

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaaurum entschieden haben. Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, lesen und beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 72 31/803 - 550) wenden.

1. Hersteller

Dentaaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Das Herbst TS ist eine Konstruktion mit dreiteiligem Teleskop-Mechanismus. Diese Variante ist mit einem Innenteleskop ausgestattet. Ein Auseinandergleiten des Scharniers wird so verhindert. Die Laserbeschriftung auf dem Teleskopelement mit der jeweiligen Patientenseite und Größe gewährleistet eine eindeutige Zuordnung zum Kiefer.

3. Zweckbestimmung

Für die Korrektur der Distalbilsslage.

4. Vorgesehene Anwender

Alle Produkte sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

5. Indikationen

Distalbilsslage / Klasse II (unilateral / bilateral), Molarendistalisation, Lückenschluss (Aplasie), Kiefergelenksdysfunktion, Schlafapnoe-Therapie, Dentovolarer Ausgleich der Okklusion (Elastics-Ersatz).

6. Kontraindikationen

Bei Patienten mit einer Nickelallergie darf das Herbst-Scharnier aus Edelstahl nicht angewendet werden. Warnhinweise befinden sich auf den jeweiligen Produktetiketten. Siehe auch 9. Angaben zur Zusammensetzung.

7. Patientenzielgruppe

Alle Patienten, bei denen im Rahmen einer kieferorthopädischen Behandlung eine festsitzende Apparatur eingesetzt werden kann.

8. Herstellung der Herbst TS Apparatur

Gießen Sie die Abformungen, welche die bereits passenden, vorher ausgewachsenen Bänder der 1. Prämolaren und Molaren beinhalten, mit Hartgips (z. B. Rapidur®) aus. Die Modelle werden lagegerecht mit dem vom Behandler erstellten Konstruktionsbiss im Fixator eingepipst. Biegen und Laserschweißen Sie den halbrunden remaloy® Draht (ø 0,75 x 1,5 mm) oder runden remaloy® Draht (ø 1,0 mm) als Lingualbogen an die Bänder. Im OK kann ein Palatinalbügel zur Stabilisierung zwischen den Gern angebracht werden.

Nun werden die Sockel der Scharniergelenke an die Bänder lasergeschweißt. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Richtung der Schrauben winkelgerecht zur Verbindungslinie zwischen Ober- und Unterkiefer zeigt. Wichtig ist auch, dass die Gelenke zwischen OK und UK friktionsfrei laufen, um eine unbehinderte Funktion des Teleskopmechanismus zu gewährleisten. Bei Friktion kann die Apparatur – speziell die Bänder – zerstört werden.

Die Führungsrohre und Gleitstangen können beim Herbst TS-Retentions-scharnier nicht individuell angepasst werden. Das passende Retentions-scharnier wird entsprechend dem Konstruktionsbiss ausgewählt, in dem es in geschlossenem Zustand auf die Sockel gehalten wird bzw. vorher durch Abmessen des Abstandes zwischen den beiden Bändern.

Hinweise:

Um die Gefahr der Zerstörung der Bänder durch Abscherkräfte zu minimieren, sollten „Doppelbänder“ verwendet werden. Das heißt, über das passende Band wird ein zweites Band geschweißt (z. B. mit dem Punktschweißgerät Assistent 3000 oder Laser).

Üblicherweise passt ein Band, welches 2 bis 3 Bandgrößen größer als das untere Band ist. Fertig geschweißte „Doppelbänder“ können bei Dentaaurum bezogen werden. Ein Bestellformular erhalten Sie auf Anfrage.

Einsetzen im Mund:

Die Bänder werden mit dem üblichen Bandzement im Mund eingesetzt. Es empfiehlt sich, die Sockel der Gelenke mit Wachs abzudecken, um die Gewinde vor dem Eindringen von Zement zu schützen. Nach dem Aushärten des Zementes wird das Herbst TS aufgeschraubt.

Bei Bedarf kann die Herbst TS Apparatur mit Distanzringen aktiviert werden (siehe Lieferprogramm).

Da sich die Herbst TS Apparatur nicht zerlegen lässt, können zur weiteren Vorwärtentwicklung des Unterkiefers im Behandlungsverlauf einfach geschlitzten Distanzringe auf den unteren Abschnitt der Stange gesetzt und zusammengedrückt werden.

9. Angaben zur Zusammensetzung

Das Herbst TS-Scharnier besteht aus folgenden Werkstoffen: DIN 1.4301, DIN 1.4305, DIN 1.4310 und DIN 1.4542. Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der KFO-Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaaurum.com. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und auf www.dentaaurum.com verfügbar.

10. Sicherheitshinweise

Der Sitz und die Festigkeit der Schrauben müssen in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Gegebenenfalls sind die Schrauben nachzuziehen und mit einem Schraubensicherungskleber, z. B. NOBIL GRIP, zu sichern. Die Ösen des Herbst TS dürfen nicht gebogen werden! Es ist nicht vorgesehen, dass die Ösen ausgeschliffen werden können. Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht eingesetzt werden. Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden, ggf. ist es zu entsorgen.

11. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung (Recycling) des Produktes sowie dessen erneute Anwendung ist nicht zulässig, da eine einwandfreie Funktionalität des Produkts nicht gewährleistet werden kann.

12. Sonstige Hinweise

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Aus Gründen der Biokompatibilität ist bei der Anfertigung der Apparatur, die Schweißverbindung (z. B. mit einem Laserschweißgerät) der Lötverbindung vorzuziehen.

13. Hinweise zur Entsorgung

Für die Entsorgung sind die jeweils gültigen nationalen Vorschriften, und wenn für die Produkte verfügbar, Angaben in den Sicherheitsdatenblättern, zu beachten.


14. Lieferprogramm

Das Lieferprogramm der Herbst-Scharniere entnehmen Sie bitte dem Orthodontie-Katalog bzw. www.dentaaurum.com.

15. Qualitätshinweise

Dentaaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaaurum auf die Verarbeitung durch den Anwender besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

16. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

 Bitte Etikett beachten. Die Gebrauchsanweisung bzw. zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaaurum. Please read these instructions for use to ensure you use this product in a safe and simple way and that you and your patients gain full benefit. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

1. Manufacturer

Dentaaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General device description

Herbst TS is a construction with a telescope mechanism in three parts. This Herbst version is fitted with an inner telescope which prevents the hinge from sliding apart. The laser markings on the telescopic element indicating size and side guarantee clear allocation to the jaw.

3. Intended purpose

Correction of distocclusions.

4. Intended users

All products are intended for dental professionals only.

5. Indications

Distocclusion / class II (unilateral/bilateral), molar distalization, gap closure (aplasia), temporomandibular dysfunction, sleep apnea therapy, dentoalveolar compensation of occlusion (elastics substitution).

6. Contraindications

The SUS appliance made of stainless steel must not be used for patients with a nickel allergy. Warnings are found on the respective product labels. Also see 9. Composition.

7. Patient target group

All patients for whom a fixed appliance can be placed as part of orthodontic treatment.

8. Fabrication of the Herbst TS appliance

Cast the impressions, which include the waxed out bands fitted on the first premolars and molars, with dental stone (e. g. Rapidur®). Mount the models in the correct position in an articulator with plaster using the construction bite recorded by the dentist. Bend and laser weld the half-round remaloy® wire (ø 0.75 x 1.5 mm) or round remaloy® wire (ø 1.0 mm) to the bands to form a lingual bow. A palatal bar can be placed in the upper jaw between the first molars to provide stabilization. Next laser weld the bases of the hinge joints to the bands. Ensure that the screws are at the correct angle to the axis between the upper and lower jaw. It is also important that the articulations between the upper and lower jaw operate without friction to ensure smooth functioning of the telescope mechanism. Friction can damage the appliance – especially the bands.

The telescopic tubes and telescopic rods of the Herbst TS retention hinge cannot be adjusted individually. The matching retention hinge is selected according to the construction bite by closing it and placing it on the base or by measuring the distance between the two bands beforehand.

Notes:

“Double bands” should be used to minimize the risk of the bands being damaged by shear forces. This involves welding a second band over the first band (e.g. using the spot welding unit Assistent 3000 or a laser). Generally the second band fits if it is 2 to 3 sizes larger than the first. Ready-welded “double bands” can be ordered from Dentaaurum. The order form is available on request.

Fitting intra-orally

The bands are fitted intra-orally using standard band cement. We recommend covering the bases of the articulations with wax to ensure that the cement does not penetrate into the thread. After curing of the cement the Herbst TS is unscrewed.

If necessary, the Herbst TS appliance can be activated using spacer rings, (please refer to our product range).

Since Herbst TS cannot be separated, place and crimp our slotted spacer rings on the lower section of the rod to continue mandibular advancement during the course of treatment.

9. Composition

The Herbst TS appliance is made of the following materials: DIN 1.4301, DIN 1.4305, DIN 1.4310 and DIN 1.4542. The material composition is included in the orthodontics materials list; please refer to the catalog or www.dentaaurum.com. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and www.dentaaurum.com.

10. Safety information

The fit and the tightness of the screws should be regularly checked. If necessary, tighten the screws and secure them with a special screw securing adhesive, e. g. NOBIL GRIP. The loops of the Herbst TS must not be bent. It is not intended that the loops can be ground. The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components. If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and if necessary must be disposed of.

11. Information for single use products

The product is intended for single use only. Reconditioning (recycling) of the product and its reuse is not permitted, as perfect functionality of the product cannot be guaranteed.

12. Further information

Should the dental professional and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient is resident are informed accordingly. For reasons of biocompatibility, welding (e.g. with a laser welding unit) should be chosen over soldering when preparing the appliance.

13. Notes on disposal

When disposing of the product, please adhere to the national regulations that are valid for your region and - if available - the details outlined in the safety data sheets.


14. Product range

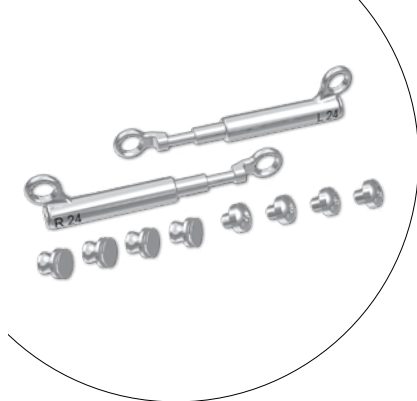
For the complete range of Herbst products, please see the orthodontic catalog or visit www.dentaaurum.com.

15. Quality information

Dentaaurum ensures faultless quality of its products. The content of these instructions for use is based upon our own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Liability for failures cannot be taken, as we, Dentaaurum, have no influence on the processing on site.

16. Explanation of symbols used on the label

 Please refer to the label. The instructions for use and additional information can be found at www.dentaaurum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).



Gebrauchsanweisung | Instructions for use |
Mode d'emploi | Modo de empleo | Modalità d'uso

Herbst TS

 D
DENTAURUM

➤ Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com

➤ For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com

➤ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com

➤ Más informaciones sobre los productos se hallan en www.dentaaurum.com

➤ Informazioni su prodotti sono disponibili nel sito www.dentaaurum.com

Stand der Information | Date of information | Mise à jour |
Fecha de la información | Data dell'informazione: 2024-01

Änderungen vorbehalten | Subject to modifications | Sous réserve de modifications | Reservado el derecho de modificación |
Con riserva di apportare modifiche

 0483

 D
DENTAURUM
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany | Tel. +49 72 31/803 - 0 | Fax +49 72 31/803 - 295
www.dentaaurum.com | info@dentaaurum.com

FR

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous remercions d’avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d’utilisation que couvre ce produit, veuillez lire et respecter son mode d’emploi.

Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

2. Description générale du dispositif

Herbst TS est une construction dotée d’un mécanisme télescopique à trois éléments. Cette variante est équipée d’un élément télescopique interne. Il permet ainsi d’éviter une désolidarisation de la charnière. Le marquage laser figurant sur l’élément télescopique et montrant la face et la taille permet une affectation sans équivoque à la mâchoire.

3. Destination

Pour la correction de la distocclusion.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Tous les produits sont exclusivement destinés aux professionnels du monde dentaire.

5. Indications

Distocclusion/Classe II (unilatérale/bilatérale), distalisation des molaires, fermeture d’un espace interdentaire (aplasie), dysfonctionnement de l’articulation temporo-mandibulaire, apnée du sommeil, compensation dento-alvéolaire de l’occlusion (remplace les élastiques).

6. Contre-indications

Chez les patients ayant une allergie au nickel, la charnière de Herbst en acier inoxydable ne doit pas être utilisée. Des avertissements figurent sur l’étiquette des différents produits. Voir aussi 9. Indications relatives à la composition.

7. Groupe cible de patients

Tous les patients chez lesquels un appareil fixe peut être utilisé dans le cadre d’un traitement orthodontique.

8. Fabrication de l’appareil Herbst TS

Coulez avec du plâtre dur (p. ex. Rapidur®) les empreintes contenant les bagues des premières prémolaires et molaires déjà ajustées et préalablement enduites de cire. Plâtrez les modèles au bon endroit dans l’articulateur à l’aide du mordu réalisé par le praticien. Sur les bagues, procédez au cintrage puis au soudage laser du fil remaloy® demi-jonc (ø 0,75 x 1,5 mm) ou du fil remaloy® rond (ø 1,0 mm) pour former un arc lingual. Au maxillaire, un arc palatin peut être mis en place entre les 6èmes en vue de la stabilisation.

Les socles des charnières articulées peuvent à présent être soudées au laser sur les bagues. Ce faisant, veillez à ce que la direction des vis soit perpendiculaire à la ligne de jonction entre le maxillaire et la mandibule. Il est également important que les articulations entre le maxillaire et la mandibule fonctionnent sans friction afin d’assurer une fonction sans entrave du mécanisme télescopique. En cas de friction, l’appareil, et particulièrement les bagues, peuvent subir des dommages.

Les tubes de guidage et les tiges coulissantes de la charnière de rétention Herbst TS ne peuvent pas être personnalisés. La charnière de rétention correspondante est sélectionnée en fonction du mordu en maintenant la charnière à l’état fermé sur les socles ou en mesurant, au préalable, la distance entre les deux bagues.

Remarques :

Remarque : pour réduire le risque de détérioration des bagues par les forces de cisaillement, il faut utiliser des bagues „dédoublées“. Cela signifie qu’une deuxième bague est soudée par-dessus la bague déjà ajustée (p. ex. avec la soudeuse par points Assistent 3000 ou le laser). Habituellement, la taille de cette bague est 2 à 3 fois supérieure à celle de la première bague. Dentaurum peut fournir des bagues dédoublées déjà soudées. Un bon de commande est disponible sur demande.

Insertion en bouche :

Les bagues sont fixées en bouche à l’aide d’un ciment usuel pour bagues. Il est recommandé de protéger les socles des articulations avec de la cire, afin d’éviter que le ciment ne s’imisce dans les parties filetées. Après la prise du ciment, dévisser la charnière Herbst TS.

Si nécessaire, activez l’appareil Herbst TS avec des anneaux d’écartement (voir gamme disponible).

L’appareil Herbst TS ne pouvant être démonté, on peut tout simplement glisser des anneaux d’écartement fendus sur la section inférieure de la tige et comprimer ces derniers, afin de favoriser l’avancement mandibulaire.

9. Informations relatives à la composition

La charnière Herbst TS est constituée des matériaux suivants : DIN 1.4301, DIN 1.4305, DIN 1.4310 et DIN 1.4542. Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux orthodontiques (voir le catalogue ou aller sur www.dentaurum.com). Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed et www.dentaurum.com.

10. Consignes de sécurité

L’assise et le serrage des vis doivent être vérifiés à intervalles réguliers. S’il y a lieu, resserrer les vis et les fixer solidement avec une colle de sécurisation des vis, p. ex. NOBIL GRIP. Il ne faut pas plier les oeillets de la charnière Herbst TS ! Le meulage des oeillets n’est pas prévu. Si des réactions allergiques à l’un ou plusieurs des composants ont été signalées, il faut renoncer à l’emploi du produit. Si l’emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s’assurer qu’il est intact et propre. Jetez-le si tel n’est pas le cas.

11. Indications concernant les produits à usage unique

Ce produit est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état du dispositif (recyclage) ainsi que sa réutilisation ne sont pas autorisées, le fonctionnement sans faille de ce dernier ne pouvant être garanti.

12. Autres remarques

Si le praticien et / ou le patient ont connaissance d’incidents graves liés à l’usage du dispositif, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l’autorité compétente de l’Etat dans lequel le praticien et / ou le patient est installé. Pour des raisons de biocompatibilité, il est préférable d’effectuer une soudure (p. ex. avec une soudeuse laser) qu’une brasure lors de la fabrication de l’appareillage.

13. Indications pour l’élimination

Pour l’élimination, respecter les dispositions nationales en vigueur et, s’il en existe pour les produits, les indications figurant dans les fiches de données de sécurité.


14. Gamme disponible

Pour connaître la gamme des charnières de Herbst disponible, consultez le catalogue d’orthodontie ou allez sur www.dentaurum.com.

15. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l’utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d’emploi repose sur notre propre expérience. L’utilisateur est personnellement responsable de la mise en oeuvre des produits. N’ayant aucune influence sur leur manipulation par ce dernier, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexact.

16. Explication des symboles utilisés sur l’étiquette

 Référez-vous à l’étiquette. Ce mode d’emploi ainsi que des renseignements supplémentaires sont disponibles sur Internet sous www.dentaurum.com (Explication des symboles utilisés sur l’étiquette REF 989-313-00).

ES

Estimado cliente

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaurum. Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, lea y observe este modo de empleo.

En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción general del producto

El Herbst TS es una construcción con mecanismo telescópico de tres partes. Esta versión va provista de un telescopio interior. Lo que impide que la biela se pueda desmontar. Las nuevas marcas láser sobre el elemento telescópico que indican el lado y el tamaño garantizan una asignación segura al maxilar correcto.

3. Finalidad prevista

Para la corrección de la oclusión distal.

4. Usuarios previstos

Todos los productos están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones

Oclusión distal/clase II (unilateral/bilateral), distalización molar, cierre de espacio (aplasia), disfunción de la articulación temporomandibular, tratamiento de la apnea del sueño, compensación dentoalveolar de la oclusión (sustitución de las gomas).

6. Contraindicaciones

La biela Herbst de acero inoxidable no debe utilizarse en pacientes con alergia al níquel. En las etiquetas de cada producto encontrará las advertencias correspondientes. Véase también 9. Especificaciones sobre la composición.

7. Pacientes destinatarios

Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato fijo en el contexto de un tratamiento ortodóncico.

8. Elaboración del aparato Herbst TS

Rellene con yeso piedra (p. ej. Rapidur®) las tomas de impresión que contienen las bandas ya adaptadas y previamente enceradas de los primeros premolares y molares. . Enyese después en el fijador los modelos en la posición correcta de acuerdo con la mordida constructiva realizada por el profesional. Doble y suelde con soldadura (o con láser) el alambre de media caña remaloy® (ø 0,75 x 1,5 mm) o alambre redondo remaloy® (ø 1,0 mm) como arco lingual a las bandas. En el maxilar se puede colocar una barra palatina como estabilizador entre los primeros molares .

Ahora suelde con láser las bases de las articulaciones de la biela a las bandas. Aquí se debe prestar atención a que la dirección de los tornillos forme el ángulo correcto con la línea de unión entre el maxilar y la mandíbula. También es importante que las articulaciones se muevan sin fricción entre el maxilar y la mandíbula para garantizar un funcionamiento correcto del mecanismo telescópico. La fricción puede destruir el aparato, especialmente las bandas.

Los tubos guía y las varillas de deslizamiento no pueden adaptarse individualmente a la biela de retención del Herbst TS. La biela apropiada se elige de acuerdo con la mordida de construcción, sujetándola en estado cerrado sobre el casquillo o midiendo previamente la distancia entre ambas bandas.

Nota:

Para minimizar el riesgo de destrucción de las bandas por fuerzas de cizallamiento, se deben usar bandas dobles. Es decir, deberá soldar (p. ej., con la soldadora y punteadora Assistent 3000 o con el láser) una segunda banda sobre la primera. Por lo general una banda de dos a tres tamaños más grande ajusta bien sobre la banda inferior. Bandas dobles ya presoldadas pueden adquirirse en Dentaurum. La hoja de pedido está disponible a petición.

Colocación en boca:

Se recomienda cubrir con cera las bases o zócalos de las articulaciones para proteger las rosas contra la penetración del cemento. Después del fraguado del cemento se atornilla el Herbst TS.Después del fraguado del cemento se atornilla el Herbst TS. En caso necesario el aparato Herbst TS puede ser activado con anillos distanciadores (véase la gama de productos). Dado que el aparato Herbst TS no puede desmontarse, coloque simplemente anillos distanciadores hendidos en el sector inferior de la varilla y presiónelos para conseguir un avance mandibular durante el tratamiento.

9. Especificaciones sobre la composición

La biela Herbst TS se compone de los siguientes materiales: DIN 1.4301, DIN 1.4305 y DIN 1.4310.y DIN 1.4542. Para la composición consulte la lista de materiales de ortodoncia en el catálogo o en www.dentaurum.com. El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed y www.dentaurum.com.

10. Aviso de seguridad

El ajuste y la estabilidad de los tornillos deberán controlarse periódicamente. En caso necesario reajuste los tornillos y asegúrelos con la ayuda de un adhesivo como por ej. NOBIL GRIP. ¡Los ojajillos del Herbst TS no deben doblarse! No está previsto que los ojales puedan ser rectificados. Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no deberá utilizar el producto. En caso de daños en el embalaje, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

11. Observaciones sobre productos de un solo uso

Este producto está previsto para un solo uso. No está permitido ningún tipo de procesamiento (reciclaje) del producto, ni tampoco su reutilización, porque no es posible asegurar su correcto funcionamiento.

12. Otras indicaciones

Si el profesional y/o paciente tienen conocimiento sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberán informar al fabricante y a la autoridad responsable del país en el que el profesional y/o el paciente residan. Por motivos de biocompatibilidad, durante la confección del aparato deberá utilizarse preferiblemente la unión soldada (p. ej., con un láser para soldar) a la unión por soldadura blanda.

13. Indicaciones para la eliminación de desechos

Para la eliminación deben respetarse las normas nacionales en vigor, y si existe para los productos, la información pertinente de las hojas de datos de seguridad.


14. Gama de productos

Puede encontrar la gama de productos de las bielas de Herbst en el catálogo de ortodoncia o en www.dentaurum.com.

15. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. Puesto que Dentaurum no puede influir en la forma de procesamiento por parte del profesional, no se aceptará ninguna responsabilidad en caso de unos resultados incorrectos.

16. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

 Tenga en cuenta la etiqueta. Encontrará el modo de empleo e información adicional en internet bajo www.dentaurum.com (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità. Legga e si attenga alle presenti modalità d’uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti. In caso di domande o suggerimenti può chiamare il ns. servizio clienti al Nr. 051 862580.

1. Fabbricante

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto

L’Herbst TS è un dispositivo basato su un meccanismo telescopico in tre parti. Questa variante è dotata di un telescopio interno. Ciò impedisce alla cerniera di scomporsi. La marcatura al laser sull’elemento telescopico riportante il corrispondente lato paziente e la dimensione, garantisce il chiaro montaggio della cerniera.

3. Destinazione d’uso

Per la correzione delle distocclusioni.

4. Utilizzatori previsti

Tutti i prodotti sono destinati esclusivamente ai professionisti del settore odontoiatrico.

5. Indicazioni

Distocclusioni/II Classi (unilaterali/bilaterali), distalizzazione dei molari, chiusura degli spazi (aplasie), disfunzioni dell’ATM, apnee notturne, compensazione dento-alveolare dell’occlusione (al posto degli elastici).

6. Controindicazioni

La cerniera di Herbst in acciaio inox non deve essere impiegata nei pazienti con allergia al nichel. Le avvertenze sono riportate sulle etichette dei rispettivi prodotti. Vedere anche 9. Indicazioni sulla composizione.

7. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti in cui è possibile inserire un’apparechiatura fissa nell’ambito di un trattamento ortodontico.

8. Costruzione dell’apparecchio di Herbst TS

Colare le impronte, comprensive delle bande sui primi premolari e sui primi molari, con gesso duro (ad es. Rapidur®). Montare poi i modelli correttamente nel Fixator con il relativo morso di costruzione rilevato dal clinico. Piegare e saldare con il laser alle bande, un arco linguale in filo mezzotondo remaloy® (ø 0,75 x 1,5 mm) oppure in filo tondo remaloy® (ø 1,0 mm). Nell’arcata superiore, può essere aggiunta, tra i sestì, una barra palatale per stabilizzare la costruzione. Successivamente, saldare con il laser alle bande gli zoccoli della cerniera. Controllare che la direzione delle viti sia perpendicolare alla linea di unione tra il mascellare superiore e quello inferiore. È inoltre molto importante che la cerniera non crei frizione tra superiore e inferiore, per assicurare la libera funzione del meccanismo telescopico. In caso contrario, infatti, l’apparechiatura e in particolare le bande, possono subire dei danni.

Nella cerniera di Herbst TS i tubi telescopici e i pistoni non possono essere adattati individualmente. Scegliere il tipo di cerniera più confacente al modo di costruzione in posizione di chiusura, oppure quello che più si avvicina alla misura della distanza tra le due bande.

Avvertenza:

per minimizzare il rischio di strappo delle bande durante il trattamento, si consiglia l’uso di “bande doppie“. Ciò significa che la banda deve essere rinforzata puntandoci sopra (ad es. con la puntatrice Assistent 3000) una seconda banda.

Generalmente si adatta una banda di 2 o 3 misure più grande di quella sottostante. „Bande doppie“ già pronte possono essere richieste a Dentaurum. Su richiesta è disponibile un modulo di ordinazione.

Montaggio in bocca:

fissare dapprima le bande in bocca con un cemento adatto. Si consiglia di ricoprire con cera gli zoccoli della cerniera, per evitare che il cemento possa penetrare nella filettatura. A cemento indurito, avvitare la cerniera Herbst TS.

All’occorrenza, l’apparecchio di Herbst TS può essere attivato con gli anelli distanziatori (vedi programma di fornitura).

Poiché l’apparecchio di Herbst TS non può scomporsi, gli anelli distanziatori aperti possono essere semplicemente posizionati sulla sezione inferiore dell’asta e stretti per far avanzare ulteriormente la mandibola durante il trattamento.

9. Indicazioni sulla composizione

La cerniera di Herbst TS è costituita dai seguenti materiali: DIN 1.4301, DIN 1.4305, DIN 1.4310 e DIN 1.4542. Per la composizione si prega di fare riferimento all’elenco dei materiali ortodontici, catalogo Ortodonzia o sito www.dentaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed e su www.dentaurum.com.

10. Indicazioni di sicurezza

Il posizionamento e il fissaggio delle viti deve essere verificato con regolarità. A volte le viti sono da stringere e da sigillare con un collante speciale, ad es. NOBIL GRIP. Gli occhielli della cerniera Herbst TS non devono essere piegati! Non è stata, inoltre, prevista la possibilità di rettificarli. Nel caso fossero note reazioni allergiche a uno o più componenti, il prodotto non deve essere impiegato. Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell’uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.

11. Indicazioni per prodotti monouso

Il prodotto è stato concepito per un solo impiego. Non è consentito ricondizionare né riutilizzare il prodotto, poiché in caso di reimpiego non può esserne garantita la perfetta funzionalità.

12. Ulteriori avvertenze

Se l’utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all’uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all’autorità competente del paese di residenza dell’utilizzatore e/o del paziente. Per motivi di biocompatibilità, nella realizzazione dell’apparecchio è preferibile eseguire le connessioni al laser (ad es. con una specifica saldatrice) anziché effettuare delle saldobrasature.

13. Indicazioni per lo smaltimento

Per lo smaltimento devono essere osservate le normative nazionali vigenti e, se disponibili per i prodotti, le informazioni contenute nelle schede di sicurezza.

14. Programma di fornitura

Per il programma di fornitura della cerniera di Herbst si prega di fare riferimento al catalogo di ortodonzia oppure al sito www.dentaurum.com.

15. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum assicura all’utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d’uso è frutto di nostre personali esperienze. L’utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull’impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

16. Spiegazione dei simboli presenti sull’etichetta



Si prega di rispettare l’etichetta. Le modalità d’uso nonché ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet

www.dentaurum.com (spiegazione dei simboli presenti sull’etichetta REF 989-313-00).