

INSTRUCTIONS



Flip-Lock® HERBST® Appliance

Symbols Used on Labeling

	Manufacturer.
	Date of manufacture.
	Authorized Representative in the European Community.
	Batch code.
	Caution! See warnings and precautions.
	Consult instructions for use.
	Do not re-use.
	Use by date.
	Do not use if package is damaged.
	Medical device.
	Prescription device.
	Contains hazardous substance.

ENGLISH

Indications for Use

This appliance is intended for orthodontic treatment of Class II malocclusions.

Warnings

- This appliance contains cobalt which can be carcinogenic, mutagenic, or cytotoxic for reproduction (CMR) per the European Chemicals Agency (ECHA).
- This appliance contains nickel and/or chromium which has been known to cause allergic reactions.
- This appliance contains small components that may be swallowed if precautions are not taken during installation and removal.
- This is a single-use device. Any reuse of this product will run the risk of cross-contamination to patients.

Precautions

This product must be used by qualified orthodontists or dentists trained in orthodontics.

Contraindications

- Installing the device to patients with compromised oral health, such as poor oral hygiene, periodontal disease, or preexisting dental conditions (i.e., decalcification, carious lesions, large restorations) can increase the risk of tooth damage.
- TP Orthodontics sells its products to trained dental professionals and orthodontists, who have the primary responsibility to identify any possible contraindications that may preclude the use of this product.

Instructions for Use

After cementation of the appliance, prepare tube and piston assembly for proper length. Tubes should be cut long enough to position the mandible in a Class I position. The pistons should extend no more than 2-3 mm beyond the distal end of the tubes at full closure. It is imperative that the pistons aren't so short that they separate from the tubes upon maximum opening (i.e., when the patient yawns).



Figure 1. Herbst ball hinge.



Figure 2. Herbst piston.



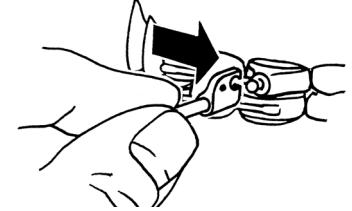
Figure 3. Herbst tube and tube socket.

- Slide a piston into a tube and hold in the correct orientation as shown, with the tube socket up. Note that the tube sockets are color coded:

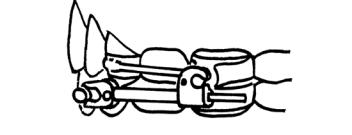
Left is red.

Right is green.

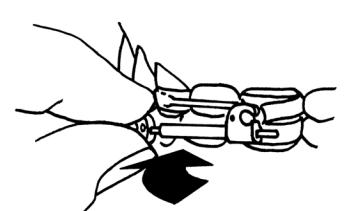
The tube socket can only be engaged on the maxillary distal ball hinge from one direction—the mesial. Slide the tube socket from mesial to distal end onto the maxillary ball hinge.



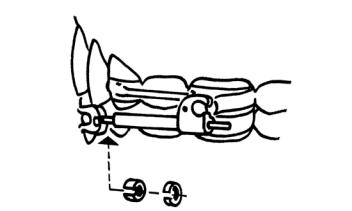
- The tube is not locked onto the maxillary ball hinge until the tube is laid parallel to buccal tooth surfaces. Before attaching the piston on the mandibular ball hinge, make sure the piston sockets also have a correct orientation. A small circle on the socket represents the labial surface. This circle should go toward the cheek, not toward the teeth.



- Slide the socket mesially over the mandibular ball hinge. The assembly will snap into place. Although not routinely necessary, you may gently crimp the piston socket onto the mandibular hinge to provide additional security.



- Activate the Flip-Lock HERBST periodically (usually at 6- to 8-week intervals) by adding TPO crimpable 1mm or 2mm spacers onto the exposed piston. The spacers eliminate the need to remove the tubes and pistons. The mandible is initially advanced approximately 6-8mm, and then incrementally advanced until the desired occlusion is achieved. Average treatment time is 12 months.



Please read the following to the patient when placing the Flip-Lock HERBST Appliance:

The appliance is designed to withstand the normal forces of the mouth. The application of outside forces on these parts may cause them to become disconnected. Therefore, please do not apply forces to the parts in your mouth with your fingers or any other objects.

If any of the parts of this appliance become completely disconnected and loose in your mouth, immediately remove them from your mouth to avoid any possibility of swallowing the loose part or parts. Then immediately contact your orthodontist.

Storage Condition

Product should be kept in a clean location.

Shelf Life

5 years.

REPORTING SERIOUS INCIDENTS

User and Patient Notice: If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent medical authority for the user/patient's country.

NOTICE:

TP Orthodontics, Inc. warrants that its products are free from defects in materials and workmanship. TPQ's liability and the customer's sole remedy in the event of any claimed defect shall be limited to replacement of the product, or at TPQ's discretion, refund of the purchase price. This warranty is in lieu of any other warranties, express or implied, including any implied warranty of merchantability, fitness for a particular purpose, or otherwise, and of any other obligations or liability on TPQ's part. Other than the warranties listed above, under no circumstances will TPQ be liable for any loss, damages arising in connection with use, or inability to use, TPQ's products.

BERICHTGEVING:
TP Orthodontics, Inc. geeft de garantie dat haar producten geen material- of fabricagegebreken hebben. De aansprakelijkheid van TPQ en de enige remedie die de klant in het geval van geclaimde gebreken heeft, is beperkt tot het vervangen van het product, of middels de discrecionaire bevoegdheid van TPQ, het terugbetalen van de aankondiging. Deze garantie komt in de plaats van andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief stilzwijgende garanties van verkooptbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, of anderszins, en iedere verluchting van aansprakelijkheid van TPQ. Met uitzondering van de bovenvermelde garanties is TPQ niet aansprakelijk voor verlies, geleden schade voortvloeiende uit het gebruik, of het onvermogen de producten van TPQ te gebruiken.

DUTCH

Anwijzingen voor gebruik

Dit product is bedoeld voor orthodontische behandeling van malocclusies van klasse II.

Waarschuwingen

- Dit apparaat bevat kobalt dat kankerverwekkend, mutagène of cytotoxisch voor de voortplanting (CMR) kan zijn volgens het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).
- Dit product bevat nikkel en/of chroom waarvan bekend is dat ze allergische reacties kunnen veroorzaken.
- Dit product bevat kleine onderdelen die kunnen worden gedoseerd als er tijdens het platsen en verwijderen geen voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergenoot van dit product veroorzaakt besmettingsrisico voor patiënten.

Voorzorgsmaatregelen

Dit product moet worden gebruikt door gekwalificeerde orthodontisten of tandartsen die zijn opgeleid in orthodontie.

Contra-indicaties

- Als het product wordt geplaatst bij patiënten met een verminderde mondgezondheid, zoals slechte mondhygiëne, een periodontale aandoening of reeds bestaande tandheelkundige aandoeningen (d.w.z. ontsteking, carieuse laesies, grote restauraties), kan het risico op tandbeschadiging toenemen.
- TP Orthodontics verkoopt hun producten aan getrainde tandheelkundige professionals en orthodontisten, die de primaire verantwoordelijkheid hebben om eventuele contra-indicaties te identificeren die het gebruik van dit product kunnen uitsluiten.

Instructies voor gebruik

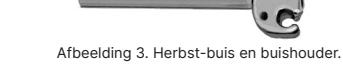
Bereid na het cementeren van het hulpmiddel de juiste lengte van de buis en de zuiger voor. Buizen moeten lang genoeg worden gesneden om de onderkaak in een Klasse I-positie te plaatsen. De zuigers mogen bij volledige sluiting niet meer dan 2-3 mm voorbij het distale uiteinde van de buizen uitsteken. Het is absoluut noodzakelijk dat de zuiger niet zo kort zijn dat loskomt van de buizen bij maximale opening (d.w.z. wanneer de patiënt gaapt).



Afbeelding 1. Articulation à rotule Herbst.



Afbeelding 2. Piston Herbst.



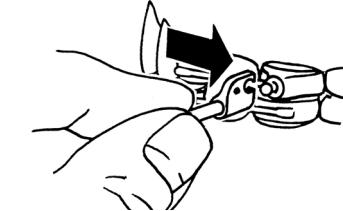
Afbeelding 3. Tube en douille pour tube Herbst.

- Faire glisser un piston dans un tube et maintenir dans l'orientation correcte comme illustré, avec la douille pour tube vers le haut. Noter que les douilles pour tube sont codées par couleur :

Celle à gauche est rouge.

Celle à droite est verte.

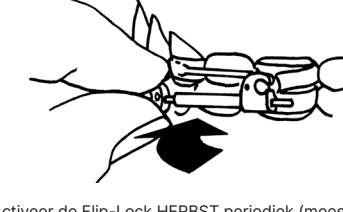
La douille pour tube peut uniquement être enclenchée sur l'articulation à rotule maxillaire distale à partir de la direction mésiale. Faire glisser la douille pour tube de l'extrémité mésiale à côté distale sur l'articulation à rotule maxillaire.



- De buishouder kan slechts vanuit één richting op het maxillaire distale kogelscharnier worden vastgezet: de mésiale. Schuif de buishouder van het mesiale naar het distale uiteinde op het maxillaire kogelscharnier.



- De buis wordt pas op het maxillaire kogelscharnier vergrendeld als de buis evenwijdig aan de buccale tandoppervlakken wordt geleid. Voordat de zuiger aan het maxillaire kogelscharnier wordt bevestigd, moet worden gecontroleerd of de zuigerfittingen in de juiste richting staan. Een kleine cirkel op de socket stelt het labiale oppervlak voor. Deze cirkel moet naar de wang zijn gericht, niet naar de tanden.



- Schuif de fitting mesial over het mandibulaire kogelscharnier. Het geheel zal op zijn plaats klikken. Hoewel dit niet routinematig nodig is, kan de zuigerfitting voorzichtig op het onderkaakscharnier worden gekrompen om extra veiligheid te bieden.



- Activer de Flip-Lock HERBST périodiquement (meestal van 6 tot 8 weken) door TPO crimpable 1mm of 2mm afstandshouders aan de buis toe te voegen. Door gebruik te maken van crimpbare afstandshouders is het niet nodig om de buizen en zuigers te verwijderen. De onderkaak wordt aanvankelijk ongeveer 6-8 mm naar voren geschoven en vervolgens stapsgewijs naar voren gebracht totdat de gewenste oclusie is bereikt. De gemiddelde behandelduur is 12 maanden.



Lees het volgende aan de patiënt voor bij het plaatsen van het Flip-Lock HERBST-hulpmiddel:

Het hulpmiddel is ontworpen om de normale krachten van de mond te weerstaan. De toepassing van krachten van buitenaf op deze onderdelen kan ertoe leiden dat ze losraken. Oefen daarom geen kracht uit op de buis en zuiger.

Als een van de onderdelen van dit hulpmiddel volledig losraakt in uw mond, verwijder deze en onmiddellijk uit uw mond om te voorkomen dat u losse onderdelen inslikt. Neem in dat geval direct contact op met uw orthodontist.

Opslagomstandigheden
Het product moet op een schone plaats worden bewaard.

Houdbaarheid

5 jaar.

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Kennisgeving voor gebruiker en patiënt: als er zich een ernstig incident voordoet met dit medische apparaat, meld dit dan aan de fabrikant en de bevoegde medische autoriteit van het land van de gebruiker/patiënt.

BERICHTGEVING:

TP Orthodontics, Inc. geeft de garantie dat haar producten geen material- of fabricagegebreken hebben. De aansprakelijkheid van TPQ en de enige remedie die de klant in het geval van geclaimde gebreken heeft, is beperkt tot het vervangen van het product, of middels de discrecionaire bevoegdheid van TPQ, het terugbetalen van de aankondiging. Deze garantie komt in de plaats van andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief stilzwijgende garanties van verkooptbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, of anderszins, en iedere verluchting van aansprakelijkheid van TPQ.

Als een van de onderdelen van dit hulpmiddel volledig losraakt in uw mond, verwijder deze en onmiddellijk uit uw mond om te voorkomen dat u losse onderdelen inslikt. Neem in dat geval direct contact op met uw orthodontist.

Als een van de onderdelen van dit hulpmiddel volledig losraakt in uw mond, verwijder deze en onmiddellijk uit uw mond om te voorkomen dat u losse onderdelen inslikt. Neem in dat geval direct contact op met uw orthodontist.

FRENCH

Indications

Cet appareil est destiné au traitement orthodontique des malocclusions de classe II.

Avertissements

- Cet appareil contient du cobalt qui peut être cancérogène, mutagène ou cytotoxique pour la reproduction (CMR) selon l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).
- Cet appareil contient du nickel ou du chrome qui sont des allergènes notoires.
- Cet appareil renferme des composants de petite taille pouvant être dévissés à défaut de précautions lors de la pose et du retrait.
- Ceci est un dispositif à usage unique. Toute réutilisation du produit entraîne un risque de contamination croisée entre les patients.

Précautions d'emploi

Ce produit doit être utilisé par des orthodontistes qualifiés ou des dentistes formés sur l'orthodontie.

Contre-indications

- As la pose de l'appareil chez des patients dont la santé bucale est compromise, par exemple en cas de mauvaise hygiène bucale, de maladie périodontale ou d'affections dentaires pré-existantes (par exemple, décalification, lésions carieuses, grandes restaurations) peut augmenter le risque de dommages dentaires.
- TP Orthodontics vend ses produits aux dentistes formés et aux orthodontistes, dont la principale responsabilité est d'identifier toute éventuelle contre-indication qui peut empêcher l'utilisation de ce produit.

Mode d'emploi

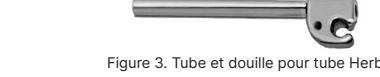
Après le cémentage de l'appareil, préparer l'ensemble de tube et de piston pour la longueur appropriée. Les tubes doivent être coupés à une longueur suffisante pour positionner le mandibule dans une position de classe I. Les pistons doivent s'étendre de 2 à 3 mm maximum au-delà de l'extrémité distale des tubes à une occlusion complète. Il est impératif que les pistons ne soient pas courts au point de se séparer des tubes à l'ouverture maximale (par exemple, lorsque le patient gape).



Figure 1. Articulation à rotule Herbst.



Figure 2. Piston Herbst.



Indicazioni per l'uso

Questo apparecchio è destinato al trattamento ortodontico delle malocclusioni di Classe II.

Avvertenze

- Questo apparecchio contiene cobalto che può essere cancerogeno, mutageno e citotossico per la riproduzione (CMR) secondo l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).
- Questo apparecchio contiene nichel e/o cromo, sostanze che possono provocare reazioni allergiche.
- L'apparecchio contiene componenti di piccole dimensioni, che potrebbero essere ingestate se non si adottano le necessarie precauzioni durante l'applicazione e la rimozione.
- Prodotto monouso. Il suo riutilizzo rischia di causare contaminazioni tra pazienti.

Precauzioni

La manipolazione di questo prodotto è riservata esclusivamente a ortodontisti qualificati o dentisti esperti in ortodonzia.

Controindicazioni

- L'installazione del dispositivo su pazienti con salute orale compromessa, ovvero che presentano cattiva igiene orale, malattie parodontali o condizioni dentali preesistenti (ovvero decalcificazione, lesioni cariose, restauri estesi), può aumentare il rischio di danni ai denti.
- La vendita dei prodotti TP Orthodontics è riservata esclusivamente a professionisti dentali e ortodontisti esperti, che hanno la responsabilità principale di identificare eventuali controindicazioni che potrebbero impedire l'uso di questo prodotto.

Istruzioni per l'uso

Dopo la cementazione dell'apparecchio, preparare il tubo ed il pistone per l'assemblaggio secondo la corretta lunghezza. I tubi dovrebbero essere tagliati dalla lunghezza sufficiente per posizionare la mandibola in una posizione di Classe I. I pistoni dovrebbero estendersi non più di 2-3 mm al di sopra del margine distale dei tubi quando la bocca è completamente chiusa. È fondamentale che i pistoni non siano così corti da separarsi dai tubi in corrispondenza dell'apertura massima della bocca (ovvero, quando il paziente sbadiglia).



Figura 1. Perno a sfera Herbst.



Figura 2. Pistone Herbst.

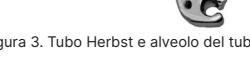


Figura 3. Tubo Herbst e alveolo del tubo.

- Far scorrere un pistone dentro un tubo e impugnarlo seguendo il corretto orientamento come mostrato, con l'alveolo del tubo verso l'alto. Si noti che gli alveoli del tubo sono indicati dai colori:

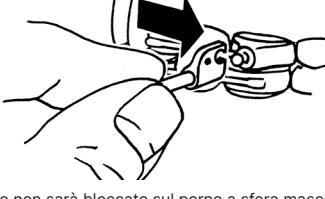
Figura 1. Articulação esférica Herbst.

Figura 2. Pistão Herbst.

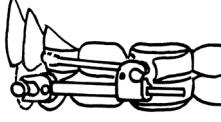
Figura 3. Tubo e respetivo encaixe Herbst.

- La sinistra è rossa.
La destra è verde.

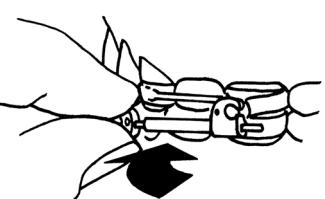
L'alveolo del tubo può essere agganciato al perno distale masticatore a sfera da una sola direzione, quella mesiale. Far scorrere l'alveolo del tubo dalla direzione mesiale a quella distale sul perno a sfera masticatore.



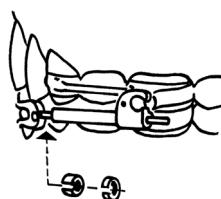
- Il tubo non sarà bloccato sul perno a sfera masticatore fino a quando il tubo non si trova disteso parallelamente alla superficie orale del dente. Prima di agganciare il pistone al perno a sfera masticatore, osservare che gli alveoli del pistone abbiano un orientamento corretto. Un cerchietto sull'alveolo rappresenta la superficie labiale. Questo cerchietto dovrebbe andare verso la guancia e non verso i denti.



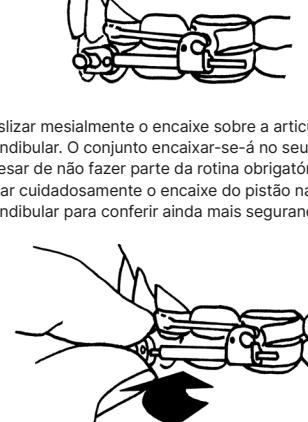
- Far scorrere l'alveolo in senso mesiale sul perno a sfera mandibolare. L'assemblaggio alveolo/sfera scatterà in posizione. Sebbene non sia necessario tutte le volte, piegare leggermente l'alveolo del pistone sul perno mandibolare può rendere l'assemblaggio più sicuro.



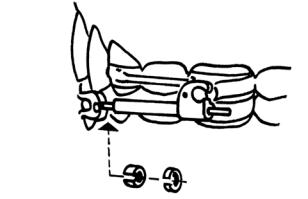
- Attivare il Flip-Lock HERBST periodicamente (normalmente con un intervallo di 6-8 settimane) aggiungendo i TP Crimpable Spacers da 1 mm o 2 mm sul pistone a vista. Con i Crimpable Spacers i tubi e i pistoni non hanno bisogno di essere rimossi. Inizialmente la mandibola viene fatta avanzare di circa 6-8 mm per poi essere fatta avanzare in modo graduale fino a quando si ottiene l'occlusione desiderata. Il tempo medio del trattamento è di 12 mesi.



3. Far scorrere l'alveolo in senso mesiale sul perno a sfera mandibolare. L'assemblaggio alveolo/sfera scatterà in posizione. Sebbene non sia necessario tutte le volte, piegare leggermente l'alveolo del pistone sul perno mandibolare può rendere l'assemblaggio più sicuro.



4. Attivare il Flip-Lock HERBST periodicamente (normalmente con un intervallo di 6-8 settimane) aggiungendo i TP Crimpable Spacers da 1 mm o 2 mm sul pistone a vista. Con i Crimpable Spacers i tubi e i pistoni non hanno bisogno di essere rimossi. Inizialmente la mandibola viene fatta avanzare di circa 6-8 mm per poi essere fatta avanzare in modo graduale fino a quando si ottiene l'occlusione desiderata. Il tempo medio del trattamento è di 12 mesi.



5. Comunicare al paziente la seguente nota quando installa l'apparecchio Flip-Lock HERBST:

L'apparecchio è pensato per resistere alle normali forze della bocca. Forze esterne su questi elementi potrebbero disconnetterli. Per cui, non applicare forze sugli elementi suddetti con dito o altri oggetti.

Se un elemento del Flip-Lock HERBST dovesse slegarsi completamente, rimuoverlo immediatamente per evitare di ingoiarlo e contattare immediatamente l'ortodontista.

Condizione di conservazione

Il prodotto deve essere conservato in un luogo pulito.

Durata

5 anni.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Avviso all'utilizzatore e al paziente: Se si verifica un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al fabbricante e all'autorità medica competente per il Paese dell'utilizzatore/ del paziente.

NOTA:
TP Orthodontics, Inc. garantisce che i suoi prodotti siano privi di difetti nei materiali e nella lavorazione. Tanto la responsabilità della TPO quanto la tutela del cliente nel caso di dichiarazione di difetti saranno limitate alla sostituzione del prodotto, o alla discrezione della TPO, alla restituzione della somma spesa. Questa garanzia sostituisce altri tipi di garanzie, scritte o implicite, inclusa ogni altra garanzia di commercializzazione, idoneità ad uno scopo particolare, o di altro tipo, nonché qualsiasi obbligo o responsabilità da parte della TPO. Le garanzie di cui sopra, la TPO non sarà responsabile in nessun caso per perdita, danni connessi all'utilizzo, o l'incapacità di usare i prodotti TPO.

Instruções de utilização

Este dispositivo foi concebido para o tratamento ortodôntico de más oclusões dentárias de Classe II.

Advertências

- Este aparelho contém cobalto, que pode ser cancerígeno, mutagénico ou citotóxico para a reprodução (CMR), de acordo com a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).
- Este dispositivo contém níquel e/ou cromo que são substâncias que podem causar reações alérgicas.
- Este dispositivo contém componentes pequenos que podem ser engolidos se não forem tomadas precauções durante a instalação e remoção.
- Este é um dispositivo de utilização única. Qualquer reutilização deste produto comportará o risco de contaminação cruzada nos pacientes.

Precauções

Este produto pode ser utilizado por ortodontistas qualificados ou dentistas com formação em Ortodontia.

Contraindicações

- A instalação do aparelho em pacientes cuja saúde oral apresenta problemas, nomeadamente má higiene oral, doença periodontal ou condições dentárias preeexistentes (ou seja, descalcificação, lesões provocadas por cáries, restaurações dentárias significativas) pode agravar o risco de danos dentários.
- A TP Orthodontics comercializa os seus produtos junto de profissionais e ortodontistas qualificados, a quem compete a responsabilidade primordial de identificar quaisquer possíveis contraindicações passíveis de constituir um obstáculo à utilização deste produto.

Instruções de utilização

Após a cimentação do dispositivo, preparar a montagem do tubo e do pistão para um comprimento adequado. Os tubos devem ser cortados com o comprimento suficiente para posicionar a mandíbula numa posição de Classe I. Os pistões não devem exceder um máximo de 2-3 mm para além da extremidade distal dos tubos aquando do fecho total. É imperativo que o comprimento dos pistões seja inferior ao dos tubos aquando da abertura máxima (ou seja, quando o paciente boceja).

Figura 1. Articulação esférica Herbst.

Figura 2. Pistão Herbst.

Figura 3. Tubo e respetivo encaixe Herbst.

- Deslizar um pistão para o interior de um tubo e fixá-lo na orientação correta, conforme a figura acima, com o encaixe do tubo voltado para cima. Note-se que os encaixes dos tubos obedecem a um código de cores:

Esquerda significa vermelho.

Direita significa verde.

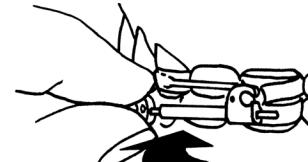
O encaixe do tubo apenas pode ser engatado na articulação esférica distal maxilar numa só direção — a mesial. Deslizar o encaixe do tubo desde a extremidade mesial até à extremidade distal, passando pela articulação esférica maxilar.



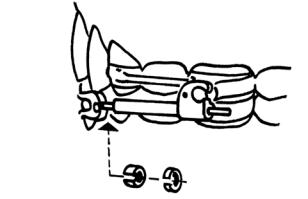
- Il tubo non sarà bloccato sul perno a sfera masticatore fino a quando il tubo non si trova disteso parallelamente alla superficie orale del dente. Prima di agganciare il pistone al perno a sfera masticatore, osservare che gli alveoli del pistone abbiano un orientamento corretto. Un cerchietto sull'alveolo rappresenta la superficie labiale. Questo cerchietto dovrebbe andare verso la guancia e non verso i denti.



- Far scorrere l'alveolo in senso mesiale sul perno a sfera mandibolare. L'assemblaggio alveolo/sfera scatterà in posizione. Sebbene non sia necessario tutte le volte, piegare leggermente l'alveolo del pistone sul perno mandibolare può rendere l'assemblaggio più sicuro.



4. Attivare il Flip-Lock HERBST periodicamente (normalmente con un intervallo di 6-8 settimane) aggiungendo i TP Crimpable Spacers da 1 mm o 2 mm sul pistone a vista. Con i Crimpable Spacers i tubi e i pistoni non hanno bisogno di essere rimossi. Inizialmente la mandibola viene fatta avanzare di circa 6-8 mm per poi essere fatta avanzare in modo graduale fino a quando si ottiene l'occlusione desiderata. Il tempo medio del trattamento è di 12 mesi.



5. Comunicare al paziente la seguente nota quando installa l'apparecchio Flip-Lock HERBST:

L'apparecchio è pensato per resistere alle normali forze della bocca. Forze esterne su questi elementi potrebbero disconnetterli. Per cui, non applicare forze sugli elementi suddetti con dito o altri oggetti.

Se un elemento del Flip-Lock HERBST dovesse slegarsi completamente, rimuoverlo immediatamente per evitare di ingoiarlo e contattare immediatamente l'ortodontista.

Condizione di conservazione

Il prodotto deve essere conservato in un luogo pulito.

Durata

5 anni.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Avviso all'utilizzatore e al paziente: Se si verifica un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al fabbricante e all'autorità medica competente per il Paese dell'utilizzatore/ del paziente.

NOTA:
TP Orthodontics, Inc. garantisce que i suoi prodotti siano privi de defets nei materiali e nella lavorazione. Tanto la responsabilità da parte da TPO quanto a protecção do cliente no caso de reclamação de defeitos serão limitadas á substituição do produto, ou por reembolso da TPO, de acordo com o preço de compra. Esta garantia sobrepõe a outra garantia, escrita ou implícita, incluindo qualquer garantia implícita de mercadoria, adequação a propósito particular, ou em outro caso, e de quaisquer outras obrigações por parte da TPO. Outras garantias, que não as listadas acima, sob nenhuma circunstância a TPO se responsabilizará por qualquer perda, dano, ou gastos surgidos em conexão com o uso ou mau uso dos produtos TPO.

Indicaciones de uso

Este dispositivo está diseñado para usarse en tratamientos ortodónticos de maloclusiones de clase II.

Advertencias

- Este aparato contiene cobalto, que puede ser cancerígeno, mutagénico o citotóxico para la reproducción (CMR) según la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA).
- Este dispositivo contiene níquel o cromo, que pueden causar reacciones alérgicas.
- Este dispositivo contiene componentes pequeños que pueden ser engolidos durante la instalación y extracción.
- Este es un dispositivo de uso único. La reutilización de este producto comportará el riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes.

Precauciones

Este producto debe ser usado por ortodoncistas o dentistas calificados y capacitados en ortodoncia.

Contraindicaciones

- La colocación del dispositivo a pacientes con salud dental comprometida, como una higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal o condiciones dentales preexistentes (por ejemplo, descalcificación, lesiones causadas por caries, restauraciones dentales significativas) puede agravar el riesgo de daño dental.
- TP Orthodontics vende sus productos a odontólogos y ortodoncistas cualificados, quienes tienen la responsabilidad principal de identificar cualquier posible contraindicación que pueda impedir el uso de este producto.

Instrucciones de uso

Después de cementar el aparato, preparar los montajes del tubo y el émbolo para una longitud correcta. Los tubos deben cortarse bastante largos para posicionar la mandíbula en Clase I. Para prevenir la irritación, los émbolos no deben extenderse más de 2-3 mm más allá de la parte distal de los tubos cuando se cierran por completo. Por otra parte, es importante que los émbolos no sean muy cortos de manera que se separen de los tubos durante la apertura máxima. (p. ej., cuando el paciente bosteza).

Figura 1. Articulación esférica Herbst.

Figura 2. Émbolo para Herbst.

Figura 3. Tubo y encaje de tubo para Herbst.

- Deslizar un émbolo dentro de un tubo y manténgalo en la orientación correcta como se muestra, con el encaje del tubo hacia arriba. Ten en cuenta que los encajes del tubo se identifican por color:

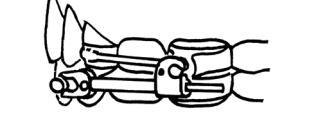
El rojo es el izquierdo.

El verde es el derecho.

El encaje del tubo únicamente puede ser enganchado en la bisagra distal con bola en una sola dirección, la mesial. Deslice el encaje del tubo desde la mesial a la distal dentro de la bisagra maxilar con bola.



- El tubo no se encerrará dentro de la bisagra maxilar con bola hasta que se coloque de forma paralela a las superficies bucales de los clientes. Antes de insertar el émbolo en la bisagra maxilar con bola, asegúrese de que los encajes de los émbolos tengan una orientación correcta. Un pequeño círculo en el encaje representa la superficie labial. Este círculo debe estar hacia la mejilla, no hacia los dientes.



- Deslice el encaje mesialmente sobre la articulación mandibular con bola. El montaje del encaje/bola generalmente se ajusta en su lugar y no se desenrosca. Aunque rutinariamente no es necesario, suavemente comprimiendo el encaje del émbolo dentro de la articulación mandibular proporcionará una seguridad adicional.

