

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: Jasper Jumper
Produktbeschreibung: Fixiertes funktionskieferorthopädisches Gerät
Produktteilenummer: REF 852-900
Patentnummer: #4.708.646
Material: Serie 300 Edelstahl

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

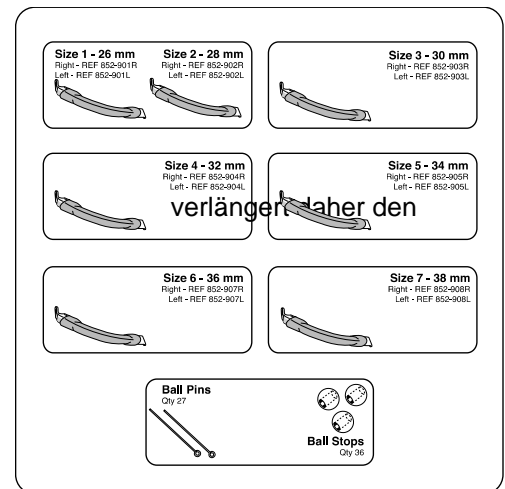
3. BESTANDTEILE DES SATZES

Teilename	Teilennr.	Menge	Teilename	Teilennr.	Menge
Jasper Jumper Rechts Sz1	REF 852-901R	je 1	Jasper Jumper Links Sz1	REF 852-901L	je 1
Jasper Jumper Rechts Sz2	REF 852-902R	je 1	Jasper Jumper Links Sz2	REF 852-902L	je 1
Jasper Jumper Rechts Sz3	REF 852-903R	je 2	Jasper Jumper Links Sz3	REF 852-903L	je 2
Jasper Jumper Rechts Sz4	REF 852-904R	je 2	Jasper Jumper Links Sz4	REF 852-904L	je 2
Jasper Jumper Rechts Sz5	REF 852-905R	je 2	Jasper Jumper Links Sz5	REF 852-905L	je 2
Jasper Jumper Rechts Sz6	REF 852-907R	je 1	Jasper Jumper Links Sz6	REF 852-907L	je 1
Jasper Jumper Rechts Sz7	REF 852-908R	je 1	Jasper Jumper Links Sz7	REF 852-908L	je 1
Kugelstifte		je 27	Kugelstopps		je 36

4. DER JUMPER

Als Ergänzung der Therapie mit einem fixierten Gerät, bietet der Jasper Jumper die Möglichkeit, Extraktionen zu minimieren und den Nackenzug zu reduzieren oder zu eliminieren. Bei einer Aktivierung um 4 mm, übt der Jasper Jumper 360 g Kraft aus. Der Jasper Jumper bietet das Folgende:

1. Er ist fixiert, so dass die Mitarbeit des Patienten sichergestellt ist.
2. Er funktioniert entlang der Wachstums- oder Y-Achse und Unterkiefer, anstatt den Oberkiefer zurückzuschieben.
3. Wegen des Kugelgelenks erlaubt die Drehung des Jumpers normale Funktionen wie Essen und Zähne putzen.
4. Er ist sicher. Kein extra-oraler Zug notwendig.
5. Er ist kosmetisch.
6. Er kann für Korrekturen der Klasse II und Klasse III verwendet werden und kann für die Anwendung verschiedener Kräfte auf jeder Seite des Kiefers für den Kreuzbiss verwendet werden.
7. Die Kräfte sind einstellbar und messbar.



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. MESSUNG FÜR KORREKTE GRÖSSE

Um die richtige Länge zu ermitteln, lassen Sie den Patienten in seinem retrudierten oder zentrischen Biss zubeissen und messen Sie von mesial des Zugbandröhrchens bis nach distal des unteren Kugelstopps, addieren Sie dann 12 mm hinzu (4 mm für das Röhrchen, 4 mm Spiel, 4 mm eingebaute Aktivierung). Einige Patienten benötigen Jumper von unterschiedlicher Länge auf ihrer rechten oder linken Seite.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. AUSWAHL DER FÄLLE

Alle Klasse II Patienten mit einem Unterbiss – entweder Extraktion oder keine Extraktion. Oder Erwachsene oder Klasse I Fälle, um Ihre Verankerung während der Retraktion nach vorn zu verbessern. Das Vorverschieben des Unterkiefers kann den Druck auf das Kiefergelenk vermindern und die Funktion verbessern. Vor der Installation des Jumpers sollte jedoch die Kiefergelenkfunktion bewertet und während der Behandlung beobachtet werden.

11. BOGENDRÄHTE

Der längstmögliche rechteckige Draht.

1. Oberer Bogen: Die Wirkung des Jumpers kann die oberen Molaren eindrehen, kippen, distalisieren und expandieren. Daher sollte Ihr oberer rechteckiger Bogen leicht verschmälert und palatinale Torque-Bewegung auf den Molaren haben. Falls ein palatinaler Bogen zur Kontrolle der oberen Molaren verwendet wird, kann ein Bogendraht jeder Größe oben verwendet werden. Die oberen Frontzähne sollten labialen Torquewinkel haben.

1. Oberer Bogen: Es ist notwendig, 6-8 mm Platz distal der Kugelstopps des unteren Bogens zu haben. In einem Fall mit Extraktion verwenden Sie den Jumper, um den Biss vorher mit Retraktion der Eckzähne zu korrigieren oder entfernen Sie die 5|5 Brackets. Bei einem Fall ohne Extraktion wird es notwendig sein, die ersten Prämolarklammern während der Jumper-Phase zu entfernen. Idealerweise sollten die unteren zweiten Molaren ein Band aufweisen. Linguale Torque-Bewegung des unteren Frontzahnbereichs verfolgen, um Kippen nach vorn zu vermeiden oder -10° Torquewinkel-Brackets an den vorderen Schneidezähnen verwenden.

12. INSTALLATION

1. Während eines vorbereitenden Termins, entfernen Sie die Brackets der unteren 1. Prämolaren, falls erforderlich und stellen Sie Ihren eigenen rechteckigen Bogendraht her. Biegen Sie vorn zuerst, machen Sie dann einen scharfen 2 mm Bajonettbogen, genau distal der Eckzähne, um als Stopp für den unteren Kugelstopp zu dienen. Schieben Sie die Kugeln auf den Bogendraht.

2. Bestellen Sie dann den Patienten im Folgemonat zur Einstellung des unteren Bogens. Entfernen Sie dann den unteren Bogen und nehmen Sie die nötigen Anpassungen vor. Sie sind jetzt bereit, die Jumper zu installieren.

Diese sind in verschiedenen Längen erhältlich (siehe Tafel auf der letzten Seite). Um die richtige Länge zu ermitteln, lassen Sie den Patienten in seinem retrudierten oder zentrischen Biss zubeissen und messen Sie von mesial des Zugbandröhrchens nach distal des unteren Kugelstopps, addieren Sie dann 12 mm hinzu (4 mm für das Röhrchen, 4 mm Spiel, 4 mm eingebaute Aktivierung). Es ist möglich, dass einige Patienten Jumper unterschiedlicher Länge auf der linken oder rechten Seite benötigen. **Jumper nicht überaktivieren.**

3. Schieben Sie dann die rechten und linken Jumper auf den unteren Drahtbogen und ligieren Sie ihn im Mund. Elastische Module sind zulässig, außer für die Brackets der Prämolaren -- diese sollten für extra Stärke zusätzlich mit Ligaturendraht gebunden werden. Biegen Sie das distale Ende des Drahts nach unten am 7|7 vorbei, um Bewegung nach vorne zu vermeiden oder drahten Sie es nach hinten.

4. Sie sind jetzt bereit, die Jumper an den oberen molaren Röhrchen zu befestigen. Schieben Sie die oberen Kugelstifte durch das distale Ende des Jumpers und dann von distal durch die molaren Nackenzugröhrchen.

5. Die Jumper sind jetzt komplett installiert! Sie können ihre Kraft einstellen oder ausbalancieren, indem Sie den Kugelstift durch das Röhrchen schieben und es biegen, als würden Sie einen Closing-Loop Bogen aktivieren. Falls weitere Aktivierung notwendig ist, schieben Sie den unteren Ball nach distal und platzieren Sie einen quetschbaren Stopp vor den Ball oder ersetzen Sie den Jumper durch den nächstlängeren.

Während sich der Zustand über die nächsten Monate korrigiert, kann das Gerät reaktiviert werden, um den Druck auf den Unterkiefer beizubehalten. Falls es sich um ein unilaterales Problem handelt, kann der Druck auf dieser Seite verstärkt sein. Sie können die Kraft messen, indem Sie den Patienten bitten, in seinem retrudierten Biss zuzubeissen und dann manuell den unteren Jumper distal von seinem Scharnierball ziehen. (Typischerweise 8 Unzen / 225 Gramm.)

13. ENTFERNEN

Um die Jumper zu entfernen, einfach den Installationsvorgang in umgekehrter Reihenfolge vornehmen. Den oberen Kugelstift begradigen und herausschieben aus dem Nackenzugröhrchen. Dann den unteren Bogendraht entfernen und die Jumper herausschieben. Sie können dann die 4|4 Brackets wieder ankleben und wieder leichtere Drähte für die Fortsetzung der Behandlung des unteren Bogens verwenden. Die Offenheit im hinteren Bereich wird sich nach einigen Monaten geben.

Sechs Monate aktiver Jumper-Behandlung kann erstaunliche Veränderungen hervorrufen. Es ist normal, sie dann zu entfernen und den Patienten leichte, elastische Klasse II benutzen zu lassen, um die schnelle Korrektur beizubehalten. Bei nicht vorhandener Patientenmitarbeit können die Jumper passiv zur Retention platziert bleiben.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. RECHTLICHE INFORMATION

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

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

 NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG



SIEHE BEDIENUNGSANLEITUNG

 NICHT STERIL

 WARNUNG

 ENTHÄLT CHROM UND/ODER NICKEL

 **0408**

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.**