

1. IDENTIFIKATIOUN VUN DER ENTREPRISE

Numm vun der Entreprise
 American Orthodontics
 3524 Washington Avenue
 Sheboygan, WI 53081

24 Stonnen-Noutruffnummer
+1 920 457-5051
 Telefon fir Informatiounen
+1 920 457-5051

2. IDENTIFIKATIOUN VUM PRODUKT

Produktbezeichnung: Jasper Jumper
Produktbeschreibung: Fixéiert Funktionell Virriichtung
Produktdeelnummer: REF 852-900
Patentnummer: #4,708,646
Material: Inox 300 Inox

OPGEPASST: Bundesgesetzter limitéieren dës Virriichtung op de Verkaf un oder op Uerder vun engem Zännokter/Kiferorthopäd.

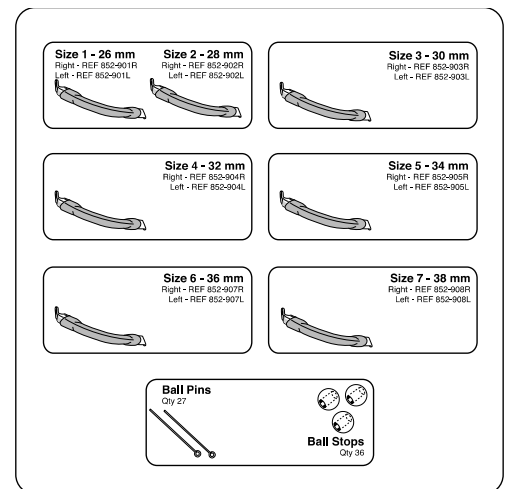
3. SAZ-KOMPONENTEN

<u>Deelbezeichnung</u>	<u>Deel Nr.</u>	<u>Meng</u>	<u>Deelbezeichnung</u>	<u>Deel Nr.</u>	<u>Meng</u>
Jasper Jumper Riets Gr. 1	REF 852-901R	1ea	Jasper Jumper Lénks Gr. 1	REF 852-901L	1ea
Jasper Jumper Riets Gr. 2	REF 852-902R	1ea	Jasper Jumper Lénks Gr. 2	REF 852-902L	1ea
Jasper Jumper Riets Gr. 3	REF 852-903R	2ea	Jasper Jumper Lénks Gr. 3	REF 852-903L	2ea
Jasper Jumper Riets Gr. 4	REF 852-904R	2ea	Jasper Jumper Lénks Gr. 4	REF 852-904L	2ea
Jasper Jumper Riets Gr. 5	REF 852-905R	2ea	Jasper Jumper Lénks Gr. 5	REF 852-905L	2ea
Jasper Jumper Riets Gr. 6	REF 852-907R	1ea	Jasper Jumper Lénks Gr. 6	REF 852-907L	1ea
Jasper Jumper Riets Gr. 7	REF 852-908R	1ea	Jasper Jumper Lénks Gr. 7	REF 852-908L	1ea
Kugelspéngelen		27ea	Kugelstoppen		36ea

4. DEN JUMPER

Als Ergänzung fir eng fixéiert Virriichtungstherapie stellt den Jasper Jumper eng Méiglechkeet duer, Extraktiounen ze minimiséieren an den Asaz vu Kappgerüster ze reduzéieren oder z'eliminéieren. Wann aktivéiert, übt den Jasper Jumper 360 g Kraaft aus. Den Jasper Jumper bitt Folgendes:

1. En ass fixéiert, fir datt d'Kooperatioun vum Patient assuréiert ass.
2. E funktionéiert entlaanscht der Wuesstems- oder Y-Achs, a schuppt also den Ënnerkifer richteg no vir, aplaz den Uewerkiwer zréckzezéien.
3. Wéinst dem Kugellager dréie sech d'Jumperen an erlaben normal Funktiounen wéi iessen an Zänn botzen.
4. En ass sécher. Et ass keng extra-oral Traktioun involvéiert.
5. En ass kosmetesch
6. E ka benotzt gi fir Klass-II- oder Klass-II-Korrekturen an ka benotzt ginn, fir ënnerschiddlech Kräften op jiddwer Säit vum Gebëss fir Kräizbëss auszeüben.
7. D'Kräfte sinn upassbar a miessbar.



5. BENOTZUNGSINDIKATIOUNEN; VERWENNUNGSBERÄICH

Produkte vun American Orthodontics gi fir d'orthodontesch Behandlung vu Malokklusiounen a kraniofazialen Abnormalitéiten benotzt, wéi se vun engem ausgebildeten Zännokter oder Kiferorthopäd diagnostizéiert ginn. Bundesgesetzter beschränken dësen Apparat op eng Benotzung vun oder op Uerder vun engem Zännokter oder Kiferorthopäd.

6. OFMOOSSE FIR DÉI RICHTEG GRÉISST

Fir déi richteg Längt ze fannen, loosst de Patient a sengem no hanne gezunnenen oder zentresche Bëss zoubäissen a moosst vum Mesial vum Kappgerüstrouer zum Distal vum ënneschte Ballstop, addeiert dann 12 mm (4 mm fir d'Rouer, 4 mm Spillraum, 4 mm agebaut Aktivéierung). Bei e puer Patiente kann eng ënnerschiddlech Jumper-Längt op hirer lénker oder rietser Säit erfuerderlech sinn.

7. KONTRAINDIKATIONEN

American Orthodontics verkeeft Produkter un ausgebild Zännokteren oder Kiferorthopäden. Et ënnerläit der Haaptresponsabilitéit vum Zännokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech Kontraindikationen z'identifizéieren, déi d'Benotzung vu Produkter vun American Orthodontics ausschléissen. Et ënnerläit och der Responsabilitéit vum Zännokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech virbereedend Verfahren festzeleeën, sou wéi Aarbechtssequenze vun de medizineschen Apparater. Dëst ëmfaasst all Steriliséierungsverfahren.

8. NIEWEWIERKUNGEN

Et ënnerläit der Haaptresponsabilitéit vum Zännokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech Risiken z'identifizéiere vu Verletzung an/oder Kontraindikationen, déi därbaants der Behandlung optriede kënnen, méiglech ungewollt Niewewierkunge fir de Patient ze mellen an d'Behandlung deemtspréichend z'individualiséieren. Därbaants der Behandlung kënnen ungewollt Niewewierkunge Folgendes ëmfaassen: Verfierung vun Zänn, Entkalkung, Wuerzelofbau, periodontal Komplikationen, allergesch Reaktiounen, Schwieregkeete bei der Mondhygiène, Beschwerden a Péng.

9. VIRBEREEDEND VERFAREN

Liest all Instruktiounen a studéiert Fotodetailer suergfältig virun dem Verfahren. Et ënnerläit och der Responsabilitéit vum Zännokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech virbereedend Verfahren festzeleeën, sou wéi Aarbechtssequenze vun de medizineschen Apparater. Dëst ëmfaasst all Steriliséierungsverfahren.

10. FALLAUSWIEL

All Klass-II-Patient mat engem déiwe Bëss – sief et en Extraktioun oder en Net-Extraktiounsbëss. Oder en Erwuessenen oder e Klass-I-Fall, fir Är Verankerung därbaants der viischer Retraktioun ze erhéijen. E Virstoe vum Ënnerkifer kann den Drock op den T.M.J. entlaaschten an d'Funktioon verbesseren. D'Gelenkfunktioon sollt awer evaluéiert ginn, éier den Jumper installéiert gëtt, an därbaants der Behandlung iwwerwaacht ginn.

11. BOUDRÉIT

De gréisstméiglechen rechteckegen Drot.

1. Ieweschte Bou: D'Aktioun vum Jumper féiert an der Regel dozou, dass an déi Iewescht Bakenzänn agedronge gëtt, se ëmgestouss, distaliséiert oder erweidert sinn. Ären Ieweschte rechteckege Bou soll dohier liicht verengt ginn an eng palatal Krounendréikraaft op d'Bakenzänn ausüben. Wann e palatale Bou benotzt gëtt, fir déi Iewescht Bakenzänn ze kontrolléieren, da kann ierendeng Gréisst fir den Ieweschte Boudrot benotzt ginn. Déi Iewescht Frontzänn sollten eng labial Krounendréikraaft hunn.

1. Ënneschte Bou: Et ass noutwenneg, dass zum Ënneschte Boukugelstop 6-8 mm Ofstand sinn. Am Fall vun enger Extraktioun, benotzt d'Jumperen, fir de Bëss ze korrigéieren, éier d'Retraktioun vun den Ënneschten Eckzänn ofgeschloss gëtt, oder huet d'5|5-Klameren ewech. An engem Net-Extraktiounsfall ass et noutwenneg, fir d'éischt déi éischt Biskupidalklamer därbaants der Jumper-Phas ewechzehuelen. Idealerweise sollten déi Ënnescht zweet Bakenzänn gebännert ginn. Eng lingual Krounendréikraaft am Beräich vum Ënneschte Schneidzant plazéieren, fir en ëmtippen no vir ze verhënneren oder benotzt -10 °-Dréikraaftklamere fir den Ënneschte Schneidzant.

12. INSTALLATIOUN

1. Bei engem Termin virdrun, déi 1. Biskupidalklameren ewechhuelen, wann noutwenneg, an Ären Ënneschte rechteckege Boudrot fabrizéieren. Macht fir d'éischt Är viregt Béiungen, macht dann eng schaarf 2 mm-Baionettbéiung, direkt distal vun den Eckzänn, fir als Stop fir den Ënneschte Kugelstop ze déngen. D'Kugelen op de Boudrot rëtschen.

2. Plangt da mam Patient en Termin fir den nächste Mount fir eng Upassung vum Ënneschte Bou. Zu deem Zäitpunkt, den Ënneschte Bou ewechhuelen an noutwenneg Upassunge virhuelen. Dir sidd elo bereet, d'Jumperen z'installéieren. Se sinn an Ënnerschiddleche Längten disponibel (kuckt Diagramm op der leschter Säit). Fir déi richteg Längt ze fannen, loosst de Patient a sengem no hanne gezunnenen oder zentresche Bëss zoubäissen a moosst vum Mesial vum Kappgerüstrouer zum Distal vum Ënneschte Ballstop, addeiert dann 12 mm (4 mm fir d'Rouer, 4 mm Spillraum, 4 mm agebaut Aktivéierung). Bei e puer Patiente kann eng Ënnerschiddlech Jumper-Längt op der lénker oder rietscher Säit erfuerderlech sinn. **Den Jumper net iwweraktivéieren.**

3. Rëtscht dann de rietsen an de lénken Jumper op den Ënneschte Boudrot a bannt en an de Mond. Elastesch Moduler sinn an der Rei, ausser fir d'Biskupidalklameren -- se sollte mat Ligaturodrot fir extra Kraaft festgeboun ginn. D'distaalt Enn vum Drot, entlaascht dem 7|7 erof béien, fir eng Bewegung no vir ze verhënneren, oder bannt en zréck.

4. Dir sidd elo bereet, d'Jumperen un de Réier vum Ieweschte Bakenzant festzebannen. Rëtscht d'Spéngel vun der Ieweschter Kugel duerch d'distaalt Enn vum Jumper an duerch de Kappgerüstrouer vum Bakenzant zum Distal.

5. D'Jumpere sinn elo komplett installéiert! Dir könnt hir Kräften upassen oder ausbalancéieren andeems Dir

d'Kugelspéngel duerch de Rouer zéit a se béit, wéi Dir et maache géift, fir en ofschléissende Schläifebou z'aktivéieren. Wa méi Aktivéierung erfuorderlech ass, déi ënescht Kugel distal rëtschen an e falbare Stop virun d'Kugel plazéieren oder den Jumper mat der nächster längerer Gréisst ersetzen.

Därbaants den Zoustand sech an den nächste puer Méint korrigéiert, kann d'Virrichtung reaktivéiert ginn, fir den Drock um Ënnerkifer oprecht ze halen. Wann et en unilaterale Problem gëtt, ka méi Drock op där Säit ausgeübt ginn. Dir kënnt d'Kraaft souguer moossen, andeems Dir dem Patient Instruktioune gitt, an sengem no hanne gezunnene Bëss zouzebäissen an da manuell den ëneschte Jumper distal vu senger Gelenkkugel dréckt. (8 Onze sinn normal.)

13. EWECHHUELEN

Fir d'Jumperen ewechzehuelen, dréit den Installationsprozess einfach ëm. Maacht d'Spéngel vun der ieweschter Kugel riicht a rëtscht se aus dem Kappgerüstrouer eraus. Huelt dann den ëneschte Boudrot ewech a rëtscht d'Jumperen erof. Dir kënnt dann d'4|4-Klamere rëm bänneren a rëm op méi liicht Dréit ëmstellen, fir mat der Behandlung vum ëneschte Bou virunzefueren. D'Oppesinn hanne verschwénnt an e puer Méint.

Sechs Méint Behandlung mat aktivem Jumper kann enorm Ännerunge produzéieren. Et ass normal se dann ewechzehuelen an dem Patient da liicht Klass-II-Lastiken ze benotze ginn, fir déi séier Korrektur bäizebehalen. Wann d'Patientecooperatioun null ass, kënnen d'Jumpere fir de Réckhalt passiv dra gelooss ginn.

14. LAGERUNGS- AN TRANSPORTKONDITIONEN

Et existéiere keng Lagerungs- an Transportkonditiounen, déi d'Produkt/de medizineschen Apparat negativ beaflossen, ofgesi vu rauer oder graffer Behandlung, déi zu mechanesche Schied féiere kann.

15. ENTSUERUNGSHIWAISER

Produkte vun American Orthodontics si fir eng eemoleg Benotzung entwéckelt an hiergestallt a mussen, soubal se vum Mond vum Patient ewechgeholl ginn, richtig entsuert ginn. American Orthodontics weist ausdrécklech all Haftung fir d'Verbreedung vu Krankheeten oder Kierperverletzung vu sech, déi vun der erneiter Benotzung verursaacht ginn. Et ënnerläit der Haaptresponsabilitéit vum Zänn Dokter an/oder Kiferorthopäd. uwennbar Gesetzer a Bezuch op d'Entsuerge vu benotzten orthodontesche medizineschen Apparater anzehalen.

16. GEWIERLEESCHTUNGSPFLICHT

Rechtsbehëllefer a Bezuch op Fuerderungen, déi aus Defekter vun de Wueren oder Servicer entstinn, ginn exklusiv op d'Recht vun der Reparatur oder vum Ersetze vu sou Wueren (als Optioun vum Verkeefer) limitéiert oder op de Remboursement vum Akafspräis dovunner. A kengem Fall ass de Verkeefer haftbar fir iergendwellech Folgeschied oder bäileefeg Schied, inklusiv dem Verloscht vu Profit, deen dem Keefer duerch Wueren oder Servicer entsteet, déi de Verkeefer geliwert huet. Schied- oder Feelmengengefuederunge mussen bannent 30 Deeg no Erhalt vun der Bestellung gemellt ginn.

17. BEHÖRDLECH INFORMATIOUNEN



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Holland



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • +1 920 457-5051



NËMMEN EEMOLEG
BENOTZUNG



KUCKT BEDÉNGUNGSULEEDUNG



NET STERIL



WARNUNG:



ENTHÄLT CHROM AN/ODER NÉCKEL



D'Informatiounen an der Bedéngungsuleedung gëllen als gëlteg a genee. American Orthodontics iwwerhëllt awer keng Garantie, weder ausdrécklech oder implizéiert, fir d'Vollstännegkeet vun den Informatiounen an alle méigleche Konditiounen. **Ugemooss Sécherheetsvirkéierunge mussen ëmmer agehale ginn.**