Bändern.
2. Nehmen Sie einen Oberkieferabdruck.
3. Wachsen Sie die Bänder der zweiten Prämolaren in den Abdruck ein und gießen Sie ihn aus.
4. Modifizierte Nance-Verankerungseinheit erstellen:
 - a. 1 cm zum Gaumen konturieren und lingual zu den zweiten maxillären Prämolarbändern verlöten.
 - b. Acryl mit der Streumethode auf dem Gaumendach anformen, die Platte sollte einem modifizierten „Schmetterling“ gleichen, d.h. von mesial 5 | 5 bis zur Mitte von 3 | 3 anteroposterior und lateral innerhalb von 3,5 mm von 43 | 34 reichen. Das Acryl muss reduziert werden, um die Papilla incisiva frei zu halten. (Abb. 1).
 - c. Beschneiden und polieren Sie die Einheit.
5. Zementieren Sie die ersten maxillären Molaren und die zweiten Prämolaren.
6. Formen Sie den bukkalen Bogen in den 1 cm Funktionsrahmen und platzieren Sie ihn nahe am Eckzahn, um Reizungen der Lippe zu vermeiden. Setzen Sie das Gerät zusammen, indem Sie die Feder, gefolgt vom Röhrchen mit verschieblicher Öse, einsetzen. Die letzten 5 mm des 1 cm Rahmens wurde weichgeglüht, um das Biegen zu erleichtern. Rollen Sie das in einen angenehmen Bogen/Ende (Abb.2). Der mesiale Teil des Bogens sollte im mittleren bis distalen Drittel des Eckzahns enden.
7. Drehen Sie eine .010 Ligatur um den mesialen Bindeflügel des zweiten Eckzahns und befestigen Sie diese. Überschüssigen Draht nicht abkneifen.
8. Das Gerät im Außenbogen und den Drahtbogenschlitzen platzieren. Wie abgebildet sicher ligieren (Abb. 3). Der Funktionsrahmen sollte parallel zur okklusalen Ebene sein.
9. Ein Ende der Drahtligatur, das zuvor um den zweiten Prämolaren gewickelt wurde, durch das Röhrchen der verschiebbaren Öse ziehen und die Schraubenfeder zusammendrücken, bis sich die geschlossenen Endabschnitte gerade berühren. Zum Sichern verdrillen. **NICHT DIE FEDER ÜBERSPANNEN.** Die abgeschnittene Ligatur unter den Arm des Geräts schieben.
10. Machen Sie mit dem Patienten einen Kontrolltermin in vier bis fünf Wochen aus. **FALLS KEIN KIPPEN** von Molaren oder Prämolaren vorhanden ist, offene Federwindungen zusammendrücken. **FALLS KIPPEN ZU BEOBACHTEN IST,** entlassen. Das Kippen sollte beim nächsten Termin überwunden sein. Stellen Sie sicher, dass die Feder nicht überspannt wurde.

Abb. 1

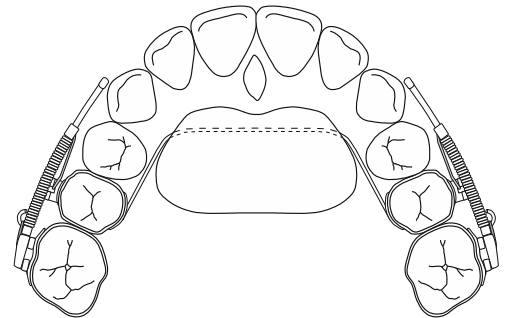


Abb. 2 (Nackenzug gingival abgebildet)

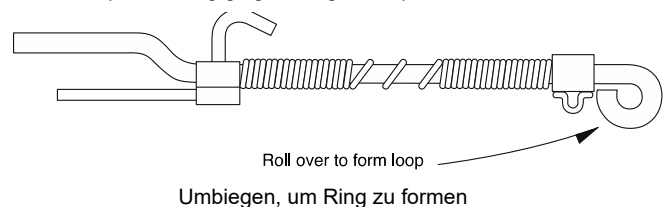
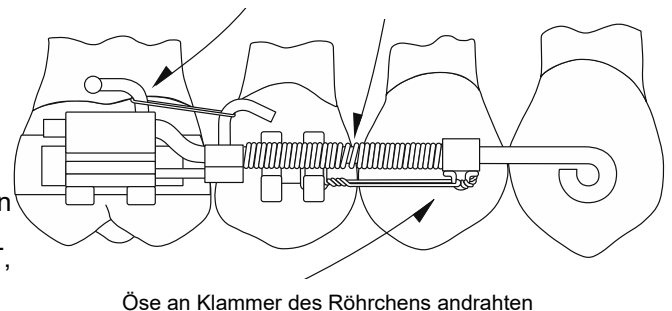


Abb. 3

An bukkales Röhrchen andrahten Leichten Knick beachten



10. BESPRECHUNG UND EMPFEHLUNGEN

1. Maxilläre Frontzähne werden normalerweise nicht mit Bändern versehen / gebondet, bis die molare Korrektur erzielt wurde. Das wird so gehandhabt, um diese Zähne nicht „wandern“ zu lassen.
2. Das Design der modifizierten Nance-Verankerungseinheit ist wichtig. Die Nance-Einheit muß so entworfen werden, dass sie nur auf dem harten Gaumen sitzt. Sie ist etwa 2 x 1½ Zentimeter und üblicherweise von ovaler Form. Sie wird so entworfen, dass Kontakt mit den Schneidezähnen, Eckzähnen, Prämolaren und der Papilla incisiva vermieden wird.
3. Wenn Sie den bukkalen Bogen in den Rahmen einschieben, sehen Sie sich die Rotation der ersten maxillären Molaren an. Falls es schwierig ist, den Stabilisierungsdraht in den Schlitz des Bogens einzuführen, oder wenn eine starke Biegung notwendig sein sollte, führen Sie das .036 Bein in das Rohr des Außenbogens ein und positionieren Sie den Stabilisierungsdraht bukkal zum Schlitz des Außenbogens. Ligieren Sie sicher mit einer .014 Drahtligatur, um Verdrehen des Geräts zu vermeiden. Innerhalb von 2-3 Terminen sollte der Molar nach disto-bukkal rotiert sein, so dass ein leichtes Einführen des Stabilisierungsdraht in den Schlitz des Bogens möglich sein sollte.
4. Die Behandlung, die im unteren Bogen vorgesehen ist, wird durch diesen Bogen vorgegeben, unabhängig von der maxillären Molarenbehandlung. Falls ein vertikaler / sagittaler Überbiss die Behandlung des unteren Bogens

zulässt, wird die Behandlung zusammen mit der Korrektur der oberen Molaren mit dem Jones Jig begonnen. Wir raten davon ab, die Nance-Verankerungseinheit zu einer Aufbissplatte aufzubauen, um die Okklusion „zu lösen“, da die palatale Reizung eine sicher Folge wäre, die im Verlust der palatalen Verankerung resultiert.

5. Um die molare Korrektur zu erhalten, können mehrere Möglichkeiten verwendet werden:
 - a. Korn maxillärer Lip-Bumper
 - b. Verbinden der Frontzähne und Platzierung eines Drahtbogens mit Stopp mesial zu den Molaren
 - c. Ein maxillärer Hawley-Retainer, mit Drahtstopps mesial zu den Molaren
 - d. Transversalbügel
 - e. Es kann ein inaktiver Jasper Jumper verwendet werden
6. Die Möglichkeiten zum Zurückziehen der Prämolaren und der Eckzähne wird durch Ihre eigene mechanische Therapie vorgegeben, so lange die Molaren in Ihrer korrigierten Position verbleiben. Sie können Klasse-II-Mechanik verwenden, so wie Ihre Diagnose von Gesichtstyp und Wachstum es vorgeben.
7. Sie können relativ präzise vorhersagen, wann die molare Korrektur abgeschlossen sein wird, ohne von der Mitarbeit des Patienten für die gewünschten Ergebnisse abhängig zu sein. Eine typische Klasse II sollte in vier bis sechs Monaten korrigiert sein. Klasse II/2 und echte Klasse II Malokklusionen, bei denen der mesiale linguale Höcker auch mesial ist, brauchen zwischen acht und vierzehn Monaten.
8. Einer der Vorteile dieses Geräts ist es, dass es keine vertikale Komponente im Kraftsystem gibt. Dadurch werden die schädlichen Auswirkungen der elastischen Klasse II oder der Therapie mit dem Außenbogen mit Nackenzug eliminiert. Dieses Gerät bietet echte Klasse I Kraftzuführung.
9. Ein weiterer Vorteil des Jigs ist die Möglichkeit der einseitigen Verwendung.
10. American Orthodontics bietet für weitere Informationen ein Video an.

11. LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Abgesehen von mechanischer Beschädigung, hervorgerufen durch unsachgemäße oder grobe Behandlung bestehen keine besonderen Lager- oder Transportbedingungen, die das Produkt/medizinische Gerät negativ beeinflussen könnten.

12. ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Die Produkte von American Orthodontics sind für Einweg-Verwendung entworfen und produziert und müssen nach Entfernung aus dem Patientenmund korrekt entsorgt werden. American Orthodontics lehnt ausdrücklich jede Haftung für die Verbreitung von Krankheiten oder Verletzung von Personen durch Wiederverwendung ab. Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnmediziners und/oder Kieferorthopäden, mögliche Gesetze bezüglich der Entsorgung gebrauchter kieferorthopädischer Geräte zu befolgen.

13. GARANTIE UND HAFTUNG

Alle Abhilfemaßnahmen des Käufers aus einem Defekt von Waren oder Dienstleistungen werden beschränkt auf die Reparatur oder den Ersatz solcher Waren (nach Gutdünken des Verkäufers) oder der Erstattung des entsprechenden Kaufpreises. In keinem Fall haftet der Verkäufer für Folgeschäden oder Begleitschäden, darunter Verdienstausfall des Käufers bezüglich aller Waren oder Dienstleistungen, die vom Verkäufer gestellt wurden. Ansprüche für Ersatz oder Fehlteile müssen innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Bestellung geltend gemacht werden.

14. RECHTLICHE INFORMATION



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Den Haag • Niederlande



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • 001(920)457-5051 USA



NUR ZUR EINMALIGEN
VERWENDUNG



SIEHE BEDIENUNGSANLEITUNG



NICHT STERIL



ENTHÄLT CHROM UND/ODER NICKEL

HERGESTELLT IN USA

CE 0843

Für Symbol-Glossar siehe www.americanortho.com

Die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen werden zum Zeitpunkt der Drucklegung für gültig und korrekt gehalten. American Orthodontics garantiert jedoch weder ausdrücklich noch impliziert die Vollständigkeit der Informationen unter allen gegebenen Umständen. **Es müssen stets angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.**