

INSTRUCTIONS

Flip-Lock® HERBST® Appliance

Click the language you wish to view for the Flip-Lock HERBST Appliance to be taken directly to that page.

- English
- Dutch
- French
- German
- Italian
- Portuguese
- Spanish
- Chinese
- Japanese



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



0297 Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Flip-Lock is a registered trademark of TP Orthodontics, Inc. HERBST is a registered trademark of Dentarum, Inc.



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.

TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com

0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Flip-Lock is a registered trademark of TP Orthodontics, Inc. HERBST is a registered trademark of Dentarum, Inc.

© 2025 TP Orthodontics, Inc.

996-816, Rev. E / 2.26

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.



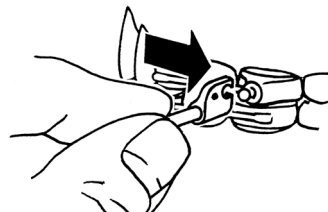
Figure 3. Herbst tube and tube socket.

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.



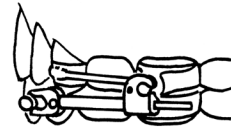
2. The tube is not locked onto the maxillary ball hinge until the tube is laid parallel to buccal tooth surfaces. Before attaching the piston on the mandibular ball hinge, make sure the piston sockets also have a correct orientation. A small circle on the socket represents the labial surface. This circle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

INSTRUCTIONS

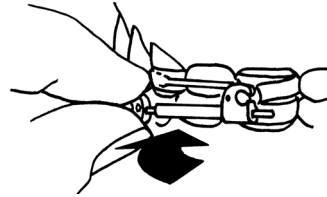


Flip-Lock® HERBST® Appliance

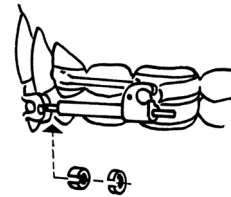
ENGLISH



- 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. Using crimpable spacers eliminates 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. 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.



Flip-Lock® HERBST® Appliance

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 doorslikt 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).



Afbeelding 1. Herbst-kogelscharnier.



Afbeelding 2. Herbst-zuiger.



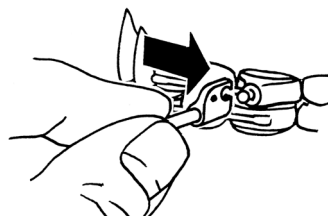
Afbeelding 3. Herbst-buis en buishouder.


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 kleur gecodeerd 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.



 TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com

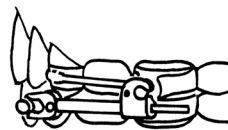
 0297  Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

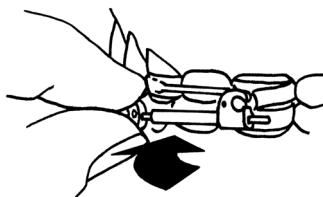


Flip-Lock® HERBST® Appliance

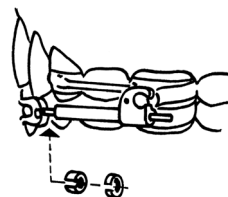
2. De buis wordt pas op het maxillaire kogelscharnier vergrendeld als de buis evenwijdig aan de buccale tandoppervlakken wordt gelegd. Voordat de zuiger aan het maxillaire kogelscharnier wordt bevestigd, moet worden gecontroleerd of de zuigerfittingen in de juiste richting staan. Een kleine cirkel op 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.



4. Activeer de Flip-Lock HERBST periodiek (meestal met tussenpozen van 6 tot 8 weken) door TPO krimpbare afstandhouders van 1 mm of 2 mm op de blootgestelde zuiger toe te voegen. Door gebruik te maken van krimpbare afstandhouders 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 occlusie is bereikt. De gemiddelde behandelingsduur 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 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

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 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.



Flip-Lock® HERBST® Appliance

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 notoires.
- 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).



Figure 1. Articulation à rotule Herbst.



Figure 2. Piston Herbst.



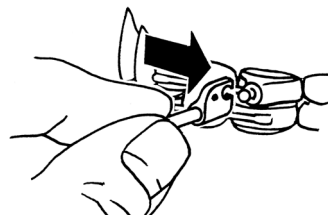
Figure 3. Tube et douille pour tube Herbst.

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.



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com

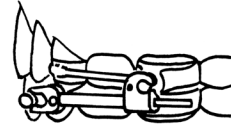


0297 Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

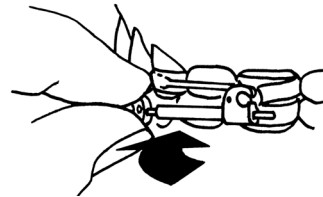


Flip-Lock® HERBST® Appliance

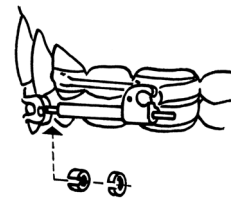
2. Le tube n'est pas verrouillé sur l'articulation à rotule maxillaire jusqu'à ce que le tube soit déposé parallèlement aux surfaces buccales des dents. Avant de fixer le piston à l'articulation à rotule maxillaire, s'assurer que les douilles du piston sont également correctement orientées. Un petit 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 sertir doucement la douille du piston sur l'articulation mandibulaire pour plus de sécurité.



4. Activer le Flip-Lock HERBST périodiquement (généralement à des intervalles de 6 à 8 semaines) en ajoutant des entretoises sertissables TPO de 1 mm ou 2 mm sur le piston exposé. L'utilisation d'entretoises sertissables élimine le besoin de retirer les tubes et les pistons. Le mandibule est initialement avancé d'environ 6 à 8 mm, puis avancé progressivement jusqu'à atteindre l'occlusion souhaitée. La durée de traitement moyenne est de 12 mois.



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 case de perte, dégâts survenus lors de l'utilisation ou de l'incapacité à l'utilisation des produits TPO.



Flip-Lock® HERBST® Appliance

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. Dekalzifizierung, 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.



Abbildung 1 Herbst Kugelgelenk.



Abbildung 2 Herbst Röhrchen.



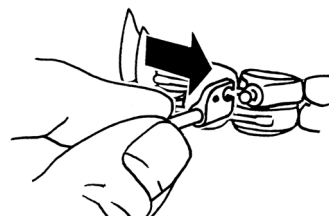
Abbildung 3 Herbst Röhrchen und Röhrenfassung.

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.



 TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com

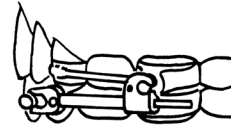


0297 Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

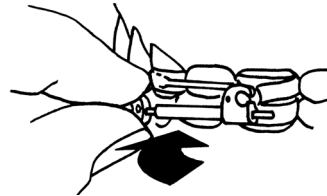


Flip-Lock® HERBST® Appliance

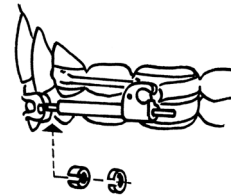
2. Der endgültige Verschluss des Röhrchens erfolgt erst durch das Aufstecken und Anbringen des Kolbens. Bevor Sie den Kolben am Kugelgelenk des Unterkiefers befestigen, stellen Sie sicher, dass die Kolbenfassung auch die richtige Ausrichtung hat. Ein kleiner Kreis an der Fassung markiert die labiale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



4. Aktivieren Sie das Flip-Lock HERBST periodisch (normalerweise in Intervallen von 6–8 Wochen), indem Sie TPO aufdrückbare 1 mm- oder 2 mm-Abstandshalter an dem exponierten Kolben anbringen. Dank der aufdrückbaren Abstandshalter entfällt eine Öffnung des Scharniers während der Behandlung. Der Unterkiefer wird anfangs 6–8 mm und dann schrittweise vorgedrückt, bis die gewünschte Okklusion erreicht ist. Die durchschnittliche Behandlungszeit beträgt 12 Monate.



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:

TP Orthodontics, 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 Marktgänglichkeit, Tauglichkeit aus gewissem Grund oder jede andere Verpflichtung gegenüber TPO. Unter keinen Umständen wird TPO für den Verlust, Schäden, Folgekosten oder Nachfolgeschädigungen eintreten, die im Zusammenhang und im Gebrauch mit TPO Produkten entstanden sind.



Flip-Lock® HERBST® Appliance

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 o 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 ingerite 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 della 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.



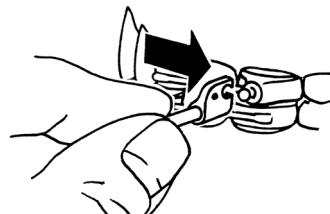
Figura 3. Tubo Herbst e alveolo del tubo.

1. 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:

La sinistra è rossa.

La destra è verde.

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



 TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com

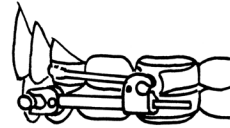
 0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

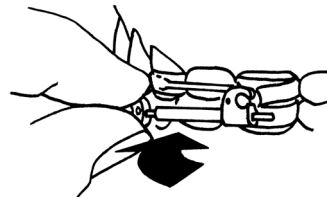


Flip-Lock® HERBST® Appliance

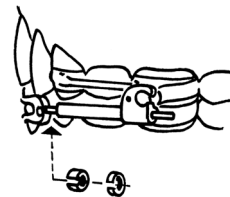
2. Il tubo non sarà bloccato sul perno a sfera mascellare fino a quando il tubo non si trova disteso parallelamente alla superficie orale del dente. Prima di agganciare il pistone al perno a sfera mandibolare, osservare che gli alveoli del pistone abbiano un orientamento corretto. Un cerchietto sull'alveolo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



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.



Comunicare al paziente la seguente nota quando si 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 dita 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 a 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. Oltre le garanzie di cui sopra, la TPO non sarà responsabile in nessun caso per perdita, danni connessi all'utilizzo, o incapacità di usare i prodotti TPO.



Flip-Lock® HERBST® Appliance

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 preexistentes (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.



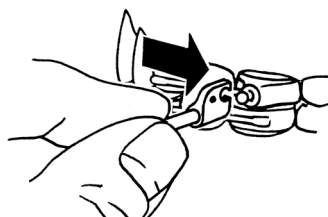
Figura 3. Tubo e respetivo encaixe Herbst.


1. 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.



 TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com

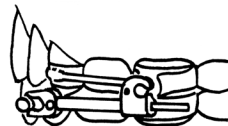
 0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

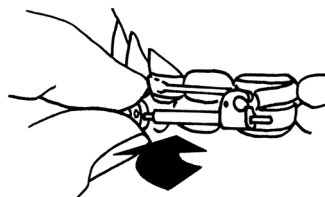


Flip-Lock® HERBST® Appliance

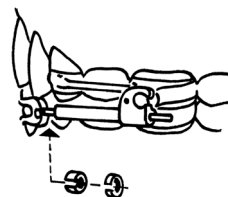
2. O tubo não é bloqueado na articulação esférica maxilar sem que o tubo seja colocado paralelamente às superfícies vestibulares dos dentes. Antes de fixar o pistão na articulação esférica mandibular, certificar que os encaixes do pistão estão também orientados de forma correta. Um pequeno círculo no encaixe representa a superfície labial. Este círculo deve ter por objetivo a bochecha e não os dentes.



3. Deslizar mesialmente o encaixe sobre a articulação esférica mandibular. O conjunto encaixar-se-á no seu devido lugar. Apesar de não fazer parte da rotina obrigatória, é possível frisar cuidadosamente o encaixe do pistão na articulação mandibular para conferir ainda mais segurança.



4. Acionar o Flip-Lock HERBST periodicamente (geralmente em intervalos regulares entre 6 e 8 semanas) ao adicionar espaçadores frisáveis TPO de 1 mm ou 2 mm no pistão exposto. A utilização de espaçadores friáveis dispensa a remoção dos tubos e pistões. A mandíbula é inicialmente avançada em aproximadamente 6 a 8 mm, sendo posteriormente gradualmente avançada até ser alcançada a oclusão pretendida. O tempo médio de tratamento é de 12 meses.



Ao aplicar o Dispositivo Flip-Lock HERBST, recomendamos vivamente a leitura do seguinte ao paciente:

O dispositivo foi concebido para suportar todas as forças normalmente exercidas sobre a boca. A aplicação de forças externas sobre estas peças pode causar a sua desconexão. Por conseguinte, é favor não aplicar forças às peças existentes na boca utilizando os dedos ou quaisquer outros objetos.

Se qualquer uma das peças deste dispositivo ficar totalmente desconectada ou solta na boca, será necessário retirá-las imediatamente da boca por forma a evitar que a peça ou peças soltas sejam engolidas. Em seguida, contactar imediatamente o ortodontista.

Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado num local limpo.

Vida útil

5 anos.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Aviso ao utilizador e ao paciente: se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comunique-o ao fabricante e à autoridade médica competente para o país do utilizador/paciente.

NOTA:

A TP Orthodontics, Inc. garante que seus produtos não têm defeitos em material e na mão-de-obra. A confiabilidade e o retorno a qualquer reclamação de defeito pelo consumidor será limitada à substituição do produto, ou por decisão da TPO, reembolsado ao preço de compra. Esta garantia se sobrepõe a qualquer outra garantia, expressa ou implícita, inclusive qualquer garantia implícita de mercado, adequação a propósitos particulares, 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 proveniente do uso ou mau uso dos produtos TPO.



Flip-Lock® HERBST® Appliance

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 Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).
- Este dispositivo contiene níquel o cromo, los cuales son conocidos por causar reacciones alérgicas.
- Este dispositivo contiene componentes pequeños que se pueden tragar si no se toman las precauciones durante la instalación y la extracción.
- Este es un dispositivo de uso único. La reutilización de este producto generará el riesgo de contaminación cruzada a 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 oral comprometida, como una higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal o afecciones dentales preexistentes (como descalcificación, lesiones cariosas, restauraciones grandes) pueden aumentar el riesgo de daño dental.
- TP Orthodontics vende sus productos a odontólogos y ortodoncistas cualificados, que 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, prepare los montajes del tubo y el émbolo para una longitud correcta. Los tubos se deben cortar 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 imperativo que los émbolos no sean muy cortos de manera que se separen de los tubos durante la apertura máxima. (p. ej., cuando el paciente bostece).



Figura 1. Bisagra Herbst con bola.



Figura 2. Émbolo para Herbst.



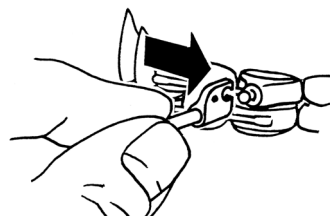
Figura 3. Tubo y encaje de tubo para Herbst.

1. Deslice un émbolo dentro de un tubo y manténgalo en la orientación correcta como se muestra, con el encaje del tubo hacia arriba. Tenga 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.



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com

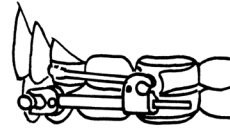
CE 0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

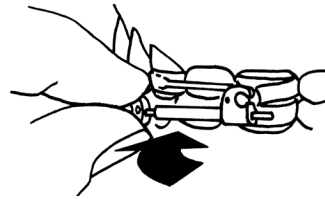


Flip-Lock® HERBST® Appliance

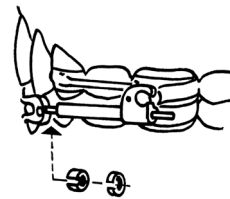
2. El tubo no se encerrará dentro de la bisagra maxilar con bola hasta que se coloque de forma paralela a las superficies bucales de los dientes. Antes de insertar el émbolo en la bisagra maxilar con bola, asegúrese de que los encajes de los émbolos tengan una orientación correcta. Un pequeño círculo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



3. Deslice el encaje mesialmente sobre la bisagra mandibular con bola. El montaje del encaje/bola generalmente se ajusta en su lugar y no se desenchaja. Aunque rutinariamente no es necesario, suavemente comprimiendo el encaje del émbolo dentro de la bisagra mandibular puede proporcionar una seguridad adicional.



4. Periódicamente active el aparato Flip-Lock HERBST (usualmente a intervalos de 6 a 8 semanas) añadiendo espaciadores plegables de TPO, de 1 mm o 2 mm en el émbolo expuesto. Con los espaciadores plegables, los tubos y los émbolos no necesitan removerse cada vez que se hace un ajuste. La mandíbula inicialmente progresará aproximadamente 6-8 mm, y luego progresa por incrementos hasta que se obtiene la oclusión deseada. El tiempo promedio de tratamiento es de 12 meses.



Por favor, lea la siguiente declaración al paciente después de la colocación del aparato Flip-Lock HERBST::

El aparato está diseñado para resistir a las fuerzas normales de la boca. La aplicación de fuerzas externas puede causar una desconexión de las piezas. Por eso, por favor no aplique ningún tipo de fuerza con los dedos ni algún otro objeto sobre el aparato dentro de la boca.

Si algunas piezas del aparato se desconectan y están sueltas dentro de la boca, inmediatamente retírelas para evitar la posibilidad de tragarlas. Luego póngase en contacto con su ortodoncista inmediatamente.

Condiciones de almacenamiento

El producto debe conservarse en una ubicación limpia.

Duración

5 años.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Aviso para el usuario y el paciente: Si se produce un incidente grave con este dispositivo médico, informe al fabricante y a la autoridad médica competente del país del usuario/paciente.

ATENCIÓN:

TP Orthodontics, Inc. garantiza que todos sus productos están libres de defectos de material o de fabricación. La responsabilidad de TPO y el único remedio para el cliente en caso de reclamación se limitará a la reposición del producto en cuestión o, a la discreción de TPO o a un reembolso del producto. Esta garantía en lugar de otras está implícita e incluye cualquier garantía de comercialización, idónea para un particular propósito, o de otra obligación o responsabilidad por parte de TPO. Menos las garantías mencionadas en este mismo texto, TPO bajo ninguna circunstancia será responsable de pérdidas, daños, o gastos surgidos en conexión con el uso o incapacidad de uso de los productos.



Flip-Lock® HERBST® Appliance

适应症

本矫治器适用于对 II 类错颌畸形进行正畸治疗。

警告

- 该设备含有钴，根据欧洲化学品管理局 (ECHA) 的规定，钴可能致癌、致突变或具有生殖细胞毒性 (CMR)。
- 本矫治器含有镍和/或铬，已知这些元素可引起过敏反应。
- 本矫治器含有较小组件，若在装配和拆除过程中未采取任何措施，则可能会被患者吞食。
- 这是一次性使用的装置。重复使用本产品将会给患者带来交叉污染的风险。

注意事项

本产品须由合格的正畸医生或接受过正畸培训的牙医使用。

禁忌症

- 如果患者口腔健康状况不佳，例如口腔卫生不良、有牙周病或既存牙齿状况 (即脱钙、龋损、大型修复)，则安装本器械会增加牙齿受损的风险。
- TP Orthodontics 将其产品销售给经过培训的牙科专业人士和正畸医生，可能妨碍本产品使用的任何潜在禁忌症主要由这些人士负责确定。

使用说明

矫治器粘结固定后，准备适当长度的套管和插杆组件。套管应切割得足够长，以使下颌达到 I 类咬合位置。在完全闭合时，插杆应伸出套管的远端不超过 2-3 mm。插杆不能太短，以免在最大开度时 (即当患者打哈欠时) 与套管分离。



图 1. Herbst 球状铰链。



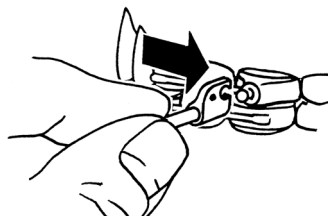
图 2. Herbst 插杆。



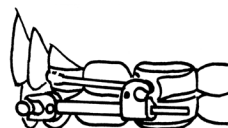
图 3. Herbst 套管和套管槽

1. 如图所示将插杆滑入套管中并保持正确的方向，套管槽朝上。请注意，套管槽采用颜色编码：
左侧为红色。
右侧为绿色。

套管槽只能从一个方向 (近中) 接合到上颌远中端球状铰链上。将套管槽从近中向远中方向滑到上颌球状铰链上。



2. 当套管平行于牙齿颊侧表面时，套管才会锁定在上颌球状铰链上。在将插杆连接到下颌球状铰链之前，同样确保插杆槽的方向正确。插杆槽上的小圆圈代表唇侧面。此圆圈应该朝向颊侧，而不是齿侧。



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



0297 Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

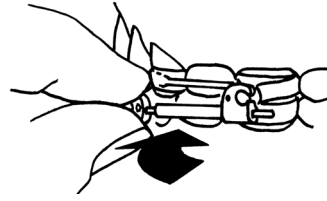
INSTRUCTIONS



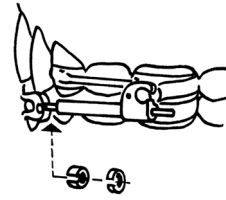
Flip-Lock® HERBST® Appliance

CHINESE

- 在下颌球状铰链上向近中滑动插杆槽。组件将卡入到位。虽然不是常规需要,但您可以轻轻地 将插杆槽压接到下颌铰链上,让其更加牢固。



- 通过在暴露的插杆上添加 TPO 可压接 1 mm 或 2 mm 垫圈,定期(通常间隔 6 到 8 周)调整 Flip-Lock HERBST。使用可压接垫圈时,不需要拆卸套管和插杆。下颌骨最初前移约 6-8 mm,然后逐渐前移直至达到所需的咬合状态。平均治疗时间为 12 个月。



安装 Flip-Lock HERBST 矫治器时,请告知患者以下信息:

该矫治器可承受口腔内的正常作用力。对这些部件施加外力可能会导致它们断开连接。因此,请不要用手指或任何其他物体对口中的部件施加压力。

如果本矫治器的任何部件在您口中完全断开和松动,请立即将其从口中取出,以免吞下松动的部件。然后,立即联系您的正畸医生。

储存条件

产品应保存在干净的位置。

保质期

5 年。

严重事故报告

用户和患者注意:如果发生与该医疗器械有关的严重事故,请向制造商以及用户/患者所在国家/地区的医疗主管部门报告。

声明:

美国 TP 正畸公司 (TP Orthodontics, Inc.) 郑重承诺, 本公司所有产品的材料和工艺均无任何问题。如买方对所购产品的质量存有异议, 本公司仅限于提供换货处理, 或经本公司确认后, 提供全额退款处理。本条款取代任何具有明示或默认的所有承诺条款, 包括用于商品销售的特殊说明。除上述责任外, 由买方因产品使用或使用不当所造成的任何损失, 损伤及连带损失, 本公司均不负责赔偿。以上条款本公司保留最终解释权。



Flip-Lock® HERBST® Appliance

取扱説明書

本器具は、クラスIIの不正咬合の矯正用です。

警告

- 本品には、ヨーロッパ化学機関 (ECHA) が定める発がん性、変異原性、生殖毒性 (CMR) を有する物質として分類されているコバルトが含まれています。
- 本器具は、アレルギー反応を引き起こすことが知られているニッケルまたはクロムまたはその両方を含んでいます。
- 本器具には、また、装着中及び取り外し中に使用上の注意を守らないことによって嚥下される可能性がある小さな部品を含んでいます。
- 本器具は使い捨て器具です。本器具のいかなる方法による再利用も、患者への二次汚染リスクをもたらすこととなります。

注意

本製品は、有資格の歯科矯正医または矯正の訓練を積んだ歯科医のみが使用できます。

忌避

- 不衛生な口腔、歯周病、歯科既往症 (脱灰、齲蝕病変、大規模修復) などの口腔衛生が損なわれた患者への本器具の装着により、歯を損傷するリスクが高まる場合があります。
- TP Orthodonticsは、訓練を積んだ歯科医療従事者と歯科矯正医に製品を販売しています。本製品の使用を妨げる可能性のある禁忌事項を特定する責任を有するのは、主に歯科医療従事者及び歯科矯正医です。

使用方法

本器具をボンディングした後、チューブとピストンの組み付け品を適切な長さに整えます。チューブは、クラスIIの下顎の位置に達するよう十分な長さに切断しなければなりません。ピストンは完全閉鎖状態でチューブ遠位端から2~3 mm未満となるよう延長しなければいけません。ピストンはそれほど短くないため、(例: 患者さんがあくびなどをする際など) 最大開口時にはチューブから離しておくことが不可欠です。



図1.ハーブストボールヒンジ。



図2.ハーブストピストン。

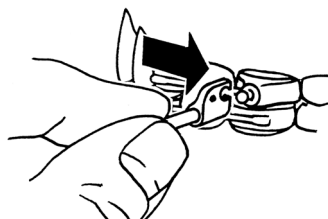


図3.ハーブストチューブとチューブソケット。

1. ピストンをチューブに入れ、図のようにチューブソケットを上にして正しい向きにします。注: チューブソケットはで識別できます:

左は赤、
右は緑です。

チューブソケットは、近心方向からのみ上顎遠心ボールヒンジにのみ固定可能です。チューブソケットを、近心から遠位端側にスライドさせます。



2. チューブは、頬側歯面と平行になると上顎ボールヒンジにロックされます。ピストンを下顎ボールヒンジに取り付ける前に、ピストンソケットの向きも正しことを確認してください。ソケット上の小さい円は、唇側面を表しています。この円は歯側ではなく、頬側に行くようにしてください。



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

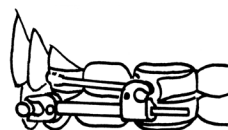
tportho.com

CE 0297 Advena Ltd.

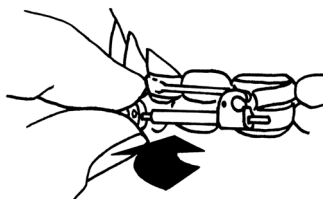
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



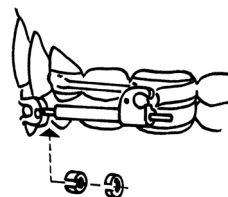
Flip-Lock® HERBST® Appliance



3. チューブを、下顎ボールヒンジ上で近心にスライドさせます。アセンブリーがはめこまれます。定期的に必要なありませんが、ピストンソケットを下顎ヒンジにゆっくりとクランプして、セキュリティを追加することも可能です。



4. TPOクリンパブル1mmまたは2mmスペーサーを露出したピストンに追加することにより、フリップロックハーブストを定期的に適用させてください(通常6~8週間間隔で)。クリンパブルスペーサーを使用すると、チューブとピストンを取り外す必要がなくなります。下顎は最初およそ6~8mm前出した後、望ましい咬合状態が達成されるまで徐々に前出していきます。平均治療時間は12ヶ月です。



フリップロックハーブストを装着する際は、以下のことを患者さんに読んであげてください：

本器具は、通常の口にかかる力に耐久するように設計されていますが、外部から力がかかると外れてしまう可能性がありますので、指や他の物で力を加えないようにしてください。

もし器具のいずれかのパーツが外れて緩くなった時には、口腔内からすみやかに取り外すことでパーツを飲み込む危険性を取り去ってください。そしてすぐに担当の矯正医に連絡してください。

貯蔵条件

製品は清潔な場所に貯蔵する必要があります。

保存期間

5年間。

重大事故の報告

使用者及び患者への警告：当該医療機器により重大事故が発生した場合は、製造業者及び使用者／患者が居住する国を管轄する保健当局に報告すること。

注意：

TP Orthodontics, Inc. は、本契約に基づいて販売する製品はすべて、材料および仕上がりにおいて瑕疵がないことを保証するものとする。万一欠陥品と主張される場合におけるTPOの責任と顧客の唯一の改善措置は、製品の交換に制限されるものとし、あるいはTPOの裁量における購入金額の返金とする。この保証はその他すべての明示または暗示の保証に代わるものとする。また、特定目的との適合性、TPO側の義務または責任の保証に代わるものとする。上記の保証以外では、いかなる事情においてもTPO製品の使用に関連した損害・損傷に関する責任をTPOは負わないものとする。