

1. IDENTIFICATIE VAN HET BEDRIJF

Bedrijfsnaam

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 UURS TELEFOONNUMMER VOOR NOODGEVALLEN

(920) 457-5051

Telefoonnummer voor informatie

(920) 457-5051

2. IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCT

Productnaam: Jones Jig
Productbeschrijving: Hulpmiddel voor de distalisatie van molaren

Onderdeelnummers:

H.G. Occlusal .018 REF 855-400
H.G. Occlusal .022 REF 855-401
H.G. Gingival .018 REF 855-402
H.G. Gingival .022 REF 855-403

Patentnummer: #5,064,370

Materiaal: Roestvrij staal uit de 300-serie

LET OP: Krachtens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden gekocht door of in opdracht van een tandarts/orthodontist.



3. SETCOMPONENTEN

<u>Naam ond.</u>	<u>Nr. ond.</u>	<u>Aantal</u>	<u>Naam ond.</u>	<u>Nr. ond.</u>	<u>Aantal</u>
H.G. Occlusal - .018	REF 855-400	Set van 20	H.G. Occlusal - .022	REF 855-401	Set van 20
H.G. Gingival - .018	REF 855-402	Set van 20	H.G. Gingival - .022	REF 855-403	Set van 20
H.G. Occlusal - .018	REF 855-404	1 mainframe	H.G. Occlusal - .022	REF 855-405	1 mainframe
H.G. Gingival - .018	REF 855-412	1 mainframe	H.G. Gingival - .022	REF 855-413	1 mainframe
Veer	REF 855-410	1	Buisje met schuifoo	REF 855-411	1
12 min. video	REF 400-400	1			

4. SAMENVATTING VAN HET PRODUCT

Dit product is bestemd voor de distalisatie van molaren van de bovenkaak in de maxillaire boog. De kracht wordt verkregen door compressie van het open gedeelte van een superelastische nikkeltitaniumspringveer tegen een verankeringsmechanisme dat met banden is bevestigd aan de tweede premolaar. De krachten zijn laag en continu. Medewerking van de patiënt is niet nodig. Hoewel het hulpmiddel op elk moment tijdens de orthodontische behandeling kan worden gebruikt, is het vooral effectief in het begin - de patiënt heeft pas anterieure brackets nodig als de molare correctie is bereikt.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK, GEBRUIKSGEBIED

De producten van American Orthodontics worden gebruikt voor de orthodontische behandeling van malocclusies en craniofaciale afwijkingen zoals deze door een getrainde tandarts of orthodontist zijn gediagnosticeerd. De federale wetgeving beperkt het gebruik van dit hulpmiddel enkel door of in opdracht van een tandarts of orthodontist.

6. CONTRA-INDICATIES

American Orthodontics verkoopt producten aan getrainde tandheelkundige professionals en orthodontisten. Het is de hoofdverantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional en/of orthodontist om eventuele contra-indicaties die het gebruik van producten van American Orthodontics zouden kunnen uitsluiten, te identificeren. De tandheelkundige professional en/of orthodontist is eveneens verantwoordelijk voor het determineren van eventuele pre-start procedures, evenals de werkvolgorde van de medische hulpmiddelen. Hierbij zijn eventuele sterilisatieprocedures inbegrepen.

7. BIJWERKINGEN

Het is de hoofdverantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional en/of orthodontist om elk mogelijk risico op verwondingen en/of contra-indicaties die gedurende de behandeling voor kunnen komen te identificeren, om eventuele ongewenste bijwerkingen aan de patiënt door te geven en behandeling dienovereenkomstig te individualiseren. De ongewenste bijwerkingen gedurende de behandeling kunnen onder meer zijn: tandverkleuring, ontkalking, wortelresorptie, periodontale complicaties, allergische reacties, moeilijkheden bij het onderhouden van de mondhygiëne, ongemak en pijn.

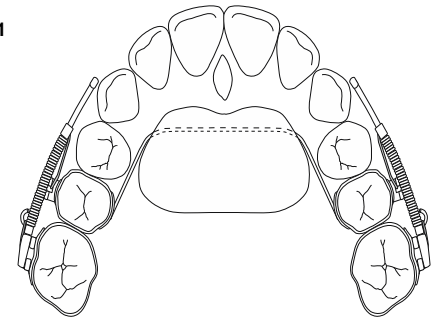
8. PRE-START PROCEDURES

Lees alle instructies en bestudeer het fotomateriaal zorgvuldig voordat u verdergaat. De tandheelkundige professional en/of orthodontist is eveneens verantwoordelijk voor het determineren van eventuele pre-start procedures, evenals de werkvolgorde van de medische hulpmiddelen. Hierbij zijn eventuele sterilisatieprocedures inbegrepen.

9. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

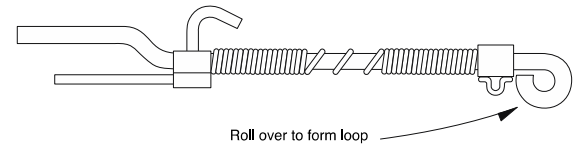
1. Breng de banden aan over de tweede premolaren van de bovenkaak.
2. Maak een afdruk van de bovenkaak.
3. Was de banden van de tweede premolaren van de bovenkaak in de afdruk en giet.
4. Maak een aangepaste Nance:
 - a. Pas de vorm 0,036 inch aan naar het gehemelte en soldeer naar linguaal van de banden van de tweede premolaren van de bovenkaak.
 - b. Zout/peper het acryl op het gehemelte; de knop moet lijken op een aangepaste 'vlinder', d.w.z. vanaf mesiaal van 5 | 5 naar het midden van 3 | 3 anteroposterior en lateriaal binnen 3,5 mm van 43 | 34. Het acryl moet worden weggeknipt om de papilla incisiva bloot te leggen (afb. 1).
 - c. Knip het hulpmiddel bij en polijst het
5. Cementeer de eerste molaren en tweede premolaren van de bovenkaak.
6. Pas de vorm van de buccale boog aan in het 0,036 inch jig mainframe, zodat deze dicht bij de cuspidaat ligt om lipirritatie te voorkomen. Zet het hulpmiddel in elkaar door de veer te plaatsen gevolgd door het buisje met het schuifhoog. De laatste 5 mm van het 0,036 inch frame is uitgegloeid zodat het gemakkelijk kan worden verbogen; buig dit in een comfortabele lus/stop (afb. 2). Het mesiale gedeelte van de lus moet eindigen in het midden 1/3 naar distaal 1/3 van de cuspidaat.

Afb. 1



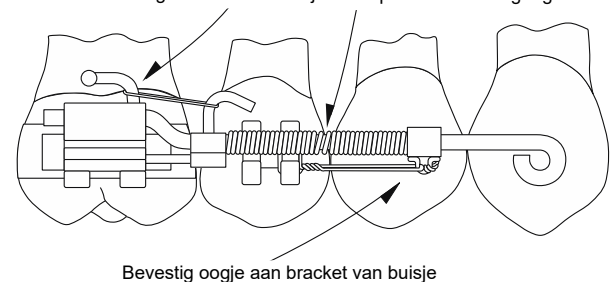
7. Draai een 0,010 ligatuur rondom de mesiale bevestigingsvleugel van de tweede premolaar en maak deze vast. Snij de overtollige draad niet af.
8. Plaats het geheel in de hoofdband en boogdraadgroeven. Ligeer deze stevig zoals weergegeven (afb. 3). Het mainframe moet zich parallel aan het occlusale vlak bevinden.

Afb. 2 (Hoofdband gingivaal weergegeven)



9. Steek het ene uiteinde van de ligatuurdraad, dat eerder rondom de tweede premolaar was gewikkeld, door het schuifhoogje van het buisje en druk de springveer samen totdat de gesloten eindgedeelten elkaar net raken. Draai om deze vast te maken. **DRUK DE VEER NIET TE VEEL SAMEN.** Stop de afgesneden ligatuur onder de arm van het hulpmiddel.
10. Laat de patiënt over vier tot vijf weken terugkomen. **ZIT ER GEEN TIP** in de molaren of premolaren, dan moet de open spiraal in de veer worden samengedrukt. **ZIT ER WEL EEN TIP**, dan moet worden gecontroleerd of de molaren goed vastzitten en kan de patiënt worden ontslagen. De tip moet tijdens de volgende afspraak worden verwijderd. Zorg dat de veer niet te strak is samengedrukt.

Afb. 3 Bevestig aan buccaal buisje Let op de kleine overgang



10. DISCUSSIE EN SUGGESTIES

1. De fronttanden van de bovenkaak worden pas via bonding/met een band bevestigd als de molaire correctie is bereikt. Dit wordt gedaan om deze gebitselementen niet 'omcirkelen'.
2. Het design van de aangepaste Nance is belangrijk. De Nance moet zo zijn ontworpen dat deze alleen op het harde gehemelte rust. Het is ca. 2 x 1½ cm en heeft meestal een ovale vorm. Het is ontworpen om contact met de incisieven, hoektanden, premolaren en papilla incisiva te vermijden.
3. Let bij het aanpassen van de vorm van de buccale boog in het jig frame op de rotatie van de eerste molaren van de bovenkaak. Als de stabilisatiedraad moeilijk in het boogsleuf kan worden ingebracht, of als daarvoor een grote buiging van de eerste orde noodzakelijk is, steekt u de 0,036 poot in het buisje van van de hoofdband en laat u de stabilisatiedraad buccaal naar de boogsleuf liggen. Maak deze stevig vast met een 0,014 ligatuurdraad om wegrollen van het hulpmiddel te voorkomen. In 2-3 behandelingen moet de molaar zodanig disto-buccaal worden gerooteerd dat de stabilisatiedraad gemakkelijk in de boogsleuf kan worden aangebracht.
4. De behandeling die wordt gekozen voor de onderste boog wordt bepaald door die boog onafhankelijk van de behandeling van de molaren van de bovenkaak. Als de verhouding tussen overjet/overbeet zodanig is dat de behandeling in de onderste boog kan worden voortgezet, wordt de behandeling gestart langs de gecorrigeerde bovenste molaar met de Jones Jig. Wij raden u af de Nance zodanig op te bouwen dat er een bijtblok ontstaat om de 'occlusie te ontgrendelen', omdat er dan zeker irritatie van het gehemelte zal ontstaan inclusief verlies van verankering aan het gehemelte.
5. Om de molare correctie te behouden, kan uit diverse opties worden gekozen:
 - a. Korn bovenkaakclipbumper
 - b. Bonding van fronttanden en plaatsing van een boogdraad met aanslagen mesiaal naar de molaren
 - c. Een bovenkaakhulpmiddel van het Hawley-type, met draadaanslagen mesiaal naar de molaren
 - d. Transpalatale beugel
 - e. Een inactieve Jasper Jumper kan worden gebruikt
6. De middelen die worden gebruikt voor de retractie van de premolaren en cuspidaten zijn afhankelijk van uw eigen mechanotherapie, zolang de molaren in hun gecorrigeerde stand blijven. U kunt klasse II mechanische hulpmiddelen gebruiken afhankelijk van uw diagnose van het gezichtstype en de groei.
7. U kunt met redelijke nauwkeurigheid bepalen wanneer de molare correctie zal zijn bereikt zonder afhankelijk te zijn van de medewerking van de patiënt om de gewenste resultaten te behalen. Een typische klasse II moet in vier tot zes maanden zijn gecorrigeerd. Voor de correctie van klasse II, divisie 2 en echte klasse II malocclusies, waarbij de mesiale linguale knobbel ook mesiaal is, zijn acht tot veertien maanden nodig.
8. Een van de voordelen van het hulpmiddel is dat het krachtsysteem geen verticale component bevat, waardoor de nadelige gevolgen van de behandeling met klasse II elastische of cervicale hoofdbanden, worden geëlimineerd. Dit hulpmiddel oefent een echte klasse I kracht uit.
9. Een ander voordeel van de Jig is dat het unilateraal kan worden gebruikt.
10. Bij American Orthodontics is een videoband met nadere informatie verkrijgbaar.

11. OPSLAG- EN TRANSPORTOMSTANDIGHEDEN

Er zijn geen opslag- en transportomstandigheden die het product/medisch hulpmiddel negatief kunnen beïnvloeden, behalve het hard of ruw hanteren, wat mechanische schade zou kunnen veroorzaken.

12. OVERWEGINGEN VOOR DE VERWIJDERING


Producten van American Orthodontics zijn ontworpen en geproduceerd voor eenmalig gebruik en, nadat deze eenmaal uit de mond van de 3 atē3t zijn verwijderd, moeten ze naar behoren worden weggegooid. American Orthodontics verwerpt uitdrukkelijk elke aansprakelijkheid voor de verspreiding van ziekte of persoonlijk letsel veroorzaakt door hergebruik. Het is de hoofdverantwoordelijkheid van de tandheekkundige professional en/of orthodontist de van toepassing zijnde wetten met betrekking tot de verwijdering van gebruikte orthodontische medische hulpmiddelen 3 ate leven.

13. GARANTIEAANSPRAKELIJKHEID

De remedies van de koper met betrekking tot eventuele vorderingen die voortvloeien uit een gebrek in goederen of diensten worden uitsluitend beperkt tot het recht van herstel of vervanging van deze goederen (naar keuze van de verkoper) of de terugbetaling van de koopprijs daarvan. In geen geval is de verkoper aansprakelijk voor eventuele gevolgschade of incidentele schade met inbegrip van gederfde winst voor de koper met betrekking tot goederen of diensten geleverd door de verkoper. Aanspraken voor van schade of gebrek dienen binnen 30 dagen na ontvangst van de bestelling te geschieden.

14. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

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

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

 UITSLUITEND VOOR  EENMALIG GEBRUIK ZIE GEBRUIKSAANWIJZING

 NIET STERIEL

 BEVAT CHROOM EN/OF NIKKEL

GEMAAKT IN DE VS

 **1434**

Raadpleeg www.americanortho.com voor een verklaring van de icoontjes

De informatie in de gebruiksaanwijzing wordt geacht geldig en accuraat te zijn. American Orthodontics biedt echter geen enkele garantie, expliciet of impliciet, met betrekking tot de volledigheid van de informatie onder alle mogelijke omstandigheden. **Redelijke voorzorgsmaatregelen moeten altijd in acht worden genomen.**