

1. IDENTIFICATIE VAN HET BEDRIJF

Bedrijfsnaam

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 UURS TELEFOONNUMMER VOOR NOODGEVALLEN
(920) 457-5051

Telefoonnummer voor informatie
(920) 457-5051

2. IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCT

Productnaam: Jasper Jumper (Jasper verbindingsdraad)
Productbeschrijving: Gefixeerd functioneel hulpmiddel
Onderdeelnummer van het product: REF 852-900
Patentnummer: Nr. 4.708.646
Materiaal: 300 Serie RVS

WAARSCHUWING: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel slechts door of in opdracht van een tandarts/orthodontist worden gekocht.

3. COMPONENTEN VAN DE SET

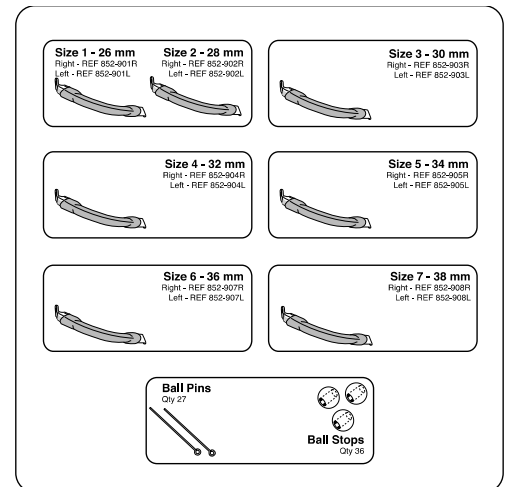
Naam onderdeel	Onderdeel Nr.	Aantal	Naam onderdeel	Onderdeel Nr.	Aantal
Jasper Jumper rechts mt.1	REF 852-901R	1st.	Jasper Jumper links mt.1	REF 852-901L	1st.
Jasper Jumper rechts mt.2	REF 852-902R	1st.	Jasper Jumper links mt.2	REF 852-902L	1st.
Jasper Jumper rechts mt.3	REF 852-903R	2st.	Jasper Jumper links mt.3	REF 852-903L	2st.
Jasper Jumper rechts mt.4	REF 852-904R	2st.	Jasper Jumper links mt.4	REF 852-904L	2st.
Jasper Jumper rechts mt.5	REF 852-905R	2st.	Jasper Jumper links mt.5	REF 852-905L	2st.
Jasper Jumper rechts mt.6	REF 852-907R	1st.	Jasper Jumper links mt.6	REF 852-907L	1st.
Jasper Jumper rechts mt.7	REF 852-908R	1st.	Jasper Jumper links mt.7	REF 852-908L	1st.
Kogelpennen		27st.	Kogelstoppen		36st.

4. HET JUMPER

Als aanvulling op de gefixeerde hulpmiddeltherapie, biedt het Jasper Jumper een mogelijkheid om extracties te minimaliseren en het gebruik van buitenbeugels te verminderen of te elimineren. Indien 4 mm geactiveerd, oefent het Jasper Jumper een kracht van 360 gram uit.

Het Jasper Jumper biedt het volgende:

1. Het is gefixeerd dus de medewerking van de patiënt is verzekerd.
2. Het werkt in samenwerking met de groei of de Y-as en als dusdanig avanceert het de onderkaak in plaats van retractie van de bovenkaak.
3. Dankzij de kogelverbinding, kunnen de Jumpers draaien, waardoor normale handelingen zoals eten en tandenpoetsen mogelijk zijn.
4. Het is veilig. Er is geen extraorale tractie bij betrokken.
5. Het is cosmetisch.
6. Het kan voor Klasse II of Klasse III correcties worden gebruikt en het kan worden gebruikt om verschillende krachten aan elke zijde van de kaak toe te passen in geval van kruisbeten.
7. Krachten zijn verstelbaar en meetbaar.



5. INDICATIES VOOR GEBRUIK, GEBRUIKSGEBIED

De producten van American Orthodontics worden gebruikt voor de orthodontische behandeling van malocclusies en craniofaciale afwijkingen zoals deze door een getrainde tandarts of orthodontist zijn gediagnosticeerd. De federale wetgeving beperkt het gebruik van dit hulpmiddel enkel door of in opdracht van een tandarts of orthodontist.

6. METEN VOOR DE JUISTE MAAT

Om de juiste lengte te krijgen, laat u de patiënt met hun onderbeet of centriscche occlusie bijten en u meet van de mesiaal van de buis van de buitenbeugel naar de distaal van de onderste kogelstop, daar telt u dan 12 mm (4 mm voor de buis, 4 mm speling, 4 mm ingebouwde activering) bij op. Sommige patiënten kunnen een verschillende lengte Jumper aan hun linker- of rechterzijde nodig hebben.

7. CONTRA-INDICATIES

American Orthodontics verkoopt producten aan getrainde tandheelkundige professionals en orthodontisten. Het is de hoofdverantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional en/of orthodontist om eventuele contra-indicaties die het gebruik van producten van American Orthodontics zouden kunnen uitsluiten, te identificeren. De tandheelkundige

professional en/of orthodontist is eveneens verantwoordelijk voor het determineren van eventuele pre-start procedures, evenals de werkvolgorde van de medische hulpmiddelen. Hierbij zijn eventuele sterilisatieprocedures inbegrepen.

8. BIJWERKINGEN

Het is de hoofdverantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional en/of orthodontist om elk mogelijk risico op verwondingen en/of contra-indicaties die gedurende de behandeling voor kunnen komen te identificeren, om eventuele ongewenste bijwerkingen aan de patiënt door te geven en behandeling dienovereenkomstig te individualiseren. De ongewenste bijwerkingen gedurende de behandeling kunnen onder meer zijn: tandverkleuring, ontkalking, wortelresorptie, periodontale complicaties, allergische reacties, moeilijkheden bij het onderhouden van de mondhygiëne, ongemak en pijn.

9. PRE-START PROCEDURES

Lees alle instructies en bestudeer het fotomateriaal zorgvuldig voordat u verder gaat. De tandheelkundige professional en/of orthodontist is eveneens verantwoordelijk voor het determineren van eventuele pre-start procedures, evenals de werkvolgorde van de medische hulpmiddelen. Hierbij zijn eventuele sterilisatieprocedures inbegrepen.

10. CASU SELECTIE

Elke klasse II patiënt met een diepe beet - hetzij extractie of non-extractie. Of een volwassene of Klasse I geval om uw verankering tijdens anterieure retractie te versterken. Het avanceren van de onderkaak kan de druk op het kaakgewricht verlichten en het functioneren verbeteren. De gewrichtsfunctie moet echter voorafgaand aan de installatie van het Jumper worden geëvalueerd en gedurende de gehele behandeling gecontroleerd.

11. BOOGDRADEN

De grootst mogelijke rechthoekige draad.

1. Bovenste boog: De mechaniek van de Jumper heeft de neiging om bij de bovenmolaren binnen te dringen, deze te laten kantelen, distaliseren of uit te spreiden. Uw bovenste rechthoekige boog moet daarom iets worden versmald en de molaren voorzien van een palatale kroontorque. Indien een palatale boog wordt gebruikt om de bovenmolaren te controleren, kan elke grootte draad voor de bovenste boog worden gebruikt. De bovenste voortanden dienen een labiale kroontorque te hebben.

1. Onderste boog: Het is noodzakelijk om 6-8mm ruimte distaal tot de kogelstoppen van de onderkaak te hebben. Gebruik in een extractiegeval de Jumpers om de beet te corrigeren voorafgaand aan de volledige retractie van de onderste hoektanden of verwijder de 5|5 brackets. In een non-extractie geval zal het noodzakelijk zijn de eerste bicuspide brackets te verwijderen tijdens de Jumper fase. Idealiter zouden er banden om de onderste tweede molaren moeten worden geplaatst. Plaats een linguale kroontorque in het onderste snijtandengebied om anterieur kantelen te voorkomen, of gebruik -10° aangedraaide brackets voor de ondersnijtanden.

12. INSTALLATIE

1. Verwijder bij een voorafgaande behandeling de onderste 1ste bicuspide brackets, indien nodig en fabriceer uw onderste rechthoekige boogdraad. Maak eerst uw anterieure krommingen, maak dan een scherpe, 2mm. bajonetkromming net distaal tot de hoektanden om te fungeren als een stop voor de onderste kogelstoppen. Schuif de kogels op de boogdraad.

2. Maak dan een afspraak met de patiënt voor de daaropvolgende maand voor de aanpassing van de onderste boog. Verwijder op dat tijdstip de onderste boog en voor de nodige aanpassingen uit. U bent nu klaar om de Jumpers te installeren. Deze zijn beschikbaar in verschillende lengten (zie de tabel op de laatste pagina). Om de juiste lengte te krijgen, laat u de patiënt met hun onderbeet of centrische occlusie bijten en u meet van de mesiaal van de buis van de buitenbeugel naar de distaal van de onderste kogelstop, daar telt u dan 12 mm (4 mm voor de buis, 4 mm speling, 4 mm ingebouwde activering) bij op. Sommige patiënten kunnen verschillende lengten Jumpers aan de linker- of rechterzijde nodig hebben. **Over-activeer de Jumper niet.**

3. Schuif vervolgens de rechter en linker Jumpers op de onderste boogdraad en ligeer het in de mond. Elastische modules zijn prima, behalve voor de bicuspide brackets - deze moeten worden bevestigd met ligatuurdraad voor extra kracht. Buig het distale uiteinde van de draad naar beneden langs de 7|7 om anterieure bewegingen te voorkomen of bind het terug.

4. U bent nu klaar om de Jumper aan de bovenste molaire buizen te bevestigen. Schuif de bovenste kogelpen door het distale uiteinde van de Jumper en vervolgens door de molaire buis van de buitenbeugel vanuit het distaal.

5. De Jumpers zijn nu volledig geïnstalleerd! U kunt hun krachten aanpassen of in evenwicht brengen door de kogelpen door de buis te trekken en deze te buigen zoals u zou doen om een afsluitende lusboog te activeren. Als er meer activering nodig is, schuift u de onderste kogel distaal en plaatst een verschuifbare stop precies voor de kogel of u vervangt de Jumper met de volgende, langere maat.

Naarmate de toestand zich gedurende de volgende paar maanden corrigeert, kan het hulpmiddel gereactiveerd worden om druk op de onderkaak te houden. Als er een unilateraal probleem is, kan er meer druk op die zijde

worden geplaatst. U kunt de kracht daadwerkelijk meten door de patiënt te instrueren in hun onderbeet te bijten en vervolgens de onderste Jumper handmatig distaal van zijn scharnierkogel af te duwen. (8 ounce is typerend.)

13. VERWIJDERING

Om de Jumpers te verwijderen, draait u simpelweg de installatieprocedure om. Buig de bovenste kogelpen recht en schuif deze uit de buis van de buitenbeugel. Verwijder vervolgens de onderste boogdraad en schuif de Jumpers er van af. U kunt dan de 4/4 brackets herbevestigen en teruggaan naar het gebruik van lichtere draden om uw onderste boogbehandeling voort te zetten. De posterieure openheid zal binnen een paar maanden tot rust komen.

Een actieve Jumper behandeling van zes maanden kan enorme veranderingen teweegbrengen. Het is normaal om deze daarna te verwijderen en de patiënt lichte Klasse II elastieken te laten gebruiken om de snelle correctie te behouden. Als de patiënt niet meewerkt, kunnen de Jumpers passief in plaats worden gelaten voor retentie.

14. OPSLAG- EN TRANSPORTOMSTANDIGHEDEN

Er zijn geen opslag- en transportomstandigheden die het product/medisch hulpmiddel negatief kunnen beïnvloeden, behalve het hard of ruw hanteren, wat mechanische schade zou kunnen veroorzaken.

15. OVERWEGINGEN VOOR DE VERWIJDERING

Producten van American Orthodontics zijn ontworpen en geproduceerd voor eenmalig gebruik en, nadat deze eenmaal uit de mond van de patiënt zijn verwijderd, moeten ze naar behoren worden weggegooid. American Orthodontics verwerpt uitdrukkelijk elke aansprakelijkheid voor de verspreiding van ziekte of persoonlijk letsel veroorzaakt door hergebruik. Het is de hoofdverantwoordelijkheid van de tandheekkundige professional en/of orthodontist de van toepassing zijnde wetten met betrekking tot de verwijdering van gebruikte orthodontische medische hulpmiddelen na te leven.

16. GARANTIEAANSPRAKELIJKHEID

De remedies van de koper met betrekking tot eventuele vorderingen die voortvloeien uit een gebrek in goederen of diensten worden uitsluitend beperkt tot het recht van herstel of vervanging van deze goederen (naar keuze van de verkoper) of de terugbetaling van de koopprijs daarvan. In geen geval is de verkoper aansprakelijk voor eventuele gevolgschade of incidentele schade met inbegrip van gederfde winst voor de koper met betrekking tot goederen of diensten geleverd door de verkoper. Aanspraken voor van schade of gebrek dienen binnen 30 dagen na ontvangst van de bestelling te geschieden.

17. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Den Haag • Nederland



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



UITSLUITEND VOOR



EENMALIG GEBRUIK ZIE GEBRUIKSAANWIJZING



NIET STERIEL



WAARSCHUWING



BEVAT CHROOM EN/OF NIKKEL

CE 0408

De informatie in de gebruiksaanwijzing wordt geacht geldig en accuraat te zijn. American Orthodontics biedt echter geen enkele garantie, expliciet of impliciet, met betrekking tot de volledigheid van de informatie onder alle mogelijke omstandigheden. **Redelijke voorzorgsmaatregelen moeten altijd in acht worden genomen.**