

1. FÖRETAG

Företagsnamn

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081
USA

NÖDNUMMER DYGNET RUNT

(920) 457-5051

Informationsnummer

(920) 457-5051

2. PRODUKTIDENTIFIERING

Produktnamn: Jasper Jumper
Produktbeskrivning: Fast funktionell anordning
Produktkomponentnr: REF 852-900
Patentnummer: 4 708 646
Material: 300-serien - rostfritt stål

OBS! Enligt federal lag får denna anordning endast säljas till eller efter ordination av tandläkare eller ortodontolog.

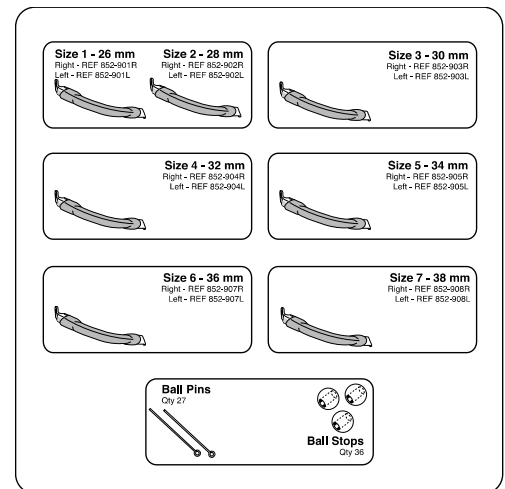
3. KITKOMPONENTER

Komponentnamn	Komp.nr.	Kvt	Komp.namn	Komp.nr	Kvt
Jasper Jumper höger stlk 1	REF 852-901R	1 st	Jasper Jumper vänster stlk 1	REF 852-901L	1 st
Jasper Jumper höger stlk 2	REF 852-902R	1 st	Jasper Jumper vänster stlk 2	REF 852-902L	1 st
Jasper Jumper höger stlk 3	REF 852-903R	2 st	Jasper Jumper vänster stlk 3	REF 852-903L	2 st
Jasper Jumper höger stlk 4	REF 852-904R	2 st	Jasper Jumper vänster stlk 4	REF 852-904L	2 st
Jasper Jumper höger stlk 5	REF 852-905R	2 st	Jasper Jumper vänster stlk 5	REF 852-905L	2 st
Jasper Jumper höger stlk 6	REF 852-907R	1 st	Jasper Jumper vänster stlk 6	REF 852-907L	1 st
Jasper Jumper höger stlk 7	REF 852-908R	1 st	Jasper Jumper vänster stlk 7	REF 852-908L	1 st
Kulstift		27 st	Kulstopp		36 st

4. JUMPER

Som tillbehör till behandling med fast anordning ger Jasper Jumper möjlighet att minimera antalet extraktioner och att eliminera behovet av huvudställning. När produkten aktiveras 4 mm alstras av Jasper 360 grams kraft. Jasper Jumper ger följande:

1. Produkten är fast så att patientdeltagandet säkras.
2. Produkten verkar längs tillväxt- eller Y-axeln, vilket på lämpligt vis för fram mandibeln, istället för att maxillan dras tillbaka.
3. Tack vare kullleden kan Jumpers svängas undan, så att patienten kan äta och borsta tänderna utan störning.
4. Produkten är säker. Extraoral traktion behövs inte.
5. Produkten är kosmetisk.
6. Produkten är till för klass II eller klass III korrigeringar och kan användas till att överföra olika krafter på ömse sidor om käken vid korsbett.
7. Krafterna är justerbara och mätbara.



5. INDIKATIONER

American Orthodontics produkter är till för ortodontisk behandling av malokklusioner och kraniofaciala missbildningar efter diagnos av legitimerad tandläkare eller ortodontolog. Enligt federal lag i USA får denna anordning endast användas av eller efter ordination av läkare eller ortodontolog.

6. MÄT RÄTT STORLEK

För att få rätt längd, be patienten bita i retruderad eller centrisk position och mät mesialt från huvudställningens rör till distalt mot det nedre kulstoppet och lägg till 12 mm (4 mm för röret, 4 mm för fritt spel, 4 mm för inbyggd aktivering). Vissa patienter kan behöva en till Jumper-bit på vänster eller höger sida.

7. KONTRAINDIKATIONER

American Orthodontics säljer produkter till legitimerade tandläkare och ortodontologer. Tandläkaren och/eller ortodontologen har huvudansvaret för att identifiera eventuella kontraindikationer avseende American

Orthodontics produkter. Tandläkaren och/eller ortodontologen har också ansvar för att bestämma vilka förberedelser som behövs, samt arbetsordningen för de medicinska anordningarna. Detta gäller även steriliseringsprocedurerna.

8. BIVERKNINGAR

Tandläkaren och/eller ortodontologen har huvudansvaret för att identifiera eventuella risker för personskada och/eller kontraindikationer som kan uppstå under behandlingen, meddela patienten om eventuella biverkningar och personanpassa behandlingen i enlighet därmed. Exempel på biverkningar: missfärgade tänder, rotresorption, periodontala komplikationer, allergiska reaktioner, svårigheter att hålla tänderna och munnen rena, obehag och smärta.

9. FÖRBEREDELSE

Läs först alla anvisningar och studera bilden noga. Tandläkaren och/eller ortodontologen har ansvar för att bestämma vilka förberedelser som behövs, samt arbetsordningen för de medicinska anordningarna. I detta ingår även eventuell sterilisering.

10. FALLVAL

Klass II-patient med djupt bett. Extraktion eller icke-extraktion. Eller vuxen eller klass I-fall för att förbättra förankringen under anterior retraktion. Framföring av den nedre käken kan lätta på trycket på T.M.J. och förbättra funktionen. Ledfunktionen måste utvärderas före Jumper-installation och övervakas under behandling.

11. BÅGTRÅDAR

Största möjliga rektangulära tråd.

1. Övre båge: Jumpers rörelser brukar störa, tippa, distalisera och expandera de övre molarerna. En övre rektangulär båge måste därför göras något smalare och ha palatal kronvridning på molarerna. Om en palatal båge används för att kontrollera de övre molarerna går det bra att använda en övre bågställning i valfri storlek. De övre anteriorerna ska ha labial kronvridning.

1. Nedre båge: 6-8 mm avstånd behövs distalt mot den nedre bågens kulstopp. Vid extraktion används Jumpers för att korrigera bettet före full retraktion av de nedre kuspiderna eller för att ta bort 5|5-fästena. Vid icke-extraktion måste de första bikuspidfästena tas bort under Jumper-fasen. Helst ska de nedre andra molarerna bandas. Påför lingual kronvridning i de nedre framtandsområdet för att förebygga anterior lutning, eller sätt i -10° vridningsfästena i de nedre framtänderna.

12. INSTALLATION

1. Vid tidigare besök ta bort de nedre första bikuspidfästena vid behov, och tillverka en ställning för den nedre rektangulära bågen. Gör först de anteriora böjarna, sedan en kraftig 2 mm bajonettböj precis distalt mot kuspiderna, för att fungera som stopp för den nedre kulstoppet. Trä kulorna på bågtråden.
2. Be patienten komma på besök nästa månad för justering av den nedre bågen. Ta då bort den nedre bågen och gör behövliga justeringar. Installera nu Jumpers. De finns i olika längder (se tabellen på sista sidan). För att få rätt längd be patienten bita i retruderad eller centrisk position och mät mesialt från huvudställningens rör till distalt för den nedre kulstoppet, och lägg till 12 mm (4 mm för röret, 4 mm för fritt spel och 4 mm för inbyggd aktivering). Vissa patienter behöver Jumpers av olika längd på vänster och höger sida. **Överaktivera inte en Jumper.**
3. Trä vänster och höger jumper på den nedre bågtråden och ligera dem in i munnen. Elastiska moduler går bra, förutom de bikuspida fästena. De måste knytas med ligaturtråd för att ge förstärkning. Böj trådens distala ände förbi 7|7 för att förebygga anterior förflyttning eller knyt tillbaka den.
4. Fäst nu Jumpern på de övre molarernas rör. Stick in det övre kulstiftet genom distaländan på jumpern och vidare genom det molara huvudställningsröret distalt.
5. Jumpers är nu färdiginstallerade! Justera eller balansera krafterna genom att dra kulstiftet genom röret och böja det precis som med aktivering av en slutande ögla båge. Behövs mer aktivering förs den nedre kulan distalt och sätt ett klämbart stopp anteriort mot kulan eller byt till en längre Jumper.

När problemet rättar till sig under de närmsta månaderna kan anordningen omaktiveras för att hålla den nedre käken under tryck. Om problemet är unilateralt kan trycket ökas på den sidan. Mät kraften genom att be patienten bita i retruderad position och manuellt föra den nedre Jumpern distalt om sin svängkula (220 gr är det vanliga.)

13. BORTTAGNING

För att ta bort Jumpers, utförs installationen omvänt. Räta ut det övre kulstiftet och dra ut det ur huvudställningens rör. Ta bort den nedre bågtråden och dra av Jumpers. Limma sedan fast 4|4-fästena igen och gå tillbaka till tunnare trådar för att fortsätta behandlingen av den nedre bågen. Öppenheten i posterioren rättar till sig på några månader.

Sex månaders aktiv Jumper-behandling kan åstadkomma enorma förändringar. Det är normalt att ta bort Jumpers då och be patienten använda lätt klass II-elastik för att den snabba korrigeringen ska hålla. Om patienten inte deltar kan Jumpers sitta kvar passivt för retention.

14. FÖRVARING OCH TRANSPORT

Förutom hård behandling, vilket kan orsaka mekanisk skada, finns inga förvarings- och transportförhållanden som negativt kan påverka produkten eller en medicinsk anordning.

15. KASSERING


American Orthodontics produkter är konstruerade och tillverkade för engångsbruk. Så fort en produkt tagits ur en patients mun måste den kasseras på rätt sätt. American Orthodontics avsäger sig uttryckligen allt ansvar för sjukdomssmitta eller personskada som uppkommer ur en produkts återanvändning. Tandläkaren och/eller ortodontologen har huvudansvaret för att följa gällande lag för kassering av begagnade ortodontologiska medicinska anordningar.

16. GARANTI

Köparens gottgörelser avseende anspråk som uppkommer av defekt produkt eller tjänst omfattas endast av rätten till reparation eller ersättning av sådan produkt (säljaren väljer vilken) eller till återbetalning av inköpsbeloppet. Säljaren har inget ansvar för följskador eller indirekta skador, t.ex. förlust av vinst som åsamkats köparen avseende produkt eller tjänst som tillhandahålls av säljaren. Skade- eller felanmälan måste inlämnas senast 30 dagar efter orderns mottagande.

17. BESTÄMMELSER

 Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH Haag • Nederländerna

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

 ENGÅNGSPRODUKT  SE BRUKSANVISNING

 OSTERIL

 VARNING

 INNEHÅLLER KROM OCH/ELLER NICKEL

 **0408**

Informationen i bruksanvisningen anses gälla och vara riktig. Dock lämnar American Orthodontics utan undantag ingen uttrycklig eller underförstådd garanti gällande informationens fullständighet. **Vidta alltid rimliga säkerhetsåtgärder.**