

Estimado cliente

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaaurum. Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, lea y observe el modo de empleo. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

1. Fabricante

Dentaaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Alemania

2. Descripción general del producto

Herbst IV es un perfeccionamiento de la clásica biela Herbst I. Va provista de una articulación de bola, que permite al paciente mayor libertad de movimientos, lo que proporciona mayor comodidad y aceptación del tratamiento. La fijación con arandelas de seguridad (clips en forma de C) facilita el montaje para el ortodoncista, evitando así el atornillado, que es más complicado.

3. Finalidad prevista

Para la corrección de la oclusión distal.

4. Usuarios previstos

Todos los productos están previstos para el uso exclusivo de 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 como parte de un tratamiento ortodóncico.

8. Fabricación del aparato Herbst IV

Rellene la toma de impresión con las bandas ya adaptadas y enceradas de los primeros premolares y molares con un yeso de clase IV, p. ej., Rapidur® (REF 164-450-00). Enseye después los modelos en el ocluser fijador (REF 072-004-00) en posición correcta de acuerdo con la mordida constructiva realizada por el profesional. Doble un arco lingual de alambre remaloy® de media caña, p. ej. $\varnothing$ 1,50 x 0,75 mm (REF 528-155-00) o redondo, p. ej., $\varnothing$ 1,00 mm (REF 528-100-00) y suéldelo a las bandas. Coloque un arco palatino como estabilizador en la arcada superior, p. ej., barra palatina „GOSHGARIAN» de remanium® o de alambre redondo remaloy® de $\varnothing$ 1,0 mm (REF 528-100-00). Suelde los casquillos de las bielas de retención a las bandas, p. ej., con el láser desktop Compact (REF 090-578-50).

Como alternativa, en lugar de las bandas, también puede confeccionar férulas coladas mediante la técnica de esqueléticos. En este caso, por motivos de precisión y biocompatibilidad, los casquillos de las bielas no son parte del colado, sino que deberán soldarse al final. Tenga en cuenta que la dirección de los tornillos sea perpendicular a la línea de unión entre el maxilar y la mandíbula. También es importante que las bielas de retención funcionen sin fricción para garantizar un libre funcionamiento del mecanismo telescópico. La fricción puede destruir el aparato, especialmente las bandas.

Adaptación de barras y tubos telescópicos:

Primeramente acortar los tubos telescópicos de acuerdo con la mordida constructiva, y seguidamente las varillas o varillas telescópicas, las cuales deben ser unos 2 mm más largas. Por lo tanto deberá verificar la longitud correcta de las varillas en la boca del paciente y, en caso necesario, corregirlas.

Nota: Para minimizar el riesgo de destrucción de las bandas mediante fuerzas de cizallamiento deberá utilizar «bandas dobles». Es decir, deberá soldar p. ej., con la soldadora y punteadora Assistent 3000 (REF 078-000-00) o con el láser desktop Compact (REF 090-578-50) una segunda banda sobre la primera banda.

Por lo general, una banda de 2 a 3 tamaños más grande ajusta bien sobre la banda de debajo. Bandas dobles ya presoldadas pueden adquirirse en Dentaaurum. La hoja de pedido está disponible a petición.

Colocación en boca:

Las bandas se fijan en la boca con un cemento para bandas habitual. Después de haber fraguado el cemento se montan las bielas de retención ya preparadas en los casquillos, y se sujetan con una arandela de seguridad (clip en forma de C) respectivamente. Si su colocación sobre el casquillo es correcta, podrá introducir el clip en forma de C en ambas ranuras de la cabeza esférica de modo que quede bien montada cada una de sus puntas.

¡La primera visita de control deberá efectuarse una semana después de haber montado el aparato!

En caso necesario el aparato Herbst IV puede ser activado con anillos distanciadores (véase la gama de productos).

9. Especificaciones sobre la composición

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

10. Aviso de seguridad

Asegúrese de montar el clip en forma de C de forma paralela a la ranura de la biela esférica. Si el clip en forma de C se monta oblicuamente, puede deformarse y desprenderse en boca.

Controle el aparato Herbst IV después de su montaje y verifique durante cada visita de control el ajuste exacto de las arandelas de seguridad (clips en forma de C). ¡Cuando se montan y desmontan repetidas veces, los clips en forma de C pierden su elasticidad y habrá que cambiarlos!

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 para productos de un solo uso

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

12. Otras indicaciones

Si el profesional o el 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 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.dentaaurum.com.

15. Observaciones sobre la calidad

Dentaaurum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario es responsable del manejo de los productos. Puesto que Dentaaurum no puede influir en la forma de procesamiento por parte del usuario, no se aceptará ninguna responsabilidad por resultados incorrectos.

16. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

 Por favor observe la etiqueta. Encontrará el modo de empleo e información adicional en internet bajo www.dentaaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaaurum 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. Per eventuali domande può chiamare il ns. servizio clienti al nr. 051 862580.

1. Fabbricante

Dentaaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germania

2. Descrizione generale del prodotto

La Herbst IV è un ulteriore sviluppo della classica cerniera di Herbst I. Presenta un meccanismo a sfera che assicura al paziente una maggiore libertà di movimento e quindi un maggior comfort, favorendo l'accettazione del trattamento. Il fissaggio avviene tramite speciali mollette a ferro di cavallo (C-Clip), molto più semplici e rapide da montare per l'ortodontista rispetto ai classici perni con vite.

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 una apparecchiatura fissa nell'ambito di un trattamento ortodontico.

8. Costruzione dell'apparecchio di Herbst IV

Colare le impronte, comprensive delle bande sui primi premolari e primi molari, con gesso di IV classe come ad es. Rapidur® (REF 164-450-00). Montare poi i modelli correttamente nel Fixator (REF 072-004-00) con il relativo morso di costruzione rilevato dal clinico. Piegare e saldare con il laser alle bande un arco linguale in filo remaloy® mezzotondo $\varnothing$ 1,5 x 0,75 mm (REF 528-155-00) oppure in filo remaloy® tondo, ad es. $\varnothing$ 1,0 mm (REF 528-100-00). Nell'arcata superiore, può essere applicata una barra palatale, ad es. remanium®, „GOSHGARIAN” oppure un filo tondo remaloy® $\varnothing$ 1,0 mm (REF 528-100-00) per stabilizzare la costruzione. Successivamente saldare alle bande, ad es. con il desktop Compact Laser (REF 090-578-50), gli zoccoli della cerniera.

In alternativa alle bande, possono essere realizzate delle strutture fuse. In questo caso, per motivi di precisione e di biocompatibilità, gli zoccoli della cerniera non devono essere saldobrasati bensì saldati al laser in un secondo tempo. 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.

Adattamento degli elementi telescopici:

innanzitutto accorciare i manicotti in corrispondenza del morso di costruzione e, di conseguenza, adattare i pistoncini; questi devono essere più lunghi di ca. 2 mm. La lunghezza corretta deve essere successivamente verificata sul paziente e, se necessario, corretta.

Avvertenza: per minimizzare il rischio di strappare le bande durante il trattamento, si consiglia l'uso di "bande doppie". Ciò significa che la banda deve essere rinforzata saldandoci sopra una seconda banda ad es. con la puntatrice Assistent 3000 (REF 078-000-00) o con il desktop Compact Laser (REF 090-578-50).

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

Montaggio in bocca:

fissare dapprima le bande in bocca con un cemento adatto. A cemento indurito, montare la predisposta cerniera di ritenzione sul relativo zoccolo e fissare poi ogni elemento con una molletta di sicurezza C-Clip. Una volta posizionato correttamente sullo zoccolo, la C-Clip dovrebbe scivolare nelle due scanalature della testa a sfera con un'estremità inserita su ciascun lato.

Il primo controllo andrà programmato dopo una settimana dal montaggio dell'apparechiatura!

In caso di necessità, l'apparecchio di Herbst IV può essere attivato con i diversi anelli distanziatori disponibili, vedi programma di fornitura.

9. Indicazioni sulla composizione

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

10. Indicazioni di sicurezza

È necessario accertarsi che le C-Clip siano state inserite parallele alla scanalatura dello snodo a sfera! Infatti, se vengono inserite obliquamente si può correre il rischio di piegarle e di perderle in bocca.

È necessario, pertanto, controllare il posizionamento delle C-Clip al termine del montaggio dell'apparecchio di Herbst IV e in occasione di ogni visita di controllo. Si tenga infine presente che il continuo inserimento e disinserimento delle C-Clip ne altera l'originale elasticità, rendendone pertanto necessaria la sostituzione!

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 indicazioni

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.dentaaurum.com.

15. Avvertenze sulla qualità

Dentaaurum 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 Dentaaurum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

16. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta

 Si prega di rispettare l'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaaurum.com (spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta REF 989-313-00).



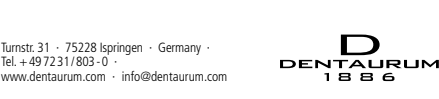
Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com
For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com
Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com
Encontrará información sobre los productos en www.dentaaurum.com
Informazioni sui prodotti sono disponibili nel sito www.dentaaurum.com

Stand der Information · Date of information · Mise à jour · Fecha de la información · Data dell'informazione: 2025-10

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

CE 0483

Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany · Tel. +49 7231/803-0 · www.dentaaurum.com · info@dentaaurum.com



DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum 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 7231 / 803-555) wenden.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Das Herbst IV ist eine Weiterentwicklung des klassischen Herbst I-Scharniers. Es ist mit einem Kugelgelenk versehen, welches dem Patienten eine größere Bewegungsfreiheit ermöglicht, was zu erhöhtem Komfort und Akzeptanz in der Behandlung führt. Das Fixieren durch Sicherungsscheiben (C-Clips) ist eine Erleichterung beim Einsetzen durch den Kieferorthopäden und ersetzt das relativ umständliche Eindrehen der Schrauben.

3. Zweckbestimmung

Für die Korrektur der Distalbisslage.

4. Vorgesehene Anwender

Alle Produkte sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

5. Indikationen

Distalbisslage / Klasse II (unilatera / bilateral), Molarendistalisation, Lückenschluss (Aplasie), Kiefergelenksdysfunktion, Schlafapnoe-Therapie, dentoalveolärer 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 Zusammen- setzung.

7. Patientenzielgruppe

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

8. Herstellung der Herbst IV-Apparatur

Die Abformungen, welche die bereits passenden, vorher ausgewachsen Bänder der 1. Prämolaren und Molaren beinhalten, werden mit einem Klasse IV Gips, z.B. Rapidur® (REF 164-450-00), ausgegossen. Die Modelle werden dann lagegerecht mit dem vom Behandler erstellten Konstruktionsbiss im FKO-Split Fixator (REF 072-004-00) eingegipst. Halbrunder, z.B. ☐ 1,50 x 0,75 mm (REF 528-155-00), oder runder, z.B. ø 1,00 mm (REF 528-100-00), remaloy® Draht wird als Lingualbogen gebogen und mit den Bändern verschweißt. Im OK wird ein Palatinalbogen zur Stabilisierung angebracht, z.B. remanium® „GOSHGARIAN“ Palatinalbügel oder aus rundem ø 1,0 mm remaloy® Draht (REF 528-100-00). Die Sockel der Retentionsscharniere werden an die Bänder geschweißt, z.B. desktop Compact Laser (REF 090-578-50).

Alternativ können auch anstatt Bänder gegossene Schienen im Modellgussverfahren angefertigt werden. Aus Gründen der Präzision und der Biokompatibilität sind die Sockel der Retentionsscharniere hierbei nicht einzugießen, sondern abschließend anzuschweißen. Es muss darauf geachtet werden, dass die Richtung der Schrauben winkelgerecht zur Verbindungslinie zwischen OK und UK liegt. Wichtig ist, dass die Reten- tionsscharniere friktionsfrei laufen, um eine unbehinderte Funktion der Teleskopmechanismen zu gewährleisten. Bei Friktion kann die Apparatur – speziell die Bänder – zerstört werden.

Anpassen der Teleskoprohre und -stangen:

Zuerst werden die Teleskoprohre entsprechend dem Konstruktionsbiss gekürzt, anschließend die Teleskopstangen. Diese sind ca. 2 mm länger. Die korrekte Länge muss abschließend am Patienten kontrolliert und ggf. korrigiert werden.

Hinweis: 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 (REF 078-000-00) oder desktop Compact Laser (REF 090-578-50).

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

Einsetzen im Mund:

Die Bänder werden mit dem üblichen Bandzement im Mund eingesetzt. Nach dem Aushärten des Zementes werden die vorbereiteten Retentionsscharniere auf die Sockel gesteckt und jeweils mit einer Sicherungsscheibe, C-Clip, befestigt. Bei korrektem Sitz auf dem Sockel muss der C-Clip so in die beiden Schlitze des Kugelkopfes eingeführt werden können, dass auf jeder Seite eines der Enden steckt.

Der erste Kontrolltermin nach dem Eingliedern der Apparatur sollte nach einer Woche sein!

Bei Bedarf kann die Herbst IV-Apparatur mit Distanzringen aktiviert werden, siehe Lieferprogramm.

9. Angaben zur Zusammensetzung

Das Herbst IV-Scharnier besteht aus folgenden Werkstoffen: DIN 1.4301, DIN 1.4305 und DIN 1.4310. Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der KFO-Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaurum.com. Das SSPC ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed und auf www.denta- urum.com verfügbar.

10. Sicherheitshinweise

Es ist zu beachten, dass der C-Clip parallel zum Schlitz des Kugel- scharniers aufgeschoben wird! Bei schrägem Aufsetzen kann der C-Clip verbogen werden und sich im Mund lösen.

Nach dem Einsetzen der Herbst IV-Apparatur sowie bei jedem Kontroll- termin ist der exakte Sitz der Sicherungsscheiben, C-Clips, zu prüfen. Bei mehrmaligem Ein- und Ausbau der C-Clips verlieren diese ihre Spann- kraft und müssen ersetzt werden!

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 Lötver- bindung vorzuziehen.

13. Hinweise zur Entsorgung

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

14. Lieferprogramm

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

15. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Pro- dukte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum 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.dentaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).**

EN

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum. 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

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. General product description

Herbst IV is a further development of the standard Herbst I hinge. It has a ball and socket hinge that allows the patient greater freedom of move- ment, increasing comfort and tolerance during treatment. Retention using lock washers (C-clips) facilitates fitting by the orthodontist and replaces the relatively awkward insertion of screws.

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 Herbst 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 ortho- dontic treatment.

8. Fabrication of the Herbst IV appliance

Cast the impressions, which include the waxed out bands fitted on the first premolars and molars, with class IV dental stone, e.g. Rapidur® (REF 164-450-00). Mount the models in the correct position in the orthodontic FKO-split-post fixator (REF 072-004-00) with plaster using the construction bite recorded by the dentist. Bend remaloy® wire, half-round, e.g. ☐ 1.50 mm x 0.75 mm (REF 528-155-00), or round, e.g. ø 1.00 mm (REF 528-100-00) to form a lingual bow and then weld the wire to the bands. A palatal arch can be placed in the upper jaw to provide stabilization, e.g. remanium® Goshgarian palatal bar or one made from round ø 1.0 mm remaloy® wire (REF 528-100-00). Weld the base of the retention hinges to the bands, e.g. using the laser welding unit desktop Compact (REF 090-578-50).

Alternatively, splints can be cast instead of using bands. The bases of the retention hinges should not be cast on, but welded afterwards, for accuracy and biocompatibility reasons. Ensure that the screws are at the correct angle to the axis between the upper and lower jaw. It is important that the retention hinges operate without friction to ensure smooth functioning of the telescope.

Fitting the telescope tubes and rods:

First, shorten the telescope tubes according to the construction bite and then the telescope rods which are approx. 2 mm longer. The correct length should be checked again intra-orally and adjusted if necessary.

Note: "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 (REF 078-000-00) or desktop Compact laser (REF 090-578-50).

Generally the second band is 2 to 3 sizes larger than the first band fitted. Ready-welded "double bands" can be ordered from Dentaurum. The order form is available on request.

Fitting intra-orally:

The bands are fitted intra-orally using standard band cement. After the cement has set, the prepared retention hinges are fitted on the bases and secured with a lock washer, C-clip. When the hinges are fitted correctly on the base, it should be possible to insert the C-clip into the two slots of the ball unit so that the ends are clipped in at both sides.

The first recall appointment should be one week following fitting of the appliance!

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

9. Composition

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

10. Safety information

Ensure that the C-clip is fitted parallel to the slot of the ball hinge! If the C-clip is fitted at an angle, it can be bent and become loose in the mouth. Always check that the C-clips are properly seated after fitting the Herbst IV appliance and at each recall appointment. If the C-clips are repeatedly fitted and removed, they lose their spring tension and should be replaced!

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 accord- ingly.

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 regulati- ons 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.dentaurum.com.

15. Quality information

Dentaurum ensures faultless quality of its products. The content of these Instructions for use is based upon our own experiences. The dental pro- fessional is solely responsible for the processing of the products. Liability for failures cannot be taken, as we, Dentaurum, 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.dentaurum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).**

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 IV a été conçu sur la base de Herbst I, la charnière classique. Elle dispose d’une articulation sphéroïde qui offre une plus grande liberté de mouvement au patient, augmente le confort ainsi que le taux d'acceptation du traitement. La fixation au moyen de disques de sécurité (clips en C) facilite la mise en place à l'orthodontiste et remplace le vissage relativement complexe.

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 mo- laires, fermeture d’un espace interdentaire (aplasie), dysfonctionnement de l'articulation temporo-mandibulaire, traitement de l'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. Informations 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 IV

Coulez avec du plâtre de classe IV, p. ex. Rapidur (REF 164-450-00), les empreintes contenant les bagues des premières prémolaires et molaires déjà ajustées et préalablement enduites de cire. Plâtrez les modèles dans l'articulateur Split (REF 072-004-00), en respectant la relation convenable, au moyen d'un mordu réalisé par le praticien. Pliez un fil remaloy® demi-rond pour former un arc lingual, p. ex. ☐ 1,50 x 0,75 mm (REF 528-155-00), ou rond, p. ex. ø 1,00 mm (REF 528-100-00) et soudez-le aux bagues. Au maxillaire, placez un arc palatin en vue de la stabilisation, p. ex. la barre palatine remanium® GOSHGARIAN ou en fil remaloy® rond de 1,0 mm de ø (REF 528-100-00). Soudiez les socles des charnières de rétention sur les bagues, p. ex. avec le laser desktop Compact (REF 090-578-50).

Au lieu des bagues, vous pouvez aussi confectionner des gouttières au moyen de la coulée sur modèle. Par souci de précision et pour des raisons de biocompatibilité, il ne faut pas couler les socles des charnières de rétention, mais les souder à la fin. Il faut veiller à ce que la direction des vis soit perpendiculaire à la ligne de jonction située entre le maxillaire et la mandibule. Il est important que le mouvement des charnières de rétention soit sans friction afin de ne pas entraver la fonction du méca- nisme télescopique. En cas de friction, l'appareil, et particulièrement les bagues, peuvent subir des dommages.

Adaptation des tubes et des tiges télescopiques :

Raccourcissez, tout d'abord, les tubes télescopiques conformément au mordu, puis les tiges télescopiques. Ces dernières présentent une longueur supplémentaire de 2 mm. Assurez-vous que la longueur utilisée chez le patient est correcte et, s'il y a lieu, rectifiez-la.

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 (REF 078-000-00) ou le laser desktop Compact) (REF 090-578-50).

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.

Mise en place en bouche :

Les bagues sont fixées en bouche à l'aide d'un ciment usuel pour bagues. Après la prise du ciment, placez les charnières de rétention apprêtées sur les socles et fixez chacune d'elles à l'aide d'un disque de sécurité (clip en C). Les charnières étant positionnées correctement sur le socle, introduisez le clip en C dans les deux fentes de la tête sphérique de façon à ce qu'il ressorte bien à chaque bout.

Le premier contrôle de l'appareillage devra avoir lieu une semaine après la pose, pas plus tard !

Si nécessaire, activez l'appareil Herbst IV avec différents anneaux d'écartement (voir gamme disponible).

9. Informations relatives à la composition

La charnière Herbst IV est constituée des matériaux suivants : DIN 1.4301, DIN 1.4305 et DIN 1.4310. 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

Bien introduire le clip en C parallèlement à la fente de la charnière, car si vous l'inclinez, il risque de se déformer et de se défaire en bouche.

Après la mise en place de l'appareil Herbst IV mais aussi à chaque séance de contrôle, il faut s'assurer de l'assise exacte des disques de sécurité (clips en C). A force de les enlever et de les remettre, les clips en C perdent de leur élasticité. Pensez-donc à les changer lorsque cette dernière devient insuffisante.

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 forte- ment 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 autori- sées, le fonctionnement sans faille de ce dernier ne pouvant être garanti.

12. Autres indications

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'État 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 expé- rience. 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 inexacts.

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).**