

**1. IDENTIFICATION DE LA SOCIETE**

**Nom de la société**  
 American Orthodontics  
 3524 Washington Avenue  
 Sheboygan, WI 53081

**NUMERO DE TELEPHONE D'URGENCE 24h/24**  
**(920) 457-5051**  
 Téléphone pour informations  
**(920) 457-5051**

**2. IDENTIFICATION DU PRODUIT**

**Nom du produit :** Jasper Jumper  
**Description du produit :** Appareil fonctionnel fixe  
**Numéro de référence du produit :** REF 852-900  
**Numéro de brevet :** No. 4.708.646  
**Matériau :** série 300 en acier inoxydable

**ATTENTION : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un dentiste et/ou d'un orthodontiste.**

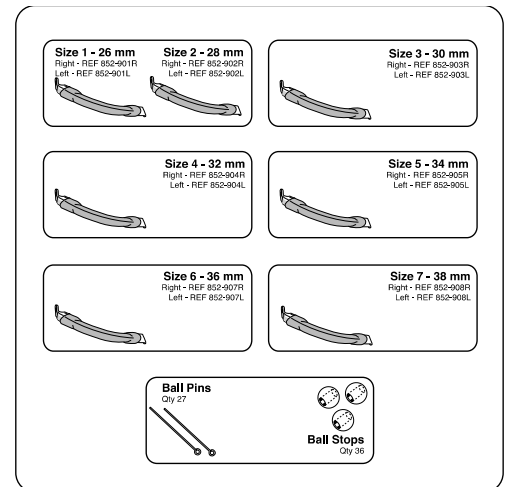
**3. ELEMENTS du KIT**

Nom de pièce	No. réf.	Qté	Nom de pièce	No. réf.	Qté
Jasper Jumper Droit Taille1	REF 852-901R	1 unité	Jasper Jumper Gauche Taille1	REF 852-901L	1 unité
Jasper Jumper Droit Taille2	REF 852-902R	1 unité	Jasper Jumper Gauche Taille2	REF 852-902L	1 unité
Jasper Jumper Droit Taille3	REF 852-903R	2 unités	Jasper Jumper Gauche Taille3	REF 852-903L	2 unités
Jasper Jumper Droit Taille4	REF 852-904R	2 unités	Jasper Jumper Gauche Taille4	REF 852-904L	2 unités
Jasper Jumper Droit Taille5	REF 852-905R	2 unités	Jasper Jumper Gauche Taille5	REF 852-905L	2 unités
Jasper Jumper Droit Taille6	REF 852-907R	1 unité	Jasper Jumper Gauche Taille6	REF 852-907L	1 unité
Jasper Jumper Droit Taille7	REF 852-908R	1 unité	Jasper Jumper Gauche Taille7	REF 852-908L	1 unité
Pivot à rotule		27 unités	Cran d'arrêt à bille		36 unités

**4. JUMPER**

En complément à la thérapie d'appareil fixe, le Jasper Jumper présente une occasion de minimiser les extractions et réduire ou éliminer les forces extra-orales. Lorsqu'il est activé de 4 mm, le Jasper Jumper exerce une force 360 grammes. Le Jasper Jumper offre ce qui suit :

1. Il est fixe, la coopération du patient est donc assurée.
2. Il fonctionne sur l'axe de croissance ou l'axe Y, faisant ainsi avancer correctement la mandibule plutôt que de faire rétracter le maxillaire.
3. Grâce au pivot à rotule, les Jumpers pivotent pour permettre aux fonctions normales de se produire comme manger et se brosser les dents.
4. Il est sûr. Aucune traction extra-orale est impliquée.
5. Il est cosmétique.
6. Il peut être utilisé pour les corrections de classe III ou de classe II et peut être utilisé pour appliquer des forces de chaque côté de la mâchoire dans le cas d'occlusions croisées.
7. Les forces sont réglables et mesurables.



**5. INDICATIONS D'EMPLOI, DOMAINE DE L'UTILISATION**

Les produits American Orthodontics sont utilisés pour le traitement des malocclusions et anomalies craniofaciales diagnostiquées par un professionnel dentaire ou un orthodontiste. La loi fédérale limite l'utilisation de cet appareil par ou sur ordre d'un dentiste ou d'un orthodontiste.

**6. COMMENT MESURER POUR CHOISIR LA BONNE TAILLE**

Afin d'obtenir la bonne longueur, demandez au patient de mordre dans la position rétractée ou centrale et mesurez à partir de la position mésiale du tube du dispositif d'ancrage jusqu'à la position distale du cran d'arrêt à bille inférieur, puis ajoutez 12 mm (4 mm pour le tube, 4 mm de jeu et 4 mm d'activation intégrée). Certains patients pourraient avoir besoin de Jumpers de longueur différente sur le côté gauche ou droit.

**7. CONTRE-INDICATIONS**

American Orthodontics vend ses produits aux professionnels dentaires et aux orthodontistes. La responsabilité

principale du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste est d'identifier les contre-indications possibles qui peuvent empêcher l'utilisation des produits American Orthodontics. Il est également de la responsabilité du professionnel dentaire professionnel et/ou de l'orthodontiste de déterminer les procédures avant de commencer, ainsi que la séquence de travail des appareils médicaux. Cela comprend toutes les procédures de stérilisation.

## 8. EFFETS SECONDAIRES

C'est la responsabilité primaire du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste d'identifier tout risque possible de blessure et/ou les contre-indications qui peuvent survenir pendant le traitement, d'informer le patient des éventuels effets secondaires indésirables et d'individualiser le traitement en conséquence. Pendant le traitement, les effets secondaires indésirables peuvent comprendre : la décoloration dentaire, la décalcification, la résorption de la racine, les complications parodontales, des réactions allergiques, des difficultés à maintenir l'hygiène buccale, l'inconfort et la douleur.

## 9. PROCEDURES AVANT DE COMMENCER

Lisez toutes les instructions et étudiez soigneusement les photos des détails avant de commencer. Il est également de la responsabilité du professionnel dentaire professionnel et/ou de l'orthodontiste de déterminer les procédures avant de commencer, ainsi que la séquence de travail des appareils médicaux. Cela comprend toutes les procédures de stérilisation.

## 10. SELECTION DE CAS

Tout patient de classe II souffrant d'une morsure profonde - avec ou sans extraction. Ou un adulte ou un cas de classe I pour augmenter votre ancrage pendant la rétraction antérieure. Une avancée de la mâchoire inférieure peut soulager la pression sur l'ATM et en améliorer la fonctionnalité. Cependant, le fonctionnement de l'articulation devrait être évalué avant d'installer le Jumper et devrait aussi être suivi tout au long du traitement.

## 11. FILS METALLIQUES D'ARCHE

Le câble rectangulaire le plus large possible.

1. Arche supérieure : L'action du Jumper tend à empiéter, faire basculer, distaliser et d'élargir les molaires supérieures. Votre arche rectangulaire supérieure devrait donc être légèrement effilée et imprimer un mouvement de torsion de couronne du palatin sur les molaires. Si l'arche palatine est utilisée pour contrôler les molaires supérieures, une arche supérieure de n'importe quelle taille peut alors être utilisée. Les antérieures supérieures devraient avoir un mouvement de torsion de la couronne labiale.

1. Arche inférieure : Il est nécessaire de conserver un espace de 6 à 8 mm distalement avec les crans d'arrêt à bille de l'arche inférieure. Dans un cas d'extraction, utilisez le Jumper pour corriger la morsure afin de compléter la rétraction des canines inférieures ou de retirer les brackets sur les prémolaires pendant la phase avec Jumper. De façon idéale, les deuxièmes molaires inférieures devraient être baguées. Placez une torsion de couronne linguale sur la zone incisive inférieure afin de prévenir l'épanchement antérieur, ou utilisez des brackets avec une torsion de  $-10^\circ$  sur les incisives inférieures.

## 12. INSTALLATION

1. Lors d'un rendez-vous précédent, retirez les brackets des 1<sup>ères</sup> prémolaires inférieure si nécessaire et fabriquez votre fil d'arche rectangulaire inférieur. Commencez par la courbure antérieure, puis créez une courbure de baïonnette serrée de 2 mm dans la direction distale aux canines pour servir de butée au cran d'arrêt à bille inférieur. Glissez les billes sur le fil d'arche.

2. Donnez ensuite rendez-vous au patient pour ajuster l'arche inférieure le mois suivant. À ce moment, retirez l'arche inférieure et faites les ajustements nécessaires. Vous êtes désormais prêt à installer les Jumpers. Ils sont disponibles en plusieurs tailles différentes (voir le tableau en dernière page). Afin d'obtenir la bonne longueur, demandez au patient de mordre dans la position rétractée ou centrale et mesurez à partir de la position mésiale du tube du dispositif d'ancrage jusqu'à la position distale du cran d'arrêt à bille inférieur, puis ajoutez 12 mm (4 mm pour le tube, 4 mm de jeu et 4 mm d'activation intégrée). Certains patients pourraient avoir besoin de Jumpers de longueur différente sur le côté gauche ou droit. **Ne suractivez pas le Jumper.**

3. Glissez ensuite les Jumpers droits et gauches sur le fil de l'arche inférieure et ligaturez-le dans la bouche. Des modules élastiques sont suffisants pour les brackets des prémolaires -- ils doivent être attachés avec du fil de ligature pour plus de force. Pliez l'extrémité distale du fil vers le bas après la 7|7 pour empêcher le mouvement antérieur ou attachez-le derrière.

4. Vous êtes désormais prêt à attacher le Jumper sur les tubes des molaires supérieures. Faites glisser le pivot à rotule dans l'extrémité distale du Jumper puis dans le tube molaire des forces extra-orales depuis le côté distal.

5. Maintenant les Jumpers sont complètement installés ! Vous pouvez ajuster ou équilibrer leurs forces en tirant sur le pivot à rotule à travers le tube et en le pliant comme vous le feriez pour activer une arche à boucle refermable. Si

plus d'activation est nécessaire, faites glisser la bille inférieure distalement et placez un cran d'arrêt sertissable antérieurement à la bille ou remplacez le Jumper par la taille supérieure suivante.

Au fur et à mesure que la correction se produit au cours des prochains mois, l'appareil peut être réactivé pour maintenir la pression sur la mâchoire inférieure. En cas de prolème unilatéral, on peut appliquer plus de pression sur ce côté. De fait, vous pouvez mesurer la force appliquée en demandant au patient de mordre en position rétractée puis en poussant manuellement sur le Jumper inférieur distalement de sa charnière. (Une pression de 8 onces est courante.)

### 13. RETRAIT

Pour enlever les Jumpers, inversez simplement la procédure d'installation. Redresser le pivot à rotule supérieur et faites-le glisser du tube du dispositif d'ancrage. Retirez, ensuite le fil d'arc inférieur et faites glisser les Jumpers. Vous pouvez ensuite re-liaison les brackets 4|4 et passez des fils plus légers pour poursuivre le traitement de l'arche inférieure. L'ouverture postérieure se stabilisera en quelques mois.

Six mois de traitement actif avec le Jumper peuvent produire des résultats prodigieux. Il est normal de les retirer puis d'installer des élastiques plus légers de classe II sur le patient pour maintenir la correction rapide. Si la coopération du patient est nulle, les Jumpers peuvent être laissés en place passivement pour la rétention.

### 15. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Il n'existe aucune condition de stockage ou de transport qui aurait une incidence négative sur le produit / l'appareil médical en dehors d'une manipulation brusque ou brutale qui pourrait causer des dommages mécaniques.


### 16. ELIMINATION


Les produits American Orthodontics sont conçus et fabriqués pour une utilisation unique et, une fois retirés de la bouche d'un patient. Ils doivent être jetés. American Orthodontics décline expressément toute responsabilité pour la propagation de maladie ou de blessures causées par la réutilisation. La responsabilité principale du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste est de suivre les lois applicables concernant la mise au rebut des appareils médicaux orthodontiques.

### 17. GARANTIE RESPONSABILITE

Les recours de l'acheteur à l'égard de toute réclamation résultant de tout défaut de biens ou de services sont limités exclusivement au droit de la réparation ou le remplacement de ces biens (à la discrétion du vendeur) ou au remboursement du prix d'achat de celui-ci. Le vendeur ne sera en aucun cas tenu responsable des dommages consécutifs ou accessoires, y compris la perte de profits encourus par l'acheteur à l'égard des biens ou services fournis par le vendeur. Les réclamations pour dommages ou manque doivent être effectuées dans les 30 jours suivant la réception de la commande.

### 18. REGLEMENTATION

 Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Pays-Bas

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

 UTILISATION UNIQUE  VOIR LE MODE D'EMPLOI

 NON STERILE

 AVERTISSEMENT

 CONTIENT DU CHROME ET/OU DU NICKEL

  0408

---

Les informations contenues dans l'IFU sont considérées être valides et exactes. Cependant, American Orthodontics ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, quant à l'exhaustivité de l'information dans toutes les conditions possibles. **Des précautions de sécurité raisonnables doivent toujours être respectées.**