

## 1. VIRKSOMHEDENS IDENTITET

### Virksomhedens navn

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

### I NØDSTILFÆLDE RING HELE DØGNET

(920) 457-5051

Ring for oplysninger

(920) 457-5051

## 2. PRODUKTBESKRIVELSE

**Produktnavn:** Jasper Jumper  
**Produktbeskrivelse:** Fast funktionel anordning  
**Produkt artikelnummer:** REF 852-900  
**Patentnummer:** #4,708,646  
**Materiale:** 300 rustfrit stål serien

**ADVARSEL: Føderale love i USA begrænser salget af dette produkt til eller på vegne af en tandlæge.**

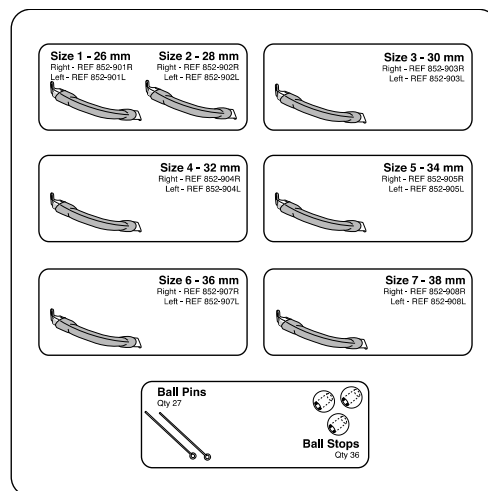
## 3. DELKOMPONENTER

Artikelnavn	Artikelnr.	Antal	Artikelnavn	Artikelnr.	Antal
Jasper Jumper højre Sz1	REF 852-901R	1ea	Jasper Jumper venstre Sz1	REF 852-901L	1ea
Jasper Jumper højre Sz2	REF 852-902R	1ea	Jasper Jumper venstre Sz2	REF 852-902L	1ea
Jasper Jumper højre Sz3	REF 852-903R	2ea	Jasper Jumper venstre Sz3	REF 852-903L	2ea
Jasper Jumper højre Sz4	REF 852-904R	2ea	Jasper Jumper venstre Sz4	REF 852-904L	2ea
Jasper Jumper højre Sz5	REF 852-905R	2ea	Jasper Jumper venstre Sz5	REF 852-905L	2ea
Jasper Jumper højre Sz6	REF 852-907R	1ea	Jasper Jumper venstre Sz6	REF 852-907L	1ea
Jasper Jumper højre Sz7	REF 852-908R	1ea	Jasper Jumper venstre Sz7	REF 852-908L	1ea
Styrestifter		27ea	Kuglestopper		36ea

## 4. JUMPER

Som tillæg til fast anordningsterapi, udgør Jasper Jumper en mulighed for at minimere udtrækninger og reducere eller undgå brug af nakkestøtte. Når Jasper Jumper er blevet aktiveret med 4 mm, vil den yde en kraft på 360 g. Jasper Jumper tilvejebringer følgende:

1. Den er fast hvorfor patientsamarbejde er sikret.
2. Den virker langs med Y-aksen og fremfører dermed underkæben korrekt i stedet for at trække kæben tilbage.
3. Grundet kugleleddet kan jumpers rotere og tillader normale funktioner såsom tygning og tandbørstning.
4. Den er sikker. Der kræves ikke ekstra oralt stræk.
5. Den er kosmetisk.
6. Den kan anvendes til Klasse II eller Klasse III korrektioner og den kan benytte forskellige kræfter på hver side af kæben for krydsbid.
7. Kræfterne kan tilpasses og er målbare.



## 5. BRUGSINDIKATIONER, BRUGSDOMÆNE

American Orthodontics' produkter anvendes til ortodontisk behandling af malocclusioner og kraniofaciale abnormaliteter som diagnosticeret af en uddannet tandlæge. Føderale love i USA begrænser salget af dette produkt til eller på vegne af en tandlæge.

## 6. MÅLING AF DEN KORREKTE STØRRELSE

For at finde den rigtige længde, skal du bede patienten om at bide med et tilbagetrukket eller centralt bid og derefter måle afstanden mesialt på nakkestøtteslangen til den distale ende på den nedre kuglestopper og tilføje 12 mm (4 mm til slangen, 4 mm spillerum og 4 mm indbygget aktivering). Visse patienter kræver muligvis en anden Jumper-længde på deres venstre eller højre side.

## 7. KONTRAINDIKATIONER

American Orthodontics sælger produkter til tandlæger. Det er primært tandlægens eget ansvar at finde frem til eventuelle kontraindikationer der kan forhindre brugen af American Orthodontics' produkter. Det er ligeledes tandlægens ansvar at fastlægge eventuelle præparende procedurer så vel som arbejdsrækkefølgen med de medicinske instrumenter. Dette omfatter alle eventuelle steriliseringsprocedurer.

## 8. BIVIRKNINGER

Det er primært tandlægens ansvar at fastlægge eventuelle risici i forbindelse med skader eller kontraindikationer der kan opstå under en behandling, informere om eventuelle uønskede bivirkninger til patienten og at gøre behandlingen så personlig som muligt. Under behandlingen kan uønskede bivirkninger bl.a. omfatte: misfarvning af tænder, afkalkning, rodresorption, periodontale komplikationer, allergiske reaktioner, vanskeligheder med oral hygiejne, ubehag og smerter.

## 9. INDLEDENDE PROCEDURER

Læs alle instruktioner og gransk illustrationerne omhyggeligt inden du fortsætter med behandlingen. Det er også tandlægens ansvar at fastlægge alle eventuelle startprocedurer så vel som arbejdsrækkefølge af de medicinske anordninger. Dette omfatter alle eventuelle steriliseringsprocedurer.

## 10. VALG A CASE

Enhver Klasse II patient med overbid – enten udtrækning eller ikke-udtrækning. Eller en voksen eller Klasse I case for at øge forankringen under udtrækning af forreste tænder. Fremføring af underkæben kan udligne tryk på bidfunktionen og forbedre denne. Ledfunktionen skal imidlertid undersøges inden montering af jumper og overvåges under hele behandlingen.

## 11. BUEDE METALTRÅDE

Den størst mulige rektangulære metaltråd.

1. Øvre bue: Jumperens funktion er at trænge ind, skubbe, distalisere og udvide de øvre kindtænder. Den øvre rektangulære bue skal derfor indsnevres en smule og have en palatal kronetorque på kindtænderne. Hvis der anvendes en ganebue til at kontrollere de øvre kindtænder, kan man anvende en hvilken som helst størrelse buet metaltråd. De forreste tænder i overmunden skal have en labial kronetorque.

1. Nedre bue: Det er nødvendigt at have en afstand på 6-8 mm distalt på den nedre bueformet kuglestopper. I et udtrækningstilfælde bruges Jumpers til at korrigere biddet inden fuldstændig tilbagetrækning af de nedre præmolarer eller fjern 5|5 beslagene. I et ikke-udtrækningstilfælde vil det være nødvendigt, at fjerne de første præmolar beslag under Jumper-fasen. Ideelt skal de nedre anden kindtænder fastgøres. Placer lingual kronetorque på det nedre fortandsområde for at forhindre de forreste tænder i at kunne bevæges eller brug -10° nedre momentbeslag på fortænder.

## 12. MONTERING

1. Under en tidligere konsultation, fjernes om nødvendigt de nedre første præmolarbeslag og fremstil din egen nedre rektangulære buet metaltråd. Lav det første buk på de forreste tænder og derefter et skarpt 2 mm bajonetbuk distalt på præmolarer for at virke som stop for den nedre kuglestopper. Skyd kuglerne på den buet metaltråd.

2. Aftal næste konsultation med patienten med henblik på nedre justering af den nedre bue næste måned. På dette tidspunkt bedes du fjerne den nedre bue og foretage nødvendige justeringer. Nu er du klar til at montere Jumpers. De findes i forskellige længder (se diagram på næste side). For at finde den rigtige længde, skal du bede patienten om at bide med et tilbagetrukket eller centralt bid og derefter måle afstanden mesialt på nakkestøtteslangen til den distale ende på den nedre kuglestopper og tilføje 12mm (4mm til slangen, 4mm spillerum og 4mm indbygget aktivering). Visse patienter kræver muligvis en anden Jumper-længde på deres venstre eller højre side. **Du må ikke overaktivere Jumper.**

3. Skyd derefter højre og venstre Jumpers over på den nedre buet metaltråd og fastgør den i munden. Elastiske moduler er udmærkede undtagen præmolarbeslag som skal fastgøres med ligaturmetaltråd for ekstra styrke. Buk den distale ende på metaltråden ned over 7|7 for at forhindre bevægelse af de forreste tænder eller bind den fast.

4. Nu er du klar til at montere Jumperen på de øvre slanger på kindtænder. Skyd den øvre kuglestift igennem den distale ende på Jumperen og derefter gennem kindtandens nakkestøtteslange fra den distale ende.

5. Jumpers er derefter monterede korrekt! Du kan justere eller balancere deres kræfter ved at trække kuglestiften igennem slangen og bukke den ligesom du ville gøre for at aktivere en lukket løkkebue. Hvis der er brug for mere aktivering, skydes den nedre kugle distalt og placer en krumningsbar stopper foran kuglen eller udskift jumperen med den næst længste størrelse.

Efterhånden som tilstanden korrigeres i løbet af de kommende måneder, kan anordningen genaktiveres for at bevare presset på underkæben. Hvis der opstår et enkeltsidet problem, kan der tildeles større pres på den side. Du kan rent faktisk måle kraften ved at bede patienten om at bide med et tilbagetrukket bid og derefter manuelt skubbe den nedre Jumper distalt væk fra kuglebeslaget. (8 pund er normalt).

### 13. AFMONTERING

For at fjerne Jumpers, skal du blot udføre monteringsproceduren i omvendt rækkefølge. Ret den øvre kuglestift ud og skyd den ud af nakkestøtteslangen. Fjern derefter den nedre buede metaltråd og skyd Jumpers væk. Derefter kan du fastklæbe 4|4 beslagene igen og vende tilbage til lettere metaltråde for at fortsætte din behandling på den nedre bue. Åbenheden bagtil vil falde til ro i løbet af nogle få måneder.

Seks måneder med aktiv Jumper-behandling kan gøre en stor forskel. Det er normalt at fjerne dem og bede patienten om at bruge lette Klasse II elastikker til at opretholde den hurtige korrektion. Hvis der intet patientsamarbejde findes, kan Jumpers efterlades for passiv retention.

### 14. OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

Der findes ingen opbevarings- og transportbetingelser, der vil have en negativ indflydelse på produktet/den medicinske anordning bortset fra voldsom eller grov håndtering, som kunne forårsage mekanisk skade.

### 15. OVERVEJELSER I FORBINDELSE MED BORTSKAFFELSE

American Orthodontics' produkter er udformet og fremstillet til engangsbrug og efter endt brug skal de bortskaffes på passende vis. American Orthodontics fralægger sig ethvert ansvar i forbindelse med smittefare eller patientskade grundet genbrug. Det er primært tandlægens ansvar at følge gældende vedtægter vedrørende bortskaffelse af brugte ortodontiske og medicinske instrumenter.

### 16. ERSTATNINGSANSVAR

Købers retsmidler i forbindelse med erstatningsansvar som opstår pga. defekte instrumenter eller serviceydelser, skal udelukkende være begrænset til reparation eller udskiftning af produktet (efter sælgers eget skøn) eller refundering af købsprisen. Under ingen omstændigheder skal sælger holdes ansvarlig for eventuelle følgeskader eller tilfældige skader indbefattet mistet arbejdsfortjeneste med hensyn til eventuelle varer eller serviceydelser der leveres af sælger. Alle erstatningskrav skal foretages inden for 30 dage efter modtagelse af bestillingen.

### 17. REGULATORISK INFORMATION

 MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert, Tyskland

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

 ENGANGSBRUG

 SE BRUGSANVISNING

 **1434**

 IKKE STERIL

 INDEHOLDER KROM OG/ELLER NIKKEL

FREMSTILLET I USA

ADVARSEL: FORBUNDSLOVEN BEGRÆNSER SALG ELLER BESTILLING AF Udstyr TIL  
TANDLÆGER/ORTODONTISTER

SE [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM) FOR SYMBOLORDLISTE

IFUs information menes at være gyldigt og nøjagtigt American Orthodontics giver dog ingen garanti for, hverken udtrykt eller antydnet, hvad fuldstændiggørelsen af information under alle tænkelige forhold angår.

**Almene sikkerhedsforanstaltninger bør altid følges.**