

INDICATIONS :

L'Orthèse Herbst-Amoric (OHA) est un appareil d'avancement mandibulaire amovible. Cet appareil provoque le déplacement d'une mandibule par rapport à un maxillaire, permettant de corriger la position des dents ainsi que d'augmenter l'espace aérien oropharyngé et/ou hypopharyngé.

L'appareil OHA est un dispositif médical à l'usage unique pour un seul et même patient. Il est indiqué pour la correction de la malocclusion (Class II), le traitement ou l'atténuation du Syndrome d'Apnées / Hypopnées Obstructives du Sommeil léger à sévère, le traitement de certaines pathologies de l'articulation temporo-mandibulaire.

L'appareil OHA est destiné à être monté par les prothésistes dentaires issus de laboratoires spécialisés. Cet appareil est mis à disposition des utilisateurs finaux (les dentistes/orthodontistes qualifiés) qui possèdent les compétences nécessaires pour une manipulation en toute sécurité et qui sont responsables du traitement et du suivi des patients.



Remarques :

Des ajustements pour le confort du patient peuvent être effectués en raccourcissant la longueur du tube ou en plaçant des mini-cales serties sur la tige. Il est possible d'ajouter des élastiques verticalement sur les gouttières pour permettre la fermeture de la bouche pendant le sommeil.

PRECAUTIONS D'USAGE :

L'appareil OHA est délivré NON-STERILE. Un nettoyage et une stérilisation conforme à la réglementation locale sont préconisés avant chaque première utilisation pour éviter tout risque de contamination croisée.

Les professionnels de santé sont responsables de transmettre aux patients les renseignements nécessaires à l'utilisation de l'appareil en tenant compte des préconisations suivantes :

- Vérifier systématiquement l'état de propreté, de signes anormaux ou de dommages de l'appareil avant la mise en bouche.
- Rincer en routine l'appareil avant de le mettre en bouche et après l'avoir retiré de la bouche.
- Respecter la durée préconisée pour le port de l'appareil.
- Utiliser des produits d'hygiène bucco-dentaire sans composants fluorés (risque de corrosion)

Conditions de stockage : Conservation à température ambiante dans un endroit sec et bien ventilé sans exposition directe au soleil.

Accessoires : des écrans linguaux pour gouttières thermoformées peuvent être utilisés durant le traitement.

CONTRE INDICATIONS :

- Ne pas utiliser d'éthanol pour le nettoyage
- Ne pas faire tremper le dispositif dans l'eau chaude
- Ne surtout pas utiliser cet appareil orthodontique dans les cas suivants :
 - Allergie au NICKEL
 - Absence de dents
 - Présence de dents endommagées ou cariées, de parodontopathies avec des luxations, arthrites, ankyloses des articulations temporo-maxillaires.

Les professionnels de santé doivent informer les patients de tout effet indésirable possible.

Attention : certains effets secondaires sont susceptibles d'apparaître au cours du traitement :

- normocclusion, surocclusion ou malocclusion de classe III pourraient être exacerbées
- douleur des articulations temporo-mandibulaires et des muscles masticateurs
- gêne dentaire ou de l'articulation de la mâchoire.
- bouche sèche, occlusion anormale, problèmes occlusaux, mobilité des dents, salivation excessive.

IMPORTANT

Toute responsabilité envers des produits modifiés ou utilisés en dehors de l'usage prévu ou de manière non appropriée est exclue. L'ensemble des instructions spécifiées ci-dessus ont été validées comme étant appropriés au traitement d'un dispositif médical dans le but de sa réutilisation.

Tout effet indésirable en lien avec les dispositifs médicaux devrait être notifié au fabricant et tout incident grave devrait être signalé sans délais à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel les patients et les praticiens sont établis.



INDICATIONS :

The Herbst-Amoric Orthosis (HAA) is a component of the removable mandibular advancement appliance.

The appliance forces the mandible to move forward, enabling correction of tooth position and increasing oropharyngeal and/or hypopharyngeal air space.

The OHA appliance is a single-use medical device for a single patient.

It is indicated for the correction of malocclusion (Class II), the treatment or alleviation of mild to severe Obstructive Sleep Apnea/Hypopnea Syndrome, and the treatment of certain temporomandibular joint pathologies.

The OHA unit is intended for use by dental technicians from specialized laboratories. The device is made available to end-users (qualified dentists/orthodontists) who have the necessary skills for safe handling, and who are responsible for patient treatment and follow-up.



Remarks :

Adjustments for patient's comfort are made by shortening the length of the tube or by placing crimped mini-shims on the rod. It is also possible to add vertical elastic rods on the gutters to force the patient to close the mouth during their sleep.

PRECAUTIONS FOR USE :

The OHA device is supplied NON-STERILE. Cleaning and sterilization in compliance with local regulations are recommended before each first use to avoid any risk of cross-contamination.

Healthcare professionals are responsible for providing patients with the information they need to use the device, taking into account the following recommendations:

- Always check the unit for cleanliness, abnormal signs or damage before placing it in the mouth.
- Routinely rinse the appliance before placing it in the mouth and after removing it from the mouth.
- Respect the recommended wearing time.
- Use oral hygiene products without fluoride components (risk of corrosion).

Storage conditions : Store at room temperature in a dry, well-ventilated place away from direct sunlight.

Accessories: lingual shields for thermoformed trays can be used during treatment.

CONTRAINDICATIONS :

- Do not use ethanol for cleaning
- Do not soak device in hot water
- Do not use these braces in any of the following situations:
 - Allergy to NICKEL
 - Missing teeth
 - Presence of damaged or decayed teeth, periodontal disease with dislocation, arthritis and ankylosis of the temporomaxillary joints.

Healthcare professionals must inform patients of any possible adverse effects.

Warning: certain side effects may occur during treatment:

- normocclusion, overbite or class III malocclusion may be exacerbated
- pain in the temporomandibular joints and masticatory muscles
- dental or jaw joint discomfort.
- dry mouth, abnormal occlusion, occlusal problems, tooth mobility, excessive salivation.

IMPORTANT

No liability can be accepted for products which have been modified or used for purposes other than those for which they were intended, or which have been used inappropriately. All the instructions specified above have been validated as suitable for the treatment of a medical device for the purpose of reuse.

Any adverse reaction linked to medical devices should be notified to the manufacturer, and any serious incident should be reported without delay to the competent authority of the Member State in which the patients and practitioners are based.



INDIKATIONEN :

Die **Herbst-Amoric Orthese (OHA)** ist ein Bestandteil der herausnehmbaren **Unterkieferprotrusionsapparatur**. Diese Vorrichtung bewirkt eine Verschiebung des Unterkiefers gegenüber dem Oberkiefer, wodurch die Zahnstellung korrigiert und der oropharyngeale und/oder hypo-pharyngeale Luftraum vergrößert werden kann.

Dieses OHA-Gerät ist ein Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch für ein und denselben Patienten. Es ist indiziert für die Korrektur von Malokklusionen (Klasse II), die Behandlung oder Linderung des leichten bis schweren obstruktiven Schlafapnoe/Hypopnoe-Syndroms und die Behandlung bestimmter Kiefergelenkserkrankungen.

Das OHA-Gerät ist dazu bestimmt, von Zahntechnikern aus spezialisierten Labors montiert zu werden. Das Gerät wird Endbenutzern (ausgebildeten Zahnärzten/Kieferorthopäden) zur Verfügung gestellt, die über die erforderlichen Fähigkeiten für eine sichere Handhabung verfügen und für die Behandlung und Nachsorge der Patienten verantwortlich sind.



Bemerkungen :

Anpassungen für den Patientenkomfort können vorgenommen werden, indem die Länge der Röhre verkürzt oder Mini-Keile auf den Schaff gecrimpt werden. Es ist möglich, elastische Gummibänder vertikal an den Schienen anzubringen, damit der Mund während des Schlafs geschlossen werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN :

Das OHA-Gerät wird **NICHT steril geliefert**. Vor jedem ersten Gebrauch sollte es gemäß den örtlichen Vorschriften gereinigt und sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, den Patienten die notwendigen Informationen zur Verwendung des Geräts zu geben und dabei die folgenden Empfehlungen zu berücksichtigen:

- Überprüfen Sie die Zahnsperre vor dem Einsetzen in den Mund routinemäßig auf Sauberkeit, abnormale Zeichen oder Schäden.
- Spülen Sie die Zahnsperre routinemäßig, bevor Sie sie in den Mund nehmen und nachdem Sie sie aus dem Mund genommen haben.
- Halten Sie sich an die empfohlene Tragedauer der Sperre.
- Verwenden Sie Mundpflegeprodukte ohne Fluoridbestandteile (Korrosionsgefahr).

Lagerbedingungen: Bei Raumtemperatur an einem trockenen, gut belüfteten Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung aufbewahren.

Zubehör: Lingualschirme für tiefgezogene Schienen können während der Behandlung verwendet werden.

GEGENANZEIGEN :

- Ethanol nicht zur Reinigung verwenden
- Weichen Sie das Gerät nicht in heißem Wasser ein.
- Verwenden Sie diese kieferorthopädische Apparatur auf keinen Fall in den folgenden Fällen:
 - Allergie gegen NICKEL
 - Fehlen von Zähnen
 - Vorhandensein von beschädigten oder kariösen Zähnen, Parodontopathien mit Luxationen, Arthritis, Ankylosen der Kiefergelenke.

Angehörige der Gesundheitsberufe müssen die Patienten über alle möglichen Nebenwirkungen informieren.

Achtung: Im Verlauf der Behandlung können einige Nebenwirkungen auftreten:

- Normokklusion, Überokklusion oder Malokklusion der Klasse III verschärft werden könnten
- Schmerzen in den Kiefergelenken und der Kaumuskulatur
- Zahn- oder Kiefergelenksbeschwerden.
- trockener Mund, abnormale Okklusion, Okklusionsprobleme, Zahnbeweglichkeit, übermäßiger Speichelfluss

WICHTIG

Jegliche Haftung für Produkte, die verändert oder außerhalb des vorgesehenen Verwendungszwecks oder in nicht sachgemäßer Weise verwendet werden, ist ausgeschlossen. Alle oben angegebenen Anweisungen wurden als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zum Zweck der Wiederverwendung validiert.

Jede unerwünschte Wirkung im Zusammenhang mit Medizinprodukten sollte dem Hersteller gemeldet werden, und jeder schwerwiegende Vorfall sollte unverzüglich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Patienten und die praktizierenden Ärzte niedergelassen sind, gemeldet werden.



INDICAZIONI :

L'Ortesi di Herbst-Amoric (HAA) è un componente dell'apparecchio rimovibile per l'avanzamento mandibolare.

Questo apparecchio sposta la mandibola rispetto all'osso mascellare, correggendo la posizione dei denti e aumentando lo spazio aereo orofaringeo e/o ipofaringeo.

Questo apparecchio OHA è un dispositivo medico monouso per un singolo paziente.

È indicato per la correzione della malocclusione (Classe II), per il trattamento o l'attenuazione della sindrome da apnea ostruttiva/ipopnea da lieve a grave e per il trattamento di alcune patologie dell'articolazione temporo-mandibolare.

Il dispositivo OHA è progettato per essere montato da odontotecnici di laboratori specializzati. Il dispositivo viene messo a disposizione degli utenti finali (dentisti/ortodontisti qualificati) che hanno le competenze necessarie per un utilizzo sicuro e che sono responsabili del trattamento e del follow-up del paziente.



Osservazioni :

Le regolazioni per il comfort del paziente possono essere effettuate accorciando la lunghezza del tubo o posizionando dei mini cunei crimpati sullo stelo. È possibile aggiungere elastici verticali alle mascherine per consentire la chiusura della bocca durante il sonno.

PRECAUZIONI D'USO :

Il dispositivo OHA viene fornito NON STERILE. Si raccomanda di pulirlo e sterilizzarlo in conformità alle normative locali prima di ogni utilizzo per evitare qualsiasi rischio di contaminazione incrociata.

Gli operatori sanitari sono tenuti a fornire ai pazienti le informazioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo, tenendo conto delle seguenti raccomandazioni:

- Controllare sempre che l'apparecchio non sia pulito, non presenti segni anomali o danni prima di metterlo in bocca.
- Sciacquare regolarmente l'apparecchio prima di metterlo in bocca e dopo averlo tolto dalla bocca.
- Non indossare l'apparecchio per un periodo superiore a quello raccomandato.
- Utilizzare prodotti per l'igiene orale senza componenti di fluoro (rischio di corrosione).

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano dalla luce solare diretta.

Accessori: gli scudi linguali per i portaimpronte termoformati possono essere utilizzati durante il trattamento.

CONTROINDICAZIONI :

- Non utilizzare etanolo per la pulizia
- Non immergere il dispositivo in acqua calda.
- Questo apparecchio ortodontico non deve essere utilizzato nei seguenti casi:
 - Allergia al NICHEL
 - Denti mancanti
 - Denti danneggiati o cariati, malattia parodontale con dislocazione, artrite e anchilosi delle articolazioni temporo-mascellari.

Gli operatori sanitari devono informare i pazienti di ogni possibile effetto avverso.

Attenzione: durante il trattamento possono verificarsi alcuni effetti collaterali:

- La normocclusione, l'overbite o la malocclusione di classe III possono essere esacerbati
- dolore alle articolazioni temporo-mandibolari e ai muscoli masticatori
- disturbi ai denti o all'articolazione della mandibola.
- bocca secca, morso anomalo, problemi occlusali, mobilità dentale, eccessiva salivazione.

IMPORTANTE

È esclusa qualsiasi responsabilità per prodotti modificati o utilizzati al di fuori dello scopo previsto o in modo inappropriato. Tutte le istruzioni sopra indicate sono state convalidate come appropriate per il trattamento di un dispositivo medico ai fini del suo riutilizzo.

Qualsiasi reazione avversa legata ai dispositivi medici deve essere notificata al fabbricante e qualsiasi incidente grave deve essere segnalato senza indugio all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano i pazienti e gli operatori.



INDICACIONES :

La órtesis Herbst-Amoric (HAA) es un componente del aparato removible de avance mandibular.

Este aparato desplaza la mandíbula con respecto al maxilar, corrigiendo la posición de los dientes y aumentando el espacio aéreo orofaríngeo y/o hipofaríngeo.

Este aparato OHA es un producto sanitario de un solo uso para un solo paciente.

Está indicado para la corrección de la maloclusión (Clase II), el tratamiento o alivio de la apnea obstructiva del sueño/síndrome de hipopnea de leve a grave y el tratamiento de ciertas patologías de la articulación temporomandibular.

El dispositivo OHA está diseñado para ser colocado por protésicos dentales de laboratorios especializados. El dispositivo se pone a disposición de los usuarios finales (odontólogos/ortodoncistas cualificados) que posean los conocimientos necesarios para una manipulación segura y que sean responsables del tratamiento y seguimiento de los pacientes.



Observaciones :

Se pueden realizar ajustes para mayor comodidad del paciente acortando la longitud del tubo o colocando minicuñas engarzadas en el vástago. Se pueden añadir elásticos verticales a las cubetas para poder cerrar la boca durante el sueño.

PRECAUCIONES DE USO :

El dispositivo OHA se suministra SIN ESTERILIZAR. Se recomienda limpiarlo y esterilizarlo de acuerdo con la normativa local antes de cada uso para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.

Los profesionales sanitarios son responsables de proporcionar a los pacientes la información que necesitan para utilizar el dispositivo, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones :

- Compruebe siempre que el aparato está limpio y que no presenta signos anormales o daños antes de colocarlo en la boca.
- Enjuague sistemáticamente el aparato antes de colocarlo en la boca y después de retirarlo de la boca.
- No lleve el aparato más tiempo del recomendado.
- Utilice productos de higiene bucal sin componentes fluorados (riesgo de corrosión).

Condiciones de almacenamiento : Almacenar a temperatura ambiente en un lugar seco, bien ventilado y protegido de la luz solar directa.

Accesorios : Los protectores linguales para cubetas termoformadas pueden utilizarse durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES :

- No utilice etanol para la limpieza
- No sumerja el aparato en agua caliente.
- No utilice este aparato de ortodoncia en ninguna de las siguientes situaciones:
 - Alergia al NIQUEL
 - Falta de dientes
 - Dientes dañados o cariados, enfermedad periodontal con luxación, artritis y anquilosis de las articulaciones temporomaxilares.

Los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes de cualquier posible efecto adverso.

Advertencia: pueden producirse ciertos efectos secundarios durante el tratamiento:

- la normoclusión, la sobremordida o la maloclusión de clase III pueden agravarse
- dolor en las articulaciones temporomandibulares y en los músculos masticatorios
- molestias dentales o de la articulación mandibular.
- boca seca, mordida anormal, problemas oclusales, movilidad dental, salivación excesiva.

IMPORTANTE

Queda excluida cualquier responsabilidad por productos modificados o utilizados fuera de su finalidad prevista o de forma inadecuada. Todas las instrucciones especificadas anteriormente han sido validadas como apropiadas para el tratamiento de un producto sanitario con fines de reutilización.

Cualquier reacción adversa relacionada con los productos sanitarios debe notificarse al fabricante y cualquier incidente grave debe comunicarse sin demora a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos los pacientes y los profesionales.

