

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

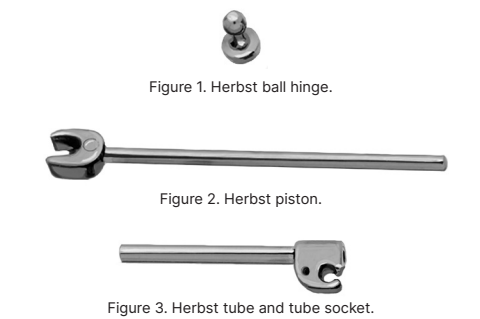
- This appliance contains cobalt which can be carcinogenic, mutagenic, or cytotoxic for reproduction (CMR) per the European Chemicals Agency (ECHA).
- This appliance contains nickel and/or chromium which has been known to cause allergic reactions.
- This appliance contains small components that may be 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

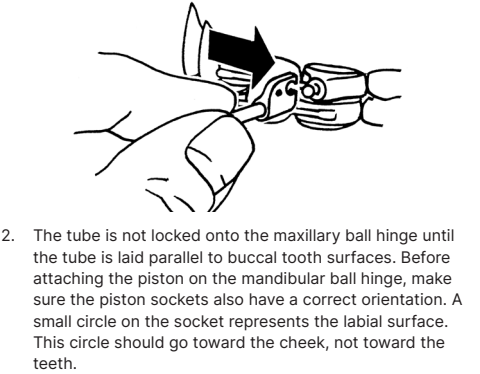
- Installing the device to patients with compromised oral health, such as poor oral hygiene, periodontal disease, or preexisting dental conditions (i.e., decalcification, carious lesions, large restorations) can increase the risk of tooth damage.
- TP Orthodontics sells its products to trained dental 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).

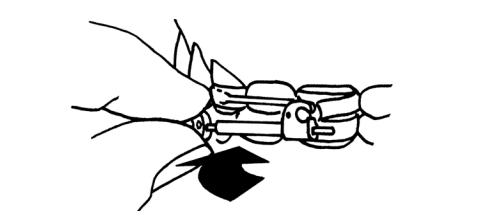


1. Slide a piston into a tube and hold in the correct orientation as shown, with the tube socket up. Note that the tube sockets are color coded:
Left is red.
Right is green.

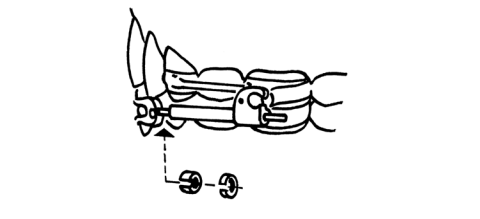
The tube socket can only be engaged on the maxillary distal ball hinge from one direction—the mesial. Slide the tube socket from mesial to distal end onto the maxillary ball hinge.



2. 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.



3. 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.



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. TPO'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 TPO'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 TPO's part. Other than the warranties listed above, under no circumstances will TPO be liable for any loss, damages arising in connection with use, or inability to use, TPO's products.



DUTCH

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

Waarschuwingen

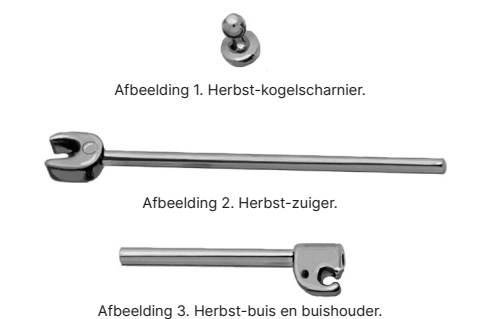
- Dit apparaat bevat kobalt dat kankerverwekkend, mutageen of cytotoxisch voor de voortplanting (CMR) kan zijn volgens het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).
- Dit product bevat nikkel en/of chroom waarvan bekend is dat ze allergische reacties kunnen veroorzaken.
- Dit product bevat kleine onderdelen die kunnen worden doorsleslikt als er tijdens het plaatsen en verwijderen geen voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik 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. ontkalking, carieuze laesies, grote restauraties), kan het risico op tandbeschadiging toenemen.
- TP Orthodontics verkoopt haar 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 zuigers niet zo kort zijn dat ze loskomen van de buizen bij maximale opening (d.w.z. wanneer de patiënt gaapt).

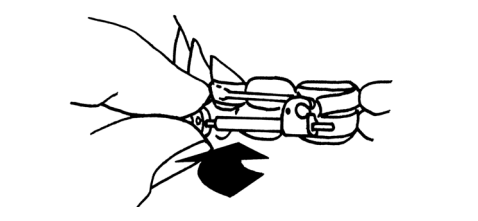


1. Schuif een zuiger in een buis en houd deze in de juiste richting zoals afgebeeld, met de buishouder naar boven gericht. Houd er rekening mee dat de buishouders kleurgecodeerd zijn:
Links is rood.
Rechts is groen.

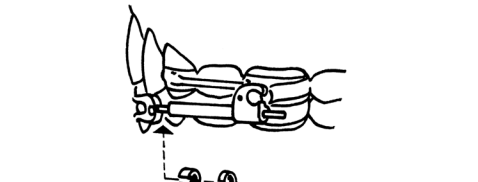
De buishouder kan slechts vanuit één richting op het maxillaire distale kogelscharnier worden vastgezet: de mesiale. Schuif de buishouder van het mesiale naar het distale uiteinde op het maxillaire kogelscharnier.



2. De buis wordt pas op het maxillaire kogelscharnier vergrendeld als de buis evenwijdig aan de buccale tandoppervlakken wordt gelegd. 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.



3. Schuif de fitting mesiaal 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.



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 delen in uw mond met uw vingers of andere voorwerpen.

Als een van de onderdelen van dit hulpmiddel volledig losraakt in uw mond, verwijder deze dan 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
Kennissegeving 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 materiaal- of fabricagegebreken hebben. De aansprakelijkheid van TPO 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 discretionaire bevoegdheid van TPO, het terugbetalen van de aankoopprijs. Deze garantie komt in de plaats van andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, of anderszins, en iedere andere verplichting of aansprakelijkheid van TPO. Met uitzondering van de bovenvermelde garanties is TPO niet aansprakelijk voor verlies, geleden schade voortvloeiende uit het gebruik, of het onvermogen de producten van TPO te gebruiken.

FRENCH

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

Avertissements

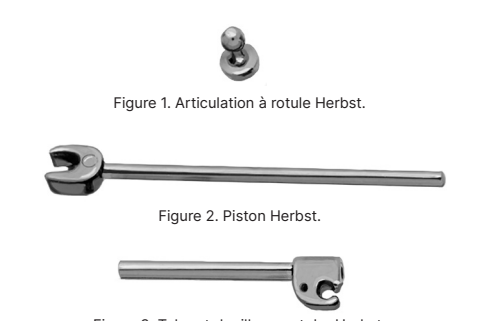
- Cet appareil contient du cobalt qui peut être cancérigène, mutagène ou cytotoxique pour la reproduction (CMR) selon l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).
- Cet appareil contient du nickel ou du chrome qui sont des allergènes notoire.
- Dit product bevat nikkel en/of chroom waarvan bekend is dat ze allergische reacties kunnen veroorzaken.
- Cet appareil renferme des composants de petite taille pouvant être avalés 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

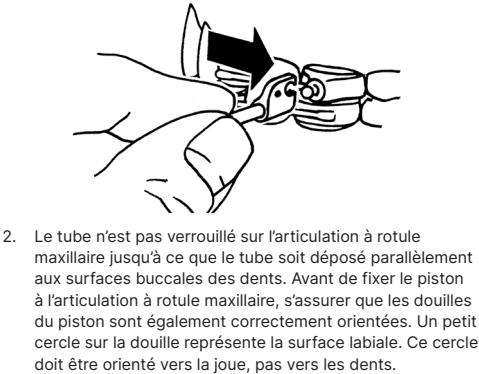
- La pose de l'appareil chez des patients dont la santé buccale est compromise, par exemple en cas de mauvaise hygiène buccale, de maladie périodontale ou d'affections dentaires pré-existantes (par exemple, décalcification, lésions carieuses, grandes restaurations) peut augmenter le risque de dommages 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 la cémentation 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 baille).

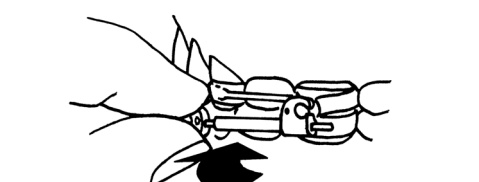


1. Faire glisser un piston dans un tube et maintenir dans l'orientation correcte comme illustré, avec la douille pour tube vers le haut. Noter que les douilles pour tube sont codées par couleur :
Celle à gauche est rouge.
Celle à droite est verte.

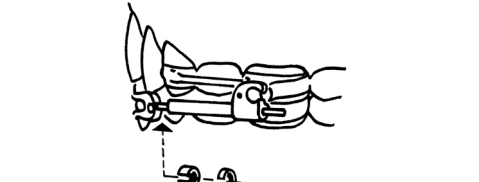
La douille pour tube peut uniquement être enclenchée sur l'articulation à rotule maxillaire distale à partir de la direction mésiale. Faire glisser la douille pour tube de l'extrémité mésiale à celle distale sur l'articulation à rotule maxillaire.



2. Le tube n'est pas verrouillé sur l'articulation à rotule maxillaire jusqu'à ce que le tube soit déposé parallèlement aux surfaces buccales des dents. Avant de fixer le piston à l'articulation à rotule maxillaire, s'assurer que les douilles du piston sont également correctement orientées. Un petit cercle sur la douille représente la surface labiale. Ce cercle doit être orienté vers la joue, pas vers les dents.



3. Faire glisser la douille dans la direction mésiale par-dessus l'articulation à rotule mandibulaire. L'ensemble s'enclenchera en place. Bien que cela ne soit pas systématiquement nécessaire, il est possible de serrer doucement la douille du piston sur l'articulation mandibulaire pour plus de sécurité.



Veillez lire les informations suivantes au patient lors de la pose de l'appareil Flip-Lock HERBST :

L'appareil est conçu pour résister aux forces normales de la bouche. L'application de forces extérieures sur ces pièces peut causer leur déconnexion. Ainsi, veuillez ne pas appliquer de forces sur les pièces dans votre bouche avec les doigts ou d'autres objets.

Si certaines des pièces de cet appareil sont complètement déconnectées et lâches dans votre bouche, les retirer immédiatement de votre bouche pour éviter toute ingestion de la ou des pièces lâches. Contacter ensuite immédiatement votre orthodontiste.

Conditions de stockage
Le produit doit être conservé dans un endroit propre.

Durée de vie
5 ans.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES
Avis à l'utilisateur et au patient : en cas de survenue d'un incident grave impliquant ce dispositif médical, le signaler au fabricant et à l'autorité médicale compétente du pays de l'utilisateur/du patient.

NOTICE:
TP Orthodontics, Inc. garanti que ses produits ne présentent aucun défaut matériel et de fabrication. La responsabilité de TPO et l'unique voie de recours des clients dans le cas d'une réclamation qualité se limite au remplacement du produit ou, au remboursement du prix d'achat à la discrétion de TPO. Cette garantie fait lieu de garantie pour toutes les autres, explicites ou implicites, incluant la garantie implicite de valeur marchande, appliquée à un but particulier, et, ou sinon à toutes les obligations et responsabilité de TPO. A part les garanties citées ci-dessus, sous aucune autre circonstance TPO sera responsable en cas de perte, dégâts survenus lors de l'utilisation ou de l'incapacité à l'utilisation des produits TPO.

GERMAN

Indikationen
Die Apparatur ist für die kieferorthopädische Behandlung von Zahnfehlstellungen der Klasse II vorgesehen.

Warnhinweise

- Dieses Produkt enthält Kobalt, das laut der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) krebserregend, erbgutverändernd oder zytotoxisch für die Fortpflanzung (CMR) sein kann.
- Diese Apparatur enthält Nickel und/oder Chrom. Diese Stoffe können allergische Reaktionen auslösen.
- Die Apparatur enthält kleine Komponenten, die verschluckt werden können, wenn während des Einsetzens und des Entfernens der Apparatur keine entsprechenden Vorkehrungen getroffen werden.
- Bei dieser Apparatur handelt es sich um ein Einwegprodukt. Jegliche Wiederverwendung dieses Produkts ist mit der Gefahr einer Kreuzkontamination für die Patienten verbunden.

Vorsichtsmaßnahmen
Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Kieferorthopäden oder von in der Kieferorthopädie ausgebildeten Zahnärzten angewendet werden.

Kontraindikationen

- Das Anbringen dieser Apparatur bei Patienten mit beeinträchtigter Mundgesundheit, etwa bei schlechter Mundhygiene, Parodontalerkrankungen oder vorbestehenden Zahnbeschwerden (d. h. Dekalfizierung, kariöse Läsionen, umfangreiche Restaurationen) kann das Risiko von Zahnschäden erhöhen.
- TP Orthodontics veräußert seine Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Diese sind vorrangig dafür verantwortlich, mögliche Kontraindikationen zu erkennen, die eine Anwendung dieses Produkts ausschließen.

Gebrauchsanweisung
Nach der Zementierung der Apparatur das Röhrchen und den Kolben auf die richtige Länge anpassen. Das Röhrchen sollte so lang geschnitten werden, dass der Unterkiefer in eine Klasse-I-Position gebracht werden kann. Beim Zubeißen sollte der Kolben nicht mehr als 2-3 mm hinter dem distalen Ende des Röhrchens enden. Bitte achten Sie darauf, dass bei einer maximalen Öffnung des Kiefers (z. B. wenn der Patient gähnt) die Kolben nicht aus den Röhrchen rutschen.

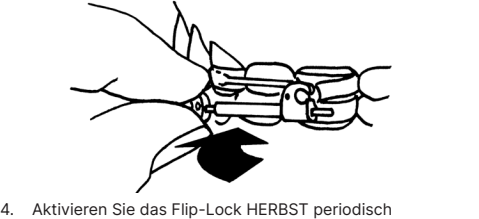


1. Schieben Sie den Kolben in ein Röhrchen und halten Sie es in der richtigen Ausrichtung mit der Röhrenfassung nach oben. Bitte achten Sie auf die farblichen Markierungen am Ende des Kolbens:
Der linke Kolben ist rot.
Der rechte Kolben ist grün.

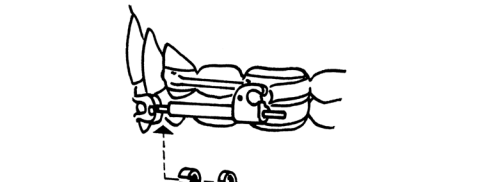
Das Röhrchen kann nur von mesial in das Kugelgelenk des Oberkiefers eingehängt werden. Stülpen Sie das Gelenk des Röhrchens von mesial in distaler Richtung über das Kugelgelenk.



2. Der endgültige Verschluss des Röhrchens erfolgt erst durch das Aufstecken und Anbringen des Kolbens. Bevor Sie den Kolben am Kugelgelenk des Unterkiefers befestigen, stellen Sie sicher, dass die Kolbenfassung auch die richtige Ausrichtung hat. Ein kleiner Kreis an der Fassung markiert die labiale Oberfläche. Dieser Kreis sollte zur Wange zeigen und nicht zu den Zähnen.



3. Schieben Sie die Gabel des Kolbens mesial über das Kugelgelenk des Unterkiefers. Der Bausatz sollte jetzt einrasten. Auch wenn nicht routinemäßig erforderlich und auch nicht unbedingt nötig, können Sie die Gabel des Kolbens vorsichtig an das Gelenk des Unterkiefers andrücken um zusätzliche Sicherheit zu bieten.



Bitte lesen Sie dem Patienten Folgendes vor, wenn Sie das Flip-Lock Herbst platzieren:

Das Flip-Lock Herbst ist so ausgelegt, dass es den normalen Kräften im Mund standhält. Die Anwendung von äußeren Kräften kann die Teile des Geräts voneinander trennen. Deshalb wenden Sie bitte keine äußeren Kräfte an den Teilen in Ihrem Mund an, weder mit den Fingern noch mit anderen Objekten.

Sollten sich einige Teile dieser Apparatur in Ihrem Mund voneinander trennen und sich lose in Ihrem Mund befinden, entnehmen Sie diese sofort, um ein Verschlucken zu vermeiden. Bitte kontaktieren Sie danach sofort Ihren Kieferorthopäden.

Lagerungsbedingungen
Das Produkt sollte an einem sauberen Ort aufbewahrt werden.

Haltbarkeit
5 Jahre.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE
Benutzer- und Patientenhinweis: Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts auftritt, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes des Benutzers/Patienten.

NOTIZ:
TPOrthodontics, Inc. garantiert, dass seine Produkte mängelfrei sind. TPO's alleinige Verantwortung im Falle von Mängelrügen beschränkt sich auf den Ersatz von Materialien oder die Gutschrift des Einkaufspreises. Die Gewährleistung steht anstelle von anderen möglichen Garantien oder Entschädigungen, ausdrücklich oder implizit, mit Berücksichtigung von gesetzlichen Gewährleistungen der Marktgleichgültigkeit, Tauglichkeit aus gewissem Grund oder jede andere Verpflchtung gegenüber TPO. Unter keinen Umständen wird TPO für den Verlust, Schäden, Folgeschäden oder Nachfolgeschädigungen eintreten, die im Zusammenhang und im Gebrauch mit TPO Produkten entstanden sind.

</