

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: Jones Jig
Produktbeschreibung: Bakenzant-Distalisierungsbau



Deelnummern:
H.G. Okklusal .018 REF 855-400
H.G. Okklusal .022 REF 855-401
H.G. Gingival .018 REF 855-402
H.G. Gingival .022 REF 855-403

Patentnummer: #5,064,370
Material: Inox 300 Inox

OPGEPASST: Bundesgesetzter limitéieren dës Virrichtung op de Verlaf un oder op Uerder vun engem Zänndokter/Kiferorthopäd.

3. SAZ-KOMPONENTEN

<u>Deelbezeichnung</u>	<u>Deel Nr.</u>	<u>Meng</u>	<u>Deelbezeichnung</u>	<u>Deel Nr.</u>	<u>Meng</u>
H.G. Okklusal – .018	REF 855-400	Saz vun 20	H.G. Okklusal – .022	REF 855-401	Saz vun 20
H.G. Gingival – .018	REF 855-402	Saz vun 20	H.G. Gingival – .022	REF 855-403	Saz vun 20
H.G. Okklusal – .018	REF 855-404	1 Hauptgerüst	H.G. Okklusal – .022	REF 855-405	1 Hauptgerüst
H.G. Gingival – .018	REF 855-412	1 Hauptgerüst	H.G. Gingival – .022	REF 855-413	1 Hauptgerüst
Fieder	REF 855-410	1ea	Gleetéis-Rouer	REF 855-411	1ea
12 Minutten-Video	REF 400-400	1ea			

4. ZESUMMEFAASSUNG VUM PRODUKT

D'Virrichtung distaliséiert d'Uewerkiferbakenzänn bannent dem Uewerkiferbou. D'Kraaft kënnt vun der Kompressioun vun openen Deel vun enger superelastescher Néckel-Titan-Spiralfieder géint en Ankermechanismus, dee mam zweete Prämolär verbonnen ass. D'Kräeft si geréng a kontinuéierlech. D'Kooperatioun vun Patient gëtt eliminéiert. Och wann d'Virrichtung jidderzäit am Laf vun der Kiferbehandlung benotzt ka ginn, huet se sech als besonnesch effektiv zum Begënn erweisen – de Patient brauch keng hënnescht Klameren, bis d'Korrektur vum Bakenzant erreicht gouf.

5. BENOTZUNGSINDIKATIOUNEN; VERWENNUNGSBERÄICH

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

6. KONTRAIKATIOUNEN

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

7. NIEWEWIERKUNGEN

Et ënnerläit der Haaptresponsabilitéit vum Zänndokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech Risiken z'identifizéieren vu Verletzung an/oder Kontraindikatiounen, déi d'Arbeitsweise der Behandlung opriede kënnen, méiglech ungewollt Niewewierkunge fir de Patient ze mellen an d'Behandlung deementspreechend z'individualiséieren. D'Arbeitsweise der Behandlung kënnen ungewollt Niewewierkunge Folgendes ëmfaassen: Verfärbung vun Zänn, Entkalkung, Wuerzelofbau, periodontal Komplikatounen, allergesch Reaktiounen, Schwierigkeete bei der Mundhygiène, Beschwerden a Péng.

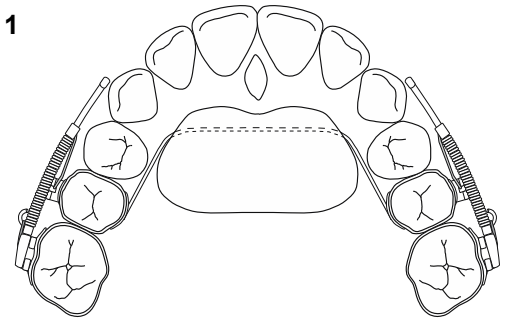
8. VIRBEREEDEND VERFAREN

Liest all Instruktiounen a studéiert Fotodetailler 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.

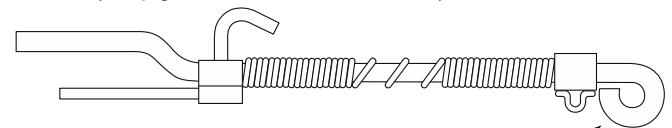
9. SCHRÉTT-FIR-SCHRÉTT-INSTRUKTIONEN

1. Déi zweet Prämoläre vum Uewerkifer mat Bänner fixéieren.
2. En Ofdrock vum Uewerkifer maachen.
3. D'Bänner vum zweete Prämolär vum Uewerkifer am Ofdrock wuessen a géissen.
4. Konstruktmodifizéiert Nance:
 - a. Kontur .036" zum Gaumen an u Lingual vun den zweete Prämoläre vum Uewerkifer léiden.
 - b. Salz/Peffer-Akryl um Gaumen; de Knäppche sollte engem modifizéierte "Päiperlek" gläichen, z. B. vum Mesial vu 5 I 5 zu Métt vun 3 I 3 anteroposterior a lateral bannent 3,5 mm vun 43 I 34. Den Akryl muss ewechgeschnidde ginn, fir d'inzisiv Papill ze befreien (Ofb. 1).
 - c. D'Virriichtung beschneiden a poléieren.
5. Déi éischt Bakenzänn an déi zweet Prämoläre vum Uewerkifer verkitten.
6. Déi Bukkal Bouform an d'.036"-Jig-Hauptgerüst upassen, andeems et no un den Eckzant plazéiert gëtt, fir eng Reizung vun de Lëppen ze vermeiden. D'Virriichtung zesummesetzen, andeems d'Fieder gefollegt vum Gleetéis-Rouer agesat gëtt. Déi lescht 5 mm vum .036"-Gerüst goufe gegléit, fir datt se sech einfach béien; rullt se an eng komfortabel Schläif/Stop (Ofb. 2). De Mesial vun der Schläif sollte am mëttleren 1/3 bis distalen 1/3 vum Eckzant ënnegen.
7. Eng .010-Ligatur ëm de mesiale Boufliggel vum zweete Prämoläre dréien a sécheren. Iwwerschësseg Drot net ofpëtzen.
8. Den Opbau op den Hauptopsaz an d'Boudrotaschlitzer plazéieren. Wéi gewisen (Ofb. 3) sécher festbannen. D'Hauptgerüst sollt parallel zum okklusale Beräich leien.
9. Een Enn vum Ligatordrot, dee virun dem 2. Prämolär gewéckelt war, duerch de Gleetéis-Rouer afädelen an d'Spiralfieder kompriméieren, bis déi zouen Ennsektiounen sech grad beréieren. Dréie fir ze sécheren. D'FIEDER NET IWWERKOMPRIMÉIEREN. Verstaute déi geschnidde Ligatur ënner dem Virriichtungsarm.
10. Macht mam Patient en Termin a véier bis fënnf Wochen aus. WANN ET KENG SPËTZT bei béide Bakenzänn oder Prämolären gëtt, da kompriméiert d'Öffnungsspiralfieder. WANN ET ENG SPËTZT GËTT, iwwerpräift d'Festegkeet vum Bakenzant-Zuchband an da ginn. Stellt sécher, datt d'Fieder net iwwerkompriméiert gouf.

Ofb. 1

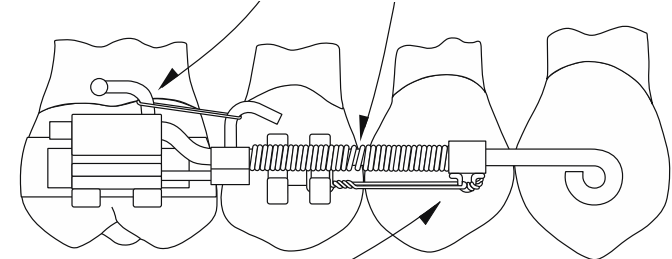


Ofb. 2 (Hauptgerüst Zännfleisch illustriert)



Iwwerschloen, fir Schläif ze formen

Ofb. 3 U bukkaalt Rouer bannen Liichten Ofstand beueschten



Tie eyelet to tube bracket
Éis um Klammerouer festbannen

10. DISKUSSIONEN A VIRSCHLÉI

1. Déi viischt Zänn vum Uewerkifer ginn normalerweis net zesummegebonden/mat Bänner befestegt, bis d'Korrektur vum Bakenzant erreicht gouf. Dat gëtt gemaach, fir déi Zänn net "z'iwwerdréinen".
2. Den Design vun der modifizéierter Nance ass wichteg. D'Nance muss designéiert ginn, fir nëmmen um haarde Gaumen ze setzen. Se ass ongeféier 2 x 1,5 Zentimeter grouss an huet normalerweis eng oval Form. Se ass designéiert, fir de Kontakt mat de Frontzänn, de Prämolären an der inzisiver Papill ze verhënneren.
3. Wann e bukkaal Boukontur an d'Jig-Gerüst agesat gëtt, entsteet eng Rotatioun vun den éischte Bakenzänn vum Uewerkifer. Wann d'Asetze vum Stabiliséierungsdroht an de Bouschlitz schwéier geet oder eng staark éischt Kéier brauch, da setzt den .036-Schaft am Hauptopsaz- Rouer an a loosst de Stabiliséierungsdroht bukkaal am Bouschlitz leien. Sécher mat engem .014-Ligatordrot bannen, fir e rulle vun der Virriichtung ze verhënneren. An 2-3 Sëtzunge sollt de Bakenzant disto-bukkaal rotéieren, fir datt en einfach Asetze vum Stabiliséierungsdroht an den Bouschlitz méiglech ass.
4. D'Behandlung déi gewielt gëtt, fir am ënneschte Bou duerschgeféiert ze ginn, gëtt vun deem Bou onofhängeg vun der Uewerkifer-Bakenzantbehandlung virgeschriwwen. Wann d'Bezéiung vum Overjet/Iwwerbëss eng Behandlung erlaabt, am ënnere Bou virugeféiert ze ginn, gëtt d'Behandlung zesumme mat der ieweschter

Bakenzantkorrektur mam Jones Jig gestart. Mir empfehlen net, datt d'Nance opgebaut gëtt fir eng Bëssblockéierung z'erreechen, fir "d'Okklusioun z'entspären", well eng palatal Irritatioun sécher zesumme mat engem Verloscht vun der palataler Verankerung optrëtt.

5. Fir eng Bakenzantkorrektur bäizebehalen, kënnen verschidden Optioune gewielt ginn:
 - a. Korn-Uewerkifer-Lipbumper
 - b. Hënnescht Zänn verbannen a plazéiert e gestoppte Boudrot mesial zu de Bakenzänn
 - c. Eng maxillär Hawley-aarteg Virriichtung, mat Drotstoppe mesial zu de Bakenzänn
 - d. Transpalatal-Läischt
 - e. Et kann en inaktiven "Jasper Jumper" benotzt ginn
6. D'Mëttele fir de Prämolär an d'Eckzänn ze retraktéieren gëtt vun Ärer eegener Mechano-Therapie virgeschriwwen, soulaang d'Bakenzänn an hirer richteger Positioun gehale ginn. Dir kënnt Klass-II-Mechanisme als Är Diagnos vum Fazialtyp an d'Wuesstemsvirschriift benotzen.
7. Dir kënnt mat ugemossener Genauegkeet bestëmmen, wéini d'Bakenzantkorrektur ofgeschloss ass ouni lech op d'Patientecooperatioun verloossen ze mussen, fir déi gewënscht Resultater z'erreechen. Eng typesch Klass II sollt bannent véier bis sechs Méint korrigéiert sinn. Klass II, Divisioun 2 a wierklech Klass II-Malokklusiounen, wou och déi mesiale-linguale Spëtzt mesial ass, brauchen tëscht aacht bis véierzeng Méint.
8. Ee vun de Virdeeler vun dëser Virriichtung ass, datt et am Kraaftsystem keng vertikal Komponente ginn, an soumadden déi schiedlech Wierkungen, déi bei Klass-II-Lastiken zervikaler Haaptopsaz-Therapie optrieden eliminéiert ginn. Dës Virriichtung übt eng wierklech Klass-I-Kraaft aus.
9. En anere Virdeel vum Jig ass, datt en unilateral benotzt ka ginn.
10. E Video vun American Orthodontics ass fir weider Informatiounen disponibel.

11. 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 mechanische Schied féiere kann.


12. 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'Verbredung 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.

13. 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 Follegschied oder bäileefeg Schied, inklusiv dem Verloscht vu Profit, deen dem Keefer duerch Wueren oder Servicer entsteet, déi de Verkeefer geliiwert huet. Schied- oder Feelmenggefuerderunge mussen bannent 30 Deeg no Erhalt vun der Bestellung gemellt ginn.

14. BEHÖRDLECH INFORMATIOUNEN

EC REP MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Däitschland  **€1434**



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



NEMMEN EEMOLEG BENOTZUNG



KUCKT BEDÉNGUNGSULEEDUNG



NET STERIL



ENTHÄLT CHROM AN/ODER NÉCKEL

HIERGESTALLT AN DEN USA

Kuckt www.americanortho.com fir de Symbolglossaire

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. **Ugemoss Sécherheetsvirkéierung mussen ëmmer agehale ginn.**