



## **Klasse II - Apparaturen**

**Kurzbericht über Sicherheit und klinische  
Leistung (SSCP)**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Identifizierung der Produkte und allgemeine Informationen</b> .....	<b>5</b>
1.1 Handelsnamen der Produkte .....	5
1.2 Herstellername und Adresse.....	6
1.3 Single registration number (SRN) des Herstellers .....	6
1.4 Basis-UDI-DI .....	6
1.5 Nomenklatur für Medizinprodukte .....	6
1.6 Risikoklasse der Produkte.....	6
1.7 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung der Produkte.....	6
1.8 Bevollmächtigter, wenn anwendbar .....	6
1.9 Name und Kennnummer der Benannten Stelle.....	6
<b>2. Bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte</b> .....	<b>7</b>
2.1 Die Zweckbestimmung.....	7
2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppe .....	7
2.3 Kontraindikationen und Verwendungsbeschränkungen .....	8
<b>3. Produktbeschreibung</b> .....	<b>9</b>
3.1 Beschreibung der Produkte.....	9
3.1.1 Herbst Scharniere.....	9
3.1.2 Sabbagh Universal Spring (SUS) .....	12
3.1.3 amda®.....	13
3.1.4 Chemische Zusammensetzung der Produkte.....	14
3.2 Hinweis auf frühere Generationen oder Varianten und Beschreibung der Unterschiede.....	15
3.2.1 Herbst Scharnier.....	15
3.2.2 SUS - Sabbagh Universal Spring .....	15
3.2.3 amda® - advanced molar distalization appliance .....	15
3.3 Beschreibung des Zubehörs, das dazu bestimmt ist mit den Produkten zusammen verwendet zu werden .....	16
3.4 Beschreibung anderer Produkte, die dazu bestimmt sind, zusammen mit dem Produkt verwendet zu werden.....	18
<b>4. Risiken und Warnhinweise</b> .....	<b>18</b>
4.1 Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen .....	18
4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	20
4.3 Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich Zusammenfassung der FSCA (FSN), falls zutreffend.....	21
<b>5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)</b> .....	<b>22</b>
5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten des Äquivalenzprodukts, wenn zutreffend .....	22

---

5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung, wenn zutreffend .....	22
5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, wenn zutreffend .....	22
5.4 Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit .....	25
5.5 Durchgeführte oder geplante PMCF .....	25
<b>6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen .....</b>	<b>26</b>
<b>7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Anwender .....</b>	<b>26</b>
<b>8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und Gemeinsame Spezifikationen .....</b>	<b>27</b>
<b>9. Revisionshistorie.....</b>	<b>28</b>
<b>10. Literatur .....</b>	<b>28</b>

Der SSCP ist weder dazu bestimmt die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur sicheren Anwendung der Produkte zu ersetzen noch ist er dazu bestimmt dem vorgesehenen Anwender oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen zu geben.

Die folgenden Informationen sind für Fachanwender bestimmt.

SSCP Rev.-Nummer: TD-7-001

## 1. Identifizierung der Produkte und allgemeine Informationen

### 1.1 Handelsnamen der Produkte

#### **Sets**

- Herbst I Set
- Herbst II Set
- Herbst IV Set
- Herbst TS Set
- SUS<sup>2</sup> Set
- SUS<sup>3</sup> Start-Set
- SUS<sup>3</sup> Set
- amda<sup>®</sup> Starter Set

#### **Zubehör Klasse IIa**

- Innensechskantschrauben
- Schlitzschrauben
- Sicherungsscheiben
- Sockel/Muttern
- Teleskoprohre
- Teleskopstangen
- Distanzringe
- Distanzringe, geschlitzt
- amda<sup>®</sup> telescope
- amda<sup>®</sup> connector, left
- amda<sup>®</sup> connector, right
- amda<sup>®</sup> connector, pair
- amda<sup>®</sup> palatal arch

#### **Zubehör Klasse I**

- Innensechskantschlüssel 1,5
- Hexagon socket key 0.9

Auf das Zubehör der Medizinproduktklasse I wird im weiteren Verlauf des SSCP nicht weiter eingegangen, da es sich nicht um implantierbare Produkte handelt.

---

## 1.2 Herstellername und Adresse

Dentaaurum GmbH & Co. KG  
Turnstraße 31  
75228 Ispringen, Deutschland

## 1.3 Single registration number (SRN) des Herstellers

DE-MF-000006299

## 1.4 Basis-UDI-DI

++J01107504001433XXXXXXTB  
++J01107504001430XXXXXXRQ  
++J01107504001431XXXXXXS9  
++J01107504001432XXXXXXSS  
++J01107104001432XXXXXXLW  
++J01107104001433XXXXXXMF

## 1.5 Nomenklatur für Medizinprodukte

Code	Beschreibung
Q010499	Q010499 Orthodontic devices - others

## 1.6 Risikoklasse der Produkte

Ila

## 1.7 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung der Produkte

Herbst I seit 1998, Herbst II seit 1995, Herbst IV seit 1996, Herbst TS seit 2013  
SUS<sup>2</sup> seit 2005, SUS<sup>3</sup> seit 2019

amda<sup>®</sup> seit 2016

## 1.8 Bevollmächtigter, wenn anwendbar

Nicht zutreffend

## 1.9 Name und Kennnummer der Benannten Stelle

mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
70191 Stuttgart, Deutschland  
Kennnummer der Benannten Stelle: 0483

## **2. Bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte**

### **2.1 Die Zweckbestimmung**

Die Produkte dienen zur Fertigung von festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen für die Behandlung von Klasse II Anomalien (Distalbisslage).

Im Fall der Herbst Retentionsscharniere und der Sabbagh Universal Spring (SUS) wird der Unterkiefer in eine vorgeschobene Position gebracht. Die amda® - Distalisationsapparatur wird zur uni- oder bilateralen Zahnbewegung von oberen Molaren nach distal (Distalisation) oder mesial (Mesialisation) verwendet.

Für die Apparaturen werden auch Einzelteile als Zubehör angeboten. Dieses Zubehör dient als Ersatz für fehlende oder defekte Teile. Im Fall der Klasse II Apparaturen werden alternative Schrauben und Sockel als Zubehör angeboten. Außerdem gibt es für Herbst und SUS auch Distanzringe, mit denen die Apparatur nachträglich ergänzt bzw. aktiviert werden kann. Aufgrund der Anwendung am Patienten im Rahmen einer ärztlich verordneten kieferorthopädischen Behandlung handelt es sich bei diesen Produkten um Medizinprodukte.

### **2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppe**

Die kieferorthopädischen Elemente sind Hilfsteile bzw. Bestandteile bei der Behandlung von Zahn- und Kieferfehlstellungen der Klasse II (Distalbisslage). Dies umfasst in der Regel die Mesialisation des Unterkiefers und/oder die Distalisation von Zähnen im Oberkiefer. Alle drei Apparaturen (Herbst, SUS und amda®) wirken nur im Zusammenspiel mit den weiteren Bestandteilen festsitzender kieferorthopädischer Apparaturen.

Das Herbst-Scharnier kommt zum Einsatz, wenn der Unterkiefer skelettal gesehen sich in einer Rücklage befindet. Die SUS kommt zum Einsatz, wenn die untere Dentition zurückverlagert ist. Wenn hingegen die obere Dentition nach vorn verlagert ist, kommt amda® zur Anwendung. Darüber hinaus können insbesondere SUS und amda® u.a. für diese Indikationen genutzt werden:

- Dentoalveolärer Ausgleich der Okklusion
- Mittellinienverschiebung
- Lückenschluss, z.B. bei Aplasie
- Verankerungselement für Zahnbewegungen
- Mesialisation von Molaren
- Retraktion der Oberkieferfrontzähne
- zur Vermeidung von Dysgnathie-Operation
- Kiefergelenksdysfunktion (Repositions-Effekt)
- Schlafapnoe-Therapie

Der Kieferorthopäde bzw. der kieferorthopädisch tätige Zahnarzt entscheidet über die jeweilige Auswahl und Indikation der einzelnen kieferorthopädischen Elemente im Rahmen seiner Therapieplanung.

---

## 2.3 Kontraindikationen und Verwendungsbeschränkungen

Bei Patienten mit einer Nickelallergie dürfen Produkte aus Edelstahl nicht angewendet werden. Entsprechende Warnhinweise finden sich auf den jeweiligen Produktetiketten.

Weitere Kontraindikationen sind z.B.:

- Stark protrudierte und engstehende Frontzähne im Unterkiefer
- Mangelhafte Mundhygiene
- Gummy Smile
- Degenerative Erkrankungen des Kiefergelenks
- Parodontal geschädigtes Gebiss

Wenn vor der Behandlung insgesamt ein Engstand und insbesondere bei den unteren Frontzähnen besteht, kann zur Beschaffung von Platz ein unterer Frontzahn extrahiert werden.[29] Für die Distalisation im Oberkiefer mit Hilfe von amda® gibt es dazu noch andere Kontraindikationen [16]:

- Retrognathes Profil
- Vertikales Wachstumsmuster
- Die 3. Molaren sind durchgebrochen oder stehen kurz vor dem Durchbruch
- Offener Biss
- starke Längendiskrepanz des Zahnbogens

### **3. Produktbeschreibung**

#### **3.1 Beschreibung der Produkte**

Die kieferorthopädischen Elemente (Herbst, SUS und amda®) sind Geräte für die Behandlung von Zahn- und Kieferfehlstellungen (Klasse II Anomalien) und wirken nur im Zusammenspiel mit anderen Bestandteilen (z.B. Bänder, Brackets und Drähte) von festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen.

Die hier zu betrachtenden festsitzenden Geräte (Herbst, SUS und amda®) haben für die Behandlung der Klasse-II Anomalien folgende Vorteile [47]:

- Die Apparatur ist festsitzend.
- Die Apparatur wirkt ununterbrochen 24 Stunden am Tag.
- Das Behandlungsergebnis ist nicht von der Mitarbeit des Patienten abhängig.
- Die Behandlungsdauer ist kurz (6 bis 8 Monate).

Alle Produkte dieser Produktgruppe werden unsteril geliefert. Eine sterile Anwendung am Patienten ist nicht notwendig und damit nicht vorgesehen. Die Produkte dienen zur einmaligen Anwendung und werden nicht aufbereitet.

##### **3.1.1 Herbst Scharniere**

Alle nachfolgend aufgeführten Varianten des Herbst-Scharniers haben den gleichen Grundaufbau. Sie bestehen aus zwei Teleskoprohren, jeweils eines für die rechte und linke Kieferseite. Diese werden im Bereich der oberen Molaren befestigt. In jedes Teleskoprohr wird eine Teleskopstange eingeführt, die im Bereich der unteren ersten Prämolaren / Eckzähne befestigt wird. Unterschiede gibt es hauptsächlich bei der Art der Befestigung und den Freiheitsgraden bei der Lateralbewegungen des Unterkiefers. Die Abweichungen bei den einzelnen Varianten werden dargestellt.

Bei allen Varianten handelt es sich jeweils um ein komplettes Set zur Behandlung eines Patienten ohne weiteres Zubehör (Distanzringe, Schlitzschrauben etc.). Alle Systemkomponenten sowie weiteres Zubehör werden auch einzeln angeboten. Optional kann als Schraubenkleber Ceka® Bond verwendet werden.

### 3.1.1.1 Herbst TS



#### Herbst TS Set

Teleskop-System. Zum Anschweißen auf Bänder oder gegossene Schienen.

##### Inhalt:

- 1 x Teleskopgeschiebe, rechts
- 1 x Teleskopgeschiebe, links
- 4 x Innensechskantschraube
- 4 x F-Sockel

*Im Lieferumfang ist kein Innensechskantschlüssel enthalten!*

Länge	REF	Menge
20 mm	607-126-20	1 Set
22 mm	607-126-22	1 Set
24 mm	607-126-24	1 Set

CE 0483

Bitte beachten Sie unseren kostenlosen Doppelbänder-Schweißservice für die Herbst-Technik.

Abb. 1: Katalogauszug von Herbst TS (Katalog Nr. 23)

Diese Herbst-Variante (Abb. 1 und Abb. 2) ist mit einem Innenteleskop ausgestattet. Ein Auseinandergleiten des Scharniers wird so verhindert. Um den individuellen Platzverhältnissen gerecht zu werden, stehen drei Längen der Teleskope zur Auswahl. Die Kopplung zu den Zähnen erfolgt durch Anschweißen der mitgelieferten Sockel mit Innengewinde auf Bänder oder gegossene Schienen. An den Enden der Teleskopelemente befinden sich Ösen. Diese Ösen werden über die Sockel geschoben und mit den mitgelieferten Schrauben fixiert. Damit ist das Herbst TS fest mit dem Gebiss verbunden. Je nach Form des Sockels (konkav oder zylindrisch) sind mehr oder weniger starke seitliche Auslenkungen des Unterkiefers möglich.



Abb. 2: Herbst TS

Die Laserbeschriftung auf dem Teleskopelement mit der jeweiligen Patientenseite und Größe gewährleistet eine eindeutige Zuordnung zum Kiefer.

### 3.1.1.2 Herbst I



#### Herbst I Set

Mit Innensechskantschrauben.

Zum Anschweißen auf Bänder oder gegossene Schienen.

*Im Lieferumfang ist kein Innensechskantschlüssel enthalten!*



Abb. 3: Katalogauszug von Herbst I (Katalog Nr. 23)

REF 607-120-00	1 Set
----------------	-------

CE 0483

##### Inhalt:

1 x Teleskoprohr, rechts	REF 607-121-00
1 x Teleskoprohr, links	REF 607-122-00
2 x Teleskopstange	REF 607-124-00
4 x Innensechskantschraube	REF 607-122-30
4 x F-Sockel	REF 607-127-30

Bitte beachten Sie unseren kostenlosen Doppelbänder-Schweißservice für die Herbst-Technik. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Medizinprodukteberater.

Das ist die klassische Variante des Herbst-Scharniers (Abb.3). Um den individuellen Platzverhältnissen gerecht zu werden, sind die Teleskoprohre und die Teleskopstangen zu kürzen. Die Kopplung zu den Zähnen erfolgt durch Anschweißen der mitgelieferten Sockel mit Innengewinde auf Bänder oder gegossene Schienen. An den Enden der Teleskopelemente befinden sich Ösen. Diese Ösen werden über die Sockel geschoben und mit den mitgelieferten Schrauben fixiert. Damit ist das Herbst I fest mit

dem Gebiss verbunden. Je nach Form des Sockels (konkav oder zylindrisch) sind mehr oder weniger starke seitliche Auslenkungen des Unterkiefers möglich.

### 3.1.1.3 Herbst II



#### Herbst II Set

**Mit Innensechskantschrauben.**

Für die Fixierung auf Bögen in der Multibrackettechnik.

*Im Lieferumfang ist kein Innensechskantschlüssel enthalten!*



REF 607-108-00	1 Set
----------------	-------

CE 0483

Inhalt:

1 x Teleskoprohr, rechts	REF 607-121-00
1 x Teleskoprohr, links	REF 607-122-00
2 x Teleskopstange	REF 607-124-00
2 x Innensechskantschraube, kurz	REF 607-108-10
2 x Innensechskantschraube, lang	REF 607-108-20
4 x Mutter	REF 607-111-00

Abb. 4: Katalogauszug von Herbst II (Katalog Nr. 23)

Um den individuellen Platzverhältnissen gerecht zu werden, sind die Teleskoprohre und die Teleskopstangen zu kürzen.

Von allen vier Varianten des Herbst-Scharniers ist nur Herbst II (Abb. 4) geeignet, um mit einer bestehenden, festsitzenden Multi-Bracket Apparatur kombiniert zu werden. Die Kopplung zu den Zähnen erfolgt nicht direkt über Bänder oder gegossene Schienen, sondern indirekt über den Stahlbogen. Dazu dient ein spezielles Verbindungsteil. Voraussetzung ist, dass bei der Multibracketapparatur bereits der stärkste Stahlbogen eingesetzt wurde, der in dieser Behandlungstechnik möglich ist. Das Verbindungsteil (Mutter) des Scharniers ist mit einem Schlitz versehen, mit dem es auf den vorhandenen Bogen der Multibracketapparatur aufgesteckt und dann mit der mitgelieferten Schraube am Bogen befestigt wird.

### 3.1.1.4 Herbst IV

#### Herbst IV Set

**Mit Kugelkopf.**

Zum Anschweißen auf Bänder oder gegossene Schienen.

Große Beweglichkeit. Wird mit Sicherungsscheiben am Sockel befestigt. Keine Verschraubung, dadurch kein Schraubenverlust. Hoher Patientenkomfort.

**Inhalt:**

- 2 x Teleskoprohr mit Kugelgelenk
- 2 x Teleskopstange mit Kugelkopf
- 2 x Kupplung für Kugelkopf
- 4 x Sockel
- 10 x C-Clip, Sicherungsscheibe



REF 607-115-00	1 Set
----------------	-------

CE 0483

Bitte beachten Sie unseren kostenlosen Doppelbänder-Schweißservice für die Herbst-Technik. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Medizinprodukteberater. Telefon: +497231 / 803-216



Abb. 5: Katalogauszug von Herbst IV (Katalog Nr. 23)

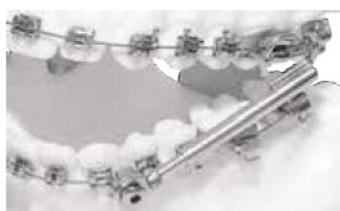
Um den individuellen Platzverhältnissen gerecht zu werden, sind die Teleskoprohre und die Teleskopstangen zu kürzen.

Das Herbst IV (Abb. 5) ist eine Weiterentwicklung des klassischen Herbst I Scharniers. Es ist mit einem Kugelgelenk versehen, das dem Unterkiefer des Patienten eine größere Bewegungsfreiheit ermöglicht. Damit erhöht sich der Komfort für den Patienten und steigert die Akzeptanz der Behandlung. Das Fixieren der Kugelgelenke erfolgt durch Sicherungsscheiben (C-Clips).

### 3.1.2 Sabbagh Universal Spring (SUS)



**SUS<sup>3</sup> Start-Set**



REF 607-160-00	1 Set
CE 0483 <span style="float: right;">Inhalt:</span>	
2 x SUS <sup>3</sup> Teleskopelement	REF 607-157-00
2 x SUS <sup>3</sup> Teleskopstange, montiert	REF 607-158-00
2 x SUS <sup>3</sup> Knopfanker, ø 1,0 mm	REF 607-154-00
2 x SUS <sup>3</sup> Turbofeder (Edelstahl), Länge 27 mm	REF 607-156-00
2 x Distanzring, geschlitzt, Länge 1 mm	REF 607-103-11
2 x Distanzring, geschlitzt, Länge 2 mm	REF 607-104-11
1 x Innensechskantschlüssel 1,5	REF 607-144-00

Abb. 6: Katalogauszug von SUS<sup>3</sup> (Katalog Nr. 23)

Die Sabbagh Universal Spring (SUS) ist ein sogenanntes Herbst-Derivat. Sie ist eine Kombination aus Herbst (starr) und Jasper Jumper (federnd) zur intermaxillären Behandlung von Klasse II Kieferfehlstellungen etc.

Die SUS (Abb. 6), egal ob es sich um die Variante SUS<sup>2</sup> oder SUS<sup>3</sup> handelt, besteht aus einem Teleskopelement mit innenliegender Feder, das universell für die rechte als auch die linke Kieferhälfte benutzt werden kann. In dieses Teleskopelement wird wie beim Herbst-Scharnier eine Teleskopstange eingeführt. Im Gegensatz zum Herbst-Scharnier ist ein individuelles Kürzen nicht erforderlich.

Beim Herbst-Scharnier gibt es keine Abfederung beim Schließen des Mundes. Das kann u.U. für den Patienten unangenehm sein. Bei der SUS wird die Schließbewegung durch die innenliegende Feder abgebremst, was für den Patienten angenehmer ist. Sie wirkt konstant mit sanften, weitgehend horizontalen Kräften, daher ist ihr Einsatz schonend für das Kiefergelenk.

### 3.1.3 amda®

#### amda® starter set (montiert)

Apparatur zur skelettal verankerten Distalisation von Molaren mit dem tomas®-pin EP.



REF 607-180-00	1 Set
----------------	-------

CE 0483

Inhalt:	
1 x amda® telescope (2 Stück)	REF 607-181-02
1 x amda® connector, pair 7 mm	REF 607-184-07
1 x amda® connector, pair 10 mm	REF 607-184-10
1 x amda® connector, pair 13 mm	REF 607-184-13
1 x amda® palatal arch	REF 607-185-01
1 x Hexagon socket key 0.9	REF 607-129-00

Abb. 7: Katalogauszug von amda® (Katalog Nr. 23)

Geräte, die nur für die Distalisation der oberen Molaren dienen (z.B. amda®, BENESlider, Distal Jet, Pendulum u.ä.) üben durch eine Feder Druck auf diese Zähne aus und bewirken dadurch deren Bewegung in die gewünschte Richtung. Es gibt zwei große Gruppen von diesen Distalisationsapparaturen, das sind die Gleitmechaniken und die Pendulum-Federn.

amda® bedeutet (advanced molar distalization appliance)

Diese Distalisationsapparatur (Abb. 7 und Abb. 8), erfunden von Prof. Papadopoulos [38] und in Zusammenarbeit mit Dentaureum weiterentwickelt, gehört in die Gruppe von Distalisationsgeräten mit der so genannten Gleitmechanik. Das bedeutet die Feder für die Distalisation gleitet an/auf einem Bogen.

amda® besteht aus einer aktiven Einheit und einer Verankerungseinheit.[30]

Der Kern der aktiven Einheit von amda® besteht aus einem Teleskoprohr (1) mit innenliegender Druckfeder. Durch diese wird die notwendige Kraft für die Distalisation der Molaren aufgebracht. Die aktive Einheit besteht im Einzelnen aus den folgenden Komponenten (Abb. 8):

- Zwei identischen amda® telescopen (1), jeweils für die rechte bzw. die linke Sei-

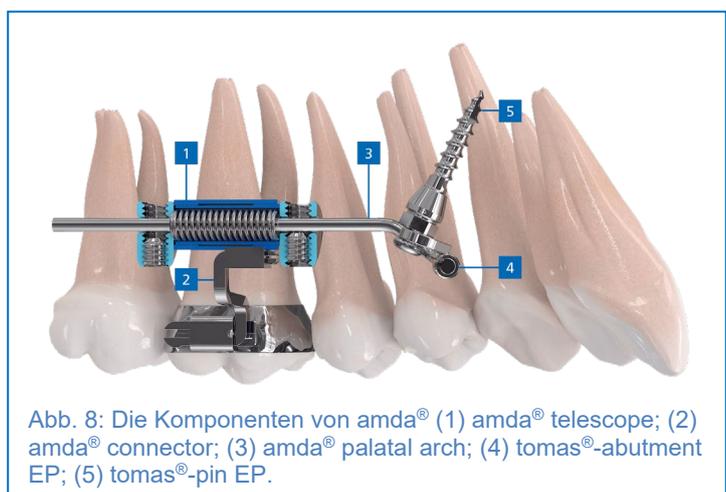


Abb. 8: Die Komponenten von amda® (1) amda® telescope; (2) amda® connector; (3) amda® palatal arch; (4) tomas®-abutment EP; (5) tomas®-pin EP.

te. Jedes amda® telescope ist mit einer Druckfeder ausgestattet. Der maximale Federweg beträgt 4 mm bei einer Federkraft zwischen ca. 2,3 N und 5,0 N.

- Zwei Stoppschrauben, an jedem Ende eines amda® telescope. Die Stoppschrauben dienen zur Aktivierung bzw. Deaktivierung der Feder.
- Zwei abnehmbare und seitenspezifische amda® connectoren (2):  
Diese übertragen die Kraft der Feder auf den Molaren. Es stehen drei Längen zur Verfügung: 7, 10 und 13 mm. Dadurch kann man den vertikalen Abstand zwischen der Kraftebene (Lage des amda® palatal arch) und der Zahnkrone (Palatinalschloss) variieren. Dies ermöglicht, die Kraft der Feder auf Höhe des Widerstandszentrums der Molaren wirken zu lassen. Das bewirkt eine reine oder fast reine körperliche Distalisation dieser Zähne. Die amda® connectoren werden dazu in das rechteckige Schloss am amda® telescope und in das Lingualschloss (Schlösser für Quad-Helix u.ä.) an den Molaren eingesteckt.

Der amda® palatal arch (3) ist ein vorgeformter, hufeisenförmiger Bogen mit einem Drahtdurchmesser von 1 mm, auf dem das rechte und das linke amda® telescope gleiten. Im vorderen Bereich des amda® palatal arch befinden sich zwei auf dem Bogen verschiebbare tomas®-abutment EP (4). Sie stellen die Verbindung von amda® zu den tomas®-pins EP (5) und damit zur skelettalen Verankerungseinheit der Apparatur her.

Alternativ könnte amda® auch dento-alveolär verankert werden. Dazu bettet man den vorderen Teil des amda® palatal arch in einen Nance- Button ein. Es sind Verbindungen zu den Prämolaren herzustellen.

### 3.1.4 Chemische Zusammensetzung der Produkte

Folgende Werkstoffe sind gemäß der Definition in ISO 10993-1 in direktem Patientenkontakt:

- Herbst: 1.4301, 1.4305, 1.4310, 1.4542
- SUS: 1.4301, 1.4305, 1.4310, 1.4568
- amda: 1.4301, 1.4305, 1.4310

Die chemische Zusammensetzung der Werkstoffe ist der untenstehenden Tabelle zu entnehmen:

#### 1. Stähle

chemische Zusammensetzung in Gew. %

Lfd.-Nr.	Werkstoff		C	Si	Mn	Cr	Mo	Ni	P	S	Sonstige	Fe
	Bezeichnung	Nummer (DIN, AISI)*										
1.000	rostfreier Stahl	1.4301	≤ 0,07	≤ 1,0	≤ 2,0	17,0–19,5	–	8,0–10,5	≤ 0,045	≤ 0,03	N ≤ 0,11	Rest
1.001	rostfreier Stahl	1.4303	≤ 0,06	≤ 1,0	≤ 2,0	17,0–19,0	–	11,0–13,0	≤ 0,045	≤ 0,03	N ≤ 0,11	Rest
1.002	rostfreier Stahl	1.4305	≤ 0,10	≤ 1,0	≤ 2,0	17,0–19,0	–	8,0–10,0	≤ 0,045	0,15–0,35	N ≤ 0,11/ Cu ≤ 1,0	Rest
1.003	rostfreier Stahl (dentalflex®, remanium®)	1.4310	0,05–0,15	≤ 2,0	≤ 2,0	16,0–19,0	≤ 0,8	6,0–9,5	≤ 0,045	≤ 0,015	N ≤ 0,11	Rest
1.004	rostfreier Stahl	1.4401	≤ 0,07	≤ 1,0	≤ 2,0	16,5–18,5	2,0–2,5	10,0–13,0	≤ 0,045	≤ 0,03	N ≤ 0,11	Rest
1.005	rostfreier Stahl (remanium®)	1.4404	≤ 0,03	≤ 1,0	≤ 2,0	16,5–18,5	2,0–2,5	10,0–13,0	≤ 0,045	≤ 0,03	N ≤ 0,11	Rest
1.006	rostfreier Stahl (Noninium®)	1.4456	≤ 0,1	≤ 1,0	16,0–20,0	16,0–20,0	1,8–2,5	< 0,2	≤ 0,05	≤ 0,05	V ≤ 0,2 N 0,7–1,0	Rest
1.007	rostfreier Stahl	1.4460	≤ 0,05	≤ 1,0	≤ 2,0	25,0–28,0	1,3–2,0	4,5–6,5	≤ 0,035	≤ 0,3	N 0,05–0,20	Rest
1.008	rostfreier Stahl	1.4541	≤ 0,08	≤ 1,0	≤ 2,0	17,0–19,0	–	9,0–12,0	≤ 0,045	≤ 0,3	Ti 5 x C bis 0,7	Rest
1.009	rostfreier Stahl	1.4542	≤ 0,07	≤ 0,7	≤ 1,5	15,0–17,0	≤ 0,6	3,0–5,0	≤ 0,040	≤ 0,03	Cu 3,0–5,0 Nb 5 x C bis 0,45	Rest

---

## **3.2 Hinweis auf frühere Generationen oder Varianten und Beschreibung der Unterschiede**

### **3.2.1 Herbst Scharnier**

Das Ur-Herbst Scharnier, 1905 von Emil Herbst vorgestellt, ist bis heute in nahezu unveränderter Ausführung (Herbst I Design) im Lieferprogramm. Bereits seit den 1960er Jahren werden die Retentions-scharniere aus Remanit (Edelstahl) gefertigt. Nachdem das Herbst Scharnier Ende der 1970er Jahre durch Prof. Hans Pancherz, Universität Gießen, eine Renaissance erfahren hat, tauchten auf dem Markt immer mehr Varianten und Derivate dieser Klasse II Apparatur, wie z.B. Herbst II, IV, TS und die SUS (Sabbagh Universal Spring) auf.

#### **3.2.1.1 Varianten des Herbst Scharniers**

Neben dem klassischen Herbst (I) Scharnier wurden insbesondere nach der Renaissance bzw. der fachlichen Wiederentdeckung Abwandlungen entworfen, die sich weniger in der Funktion, sondern im Komfort für den Patient und in der Handhabung unterscheiden.

##### ***Herbst II***

Von den vier Varianten des Herbst-Scharniers ist nur Herbst II geeignet, um mit einer bestehenden, festsitzenden Multi-Bracket Apparatur kombiniert zu werden.

##### ***Herbst IV***

Das Herbst IV ist mit einem Kugelgelenk versehen, das dem Unterkiefer des Patienten eine größere Bewegungsfreiheit ermöglicht. Damit erhöht sich der Komfort für den Patienten und steigert die Akzeptanz der Behandlung. Das Fixieren der Kugelgelenke erfolgt durch Sicherungsscheiben (C-Clips).

##### ***Herbst TS***

Diese Variante ist mit einem Innenteleskop ausgestattet. Ein Auseinandergleiten des Scharniers wird so verhindert. Um den individuellen Platzverhältnissen gerecht zu werden, stehen drei Längen der Teleskope zur Auswahl.

### **3.2.2 SUS - Sabbagh Universal Spring**

Die Sabbagh Universal Spring wurde Ende der 1990er Jahre von Dr. A. Sabbagh erfunden und wird seit Anfang 2002 von Dentaurum produziert und vertrieben. Der Name ergibt sich, neben dem Namen des Erfinders, aus der integrierten Feder und der universellen Größe, mit der das Produkt durch entsprechende Fixierung an nahezu jede Ausgangssituation angepasst werden kann. Ähnlich wie die Herbst-Apparatur wird die SUS hauptsächlich in Distalbissfällen (Angle Klasse II/1) eingesetzt, um den Unterkiefer dauerhaft in einer Vorschublage zu halten. Die SUS befindet sich derzeit in der 3. Generation, was durch die hochgestellte 3 (SUS<sup>3</sup>) kenntlich gemacht wurde. Seit der Einführung der SUS wurde u.a. die Art der Befestigung, die Federkraft und das Zubehör überarbeitet.

### **3.2.3 amda<sup>®</sup> - advanced molar distalization appliance**

Zu amda<sup>®</sup> gibt es von Dentaurum keine früheren Generationen.

### 3.3 Beschreibung des Zubehörs, das dazu bestimmt ist mit den Produkten zusammen verwendet zu werden

Das Zubehör der Klasse II – Apparaturen umfasst alle Systemkomponenten der in Abschnitt 3.1 abgebildeten und beschriebenen Sets. Diese werden in Einzelverpackungen und teilweise in einer größeren Verpackungseinheit angeboten. Zusätzlich gibt es weiteres Zubehör zur Anpassung der einzelnen Apparaturen.

Für die Herbst-Scharniere beinhaltet das erweiterte Zubehör Schlitzschrauben und Distanzringe (Abb. 9). Die Schlitzschrauben dienen als Alternative zu den in den Sets mitgelieferten Innensechskantschrauben. Je nach Vorliebe des Anwenders werden entweder Innensechskantschrauben oder Schlitzschrauben verwendet. Die Wahl der Schraube hat für die Funktion des Herbst Scharniers und die Stabilität der Verbindung keine Auswirkung. Die Distanzringe geben dem Anwender die Möglichkeit einer Nachaktivierung. Die Nachaktivierung kann nötig sein, wenn das Herbst Scharnier nicht von Anfang an auf die Bedürfnisse der Behandlung eingestellt werden kann, z.B. wenn die Dysgnathie sehr ausgeprägt ist. Der Einsatz der Distanzringe (Abb. 10) ist ebenfalls üblich, wenn das Behandlungsergebnis trotz ursprünglich korrekter Einstellung nicht oder nicht ganz erreicht wurde und der Vorschub vergrößert werden muss.

**Schlitzschrauben**



Ausführung	für	REF	Menge
mit Sockel	Herbst TS / I	607-101-00	10 Paar
ohne Sockel	Herbst TS / I	607-102-00	10 Stück
mit kurzem Schaft und Spitze	Herbst II	607-109-00	10 Stück
mit langem Schaft und Spitze	Herbst II	607-110-00	10 Stück

CE 0483



#### Distanzringe

Für Herbst I bis IV.

Länge	für	REF	Menge
1 mm	Herbst I / II / IV	607-103-00	10 Stück
2 mm	Herbst I / II / IV	607-104-00	10 Stück
3 mm	Herbst I / II / IV	607-105-00	10 Stück
4 mm	Herbst I / II / IV	607-107-00	10 Stück
5 mm	Herbst I / II / IV	607-112-00	10 Stück

CE 0483

Abb. 9: Katalogauszug Optionales Zubehör Herbst -Scharniere



### Distanzringe, geschlitzt

Länge	für	REF	Menge
1 mm	Herbst TS + SUS	607-103-11	10 Stück
2 mm	Herbst TS + SUS	607-104-11	10 Stück
3 mm	Herbst TS + SUS	607-105-11	10 Stück
4 mm	Herbst TS + SUS	607-107-11	10 Stück

CE 0483

Abb. 10: Katalogauszug Optionales Zubehör SUS und Herbst TS

Für SUS werden neben den geschlitzten Distanzringen in weiteren Dicken (Abb. 10) zusätzliche Federn angeboten. Die Druck- und die Distanzfeder (Abb. 11) stellen eine Alternative zu den Distanzringen bzw. zur Turbofeder dar, wie sie im Set enthalten sind. Die Erweiterung des Vorschubs kann mit zusätzlichen Federn oder starr mit den Distanzringen erfolgen. Die Distanzfeder bringt auch eher starren Vorschub, kann aber individuell gekürzt werden. Die Teleskopstange und der Bogen-Adapter (Abb. 11) mit Fixierschraube dienen als Ersatz, wenn ein Teil ausgetauscht werden muss.

### SUS<sup>3</sup> Druckfeder (Edelstahl)

Länge: 15 mm

REF 607-151-00	6 Stück
----------------	---------

CE 0483



### SUS<sup>3</sup> Distanzfeder

Länge: 10 mm

REF 607-152-00	6 Stück
----------------	---------

CE 0483



### SUS<sup>3</sup> Teleskopstange

REF 607-159-00	2 Stück
----------------	---------

CE 0483



### SUS<sup>3</sup> Bogen-Adapter/Fixierschraube

REF 607-153-00	1 Paar
----------------	--------

CE 0483

Abb. 11: Katalogauszug Optionales Zubehör SUS

Auch für amda<sup>®</sup> sind alle Systemkomponenten einzeln erhältlich. Zusätzlich ist es möglich den amda<sup>®</sup> connector für die rechte oder linke Kieferseite in verschiedenen Höhen zu bestellen (Abb.12). Als konfektionierte Teile bieten die drei unterschiedlichen Höhen die Möglichkeit, den individuellen anatomischen Gegebenheiten bzw. die Fehlstellung bei der Auswahl grob zu berücksichtigen, um anschließend eine exakte Anpassung durch Biegen vorzunehmen. Ausgehend vom Set werden üblicherweise 4 amda<sup>®</sup> connectoren nicht verwendet, die extra angebotenen Teile bieten die Möglichkeit, angebrochene Sets zu vervollständigen, bzw. durch Ergänzung der fehlenden Teile ein neues Set aufzubauen.



#### amda® connector, left

links

Elemente zur Verbindung zwischen der amda®-Apparatur und den Palatinalschlössern der Molaren.

Höhe	REF	Menge
7 mm	607-182-07	10 Stück
10 mm	607-182-10	10 Stück
13 mm	607-182-13	10 Stück

CE 0483



#### amda® connector, right

rechts

Elemente zur Verbindung zwischen der amda®-Apparatur und den Palatinalschlössern der Molaren.

Höhe	REF	Menge
7 mm	607-183-07	10 Stück
10 mm	607-183-10	10 Stück
13 mm	607-183-13	10 Stück

CE 0483

Abb. 12: Katalogauszug Optionales Zubehör amda®

### 3.4 Beschreibung anderer Produkte, die dazu bestimmt sind, zusammen mit dem Produkt verwendet zu werden

Die Klasse II- Apparaturen, die als Bestandteil in festsitzende kieferorthopädische Apparaturen eingebaut werden, können konstruktionsbedingt mit verschiedenen anderen Produkten kombiniert werden. Bei klassischer Verwendung werden die Herbst I / IV / TS – Apparaturen an orthodontische Bänder aus Edelstahl geschweißt. Die genannten Herbst Scharniere werden von einigen Kunden auch mit Orthocryl® oder anderen KFO-Kunststoffen kombiniert, beispielsweise um eine Apparatur herzustellen, die das Schnarchen verhindern soll. Dazu werden die Sockel in Kunststoff - Kappenschienen einpolymerisiert.

Die Herbst II – Apparatur sowie die SUS<sup>3</sup> werden mit Bögen, Brackets und Bukkalröhrchen kombiniert. Für die Verschraubungen von Herbst I, II, TS und der Sabbagh Universal Spring (SUS<sup>2</sup>/SUS<sup>3</sup>) kann optional als Schraubenkleber Ceka® Bond verwendet werden.

Die amda® - Apparatur wird bei der Verwendung mit dem tomas®- pin EP fixiert. Der amda® connector als Bestandteil der Apparatur wird mit den Bändern kombiniert.

## 4. Risiken und Warnhinweise

### 4.1 Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Risiken, die von den Produkten dieser technischen Dokumentation ausgehen können, sind zu unterteilen in Risiken, die von den verwendeten Materialien oder vom Design der Produkte ausgehen. Zu den materialbedingten Risiken gehört das Risiko der Korrosion. Im Ergebnis der Korrosion entstehen Metallionen, die in der Lage sind mit körpereigenen Substanzen zu reagieren. Die Fragen in diesem Kontext sind: welche Mengen und welche Stoffe werden als Ionen herausgelöst, welchen Weg gehen diese Ionen und welche Reaktionen lösen sie im Körper aus. Die möglichen biologischen Effek-

te könnten generell folgende Reaktionen sein: Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation oder intrakutane Reaktivität, Subchronische/subakute Toxizität, Gentoxizität.

Die Korrosion ist keine produktspezifische Eigenschaft, sondern eine materialbedingte. Die Korrosion von Metalle und Legierungen in der Mundhöhle wurde in-vitro und in-vivo [44] in zahllosen Publikationen nachgewiesen. Die Quantität und Qualität der Korrosion ist bei den einzelnen Metallen und Legierungen zwar unterschiedlich, aber sie tritt immer auf. Dabei spielt es keine Rolle um welche Art von Zahnersatz oder kieferorthopädische Apparatur es sich handelt. Unterschiedliche Materialkombinationen haben ebenfalls Einfluss auf das Korrosionsverhalten.[53, 36, 9] Wobei die Korrosion in-vitro immer höher ausfällt als in-vivo [51]. Dabei spielen der Biofilm, die Spülwirkung des Speichels, der pH-Wert im Mund und andere Faktoren eine Rolle [43, 25].

Die Korrosionsprodukte werden im günstigsten Fall nach Passage des Gastrointestinaltraktes ausgeschieden. Es gibt Nachweise, dass mit der Eingliederung von Zahnersatz oder einer kieferorthopädischen Apparatur sich eine erhöhte Menge von metallischen Stoffen im Körper findet. [39, 37] Andere Untersuchungen stellten keinen Anstieg fest. [55, 49] Die Auswirkungen der Korrosionsprodukte auf die benachbarten Gewebe bzw. den gesamten Patienten werden unterschiedlich beschrieben. Das Spektrum reicht von Toleranz des Körpers bis zu entzündlichen, wie bereits erwähnt lokaltoxischen, gentoxischen und allergischen Reaktionen in angrenzenden Geweben. Jedoch wurde keine generelle Gefährdung für Patienten erkannt, obwohl in Einzelfällen eine gesundheitliche Auswirkung nicht auszuschließen ist. Ein Anstieg der Konzentration eines Stoffes in Geweben, im Blut oder Urin ist messbar, aber die Herkunft dieser Elemente ist damit nicht geklärt. Stammen sie primär aus der Applikation, waren sie schon im Körper und wurden durch die Korrosionsprodukte ausgefällt oder erfolgte die Aufnahme durch die Nahrung [56, 48, 46]? In diversen Untersuchungen konnte u.a. für Chrom, Kobalt, Molybdän, Nickel und Titan gezeigt werden, dass die Aufnahme dieser Elemente durch die Nahrung teilweise um ein Vielfaches höher liegt, als bei der Korrosion von Edelstahllegierungen freigesetzt wird [53, 49, 45, 46].

Die designbezogenen Risiken ergeben sich in der Regel während der Anwendung. Dies können Lockerung von Schrauben oder Brüche von Teilen der Apparatur sein. [40, 28, 24] Diese mechanischen Probleme beruhen in erster Linie auf Überlastungen infolge von nur schwer für den Arzt kalkulierbaren individuellen Reaktionen des Patienten. Setzt man die Reklamationen in Relation zur verkauften Menge der Produkte scheinen die geschilderten Probleme nur Randerscheinungen zu sein.

Wie bei jeder kieferorthopädischen Behandlung, bei der Zähne bewegt werden, kann es auch durch die Behandlung mit den Klasse II – Apparaturen zu Wurzelresorptionen kommen. Wobei nicht die Produkte an sich die Ursachen sind, sondern die falsche Einschätzung des Arztes über Höhe und Richtung der mit den Apparaturen erzeugten Kräfte. Die individuelle Disposition, die genetische Veranlagung des Patienten und systemische wie iatrogene Faktoren spielen ebenfalls eine Rolle bei der Auslösung von Wurzelresorptionen. Das sind in der Regel unbekannte und vorher nicht zu ermittelnde Parameter.

Es sind uns keine Nebenwirkungen aus der klinischen Anwendung und Literatur bekannt, die vom Produkt selbst ausgehen oder im Produkt ihre Ursachen haben. Die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen können durch die Nutzung der Produkte bei der Therapie der Klasse II auftreten.

### **Herbst und SUS**

Als unerwünschte Nebenwirkungen bei der Behandlung mit dem Herbst-Scharnier und der SUS kann die Proklination der unteren Schneidezähne auftreten, die trotz verstärkter Verankerung nicht in jedem Fall vermieden werden.[52, 23] Um dies zu vermeiden, gab es Versuche, durch den Einsatz von Mini-Implantaten diese Kippung zu vermeiden. Die Resultate werden in der Literatur sehr unterschiedlich dargestellt. Einige Autoren sehen keinen Nutzen [35] andere sehen hingegen sehr wohl Erfolge [32, 15, 1].

Im Zusammenhang mit der Proklination der unteren Schneidezähne, die durch die schiebenden Kräfte von Herbst-Scharnier und SUS entsteht, kann es zu Gingivarezessionen, zur Abnahme der Dicke der vestibulären Knochenwand und zum Anbau auf der oralen Seite kommen. Diese Knochenveränderung korreliert nicht mit dem Grad der Kippung der unteren Schneidezähne. [34] An den unteren Prämolaren und Eckzähnen kann es zu einer Abnahme der Wurzellänge kommen.[8, 4] Hinsichtlich der Größenordnung scheint es einen geräteabhängigen Einfluss zu geben. So fiel in der Untersuchung von Coban et al. [4] auf, dass die Wurzelresorption bei der Forsus-Apparatur (3M Unitek) signifikant größer ist als beim Herbst-Scharnier (Dentaurum).

Das Herbst-Scharnier und die SUS bringen den Unterkiefer in eine Zwangsposition. Seit den Zeiten von Emil Herbst wurde immer wieder die Frage gestellt, welche Auswirkungen, die für den therapeutischen Erfolg wichtige zunächst unnatürliche Position des Unterkiefers auf das Kiefergelenk hat. Es konnte gezeigt werden, dass es keine negativen Auswirkungen auf das Gelenk gibt. [18, 7]

Durch die festsitzenden Apparaturen findet keine verstärkte Ansiedlung von Candida-Spezies statt. [20]

### **amda®**

Klassischerweise wurden und werden Distalisationsgeräte für die oberen Molaren dento-alveolär verankert. Neben der Verbindung zu den (ersten) Molaren erfolgt eine Abstützung an den ersten Prämolaren. Die Feder – als das aktive Element der Apparatur – übt an den ersten Prämolare die reziproke Kraft aus. Das bedeutet, es kommt (als Hauptwirkung) zur Distalisation der Molaren und als (unerwünschte) Nebenwirkung zu einer Mesialbewegung der Prämolaren. Wenn allerdings die Verankerung der Apparatur skelettal erfolgt, wie z.B. für amda® die beiden tomas®-pin, dann wird die reziproke Kraft über den Knochen abgeleitet. Dadurch vermeidet man die unnötige und nicht erwünschte Bewegung der Prämolaren.

Bei den Molaren kann es zu Wurzelresorption und zu unerwünschten Kippungen und Rotationen der Molaren kommen.[42] Dies sind Nebenwirkungen, die in erster Linie vom angewendete Kraftvektor und weniger von der eingesetzten Apparatur abhängen.[41]

## **4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, dürfen die Klasse II – Apparaturen nicht eingesetzt werden.

---

Bei der Herbst I, Herbst II, Herbst TS – Apparatur muss der Sitz und die Festigkeit der Schrauben in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um ein unkontrolliertes Auseinanderfallen und Verschlucken bzw. Aspirieren der Elemente zu verhindern. Gegebenenfalls sind die Schrauben nachzuziehen und mit einem Schraubensicherungskleber, z. B. Ceka® Bond, zu sichern.

Die Ösen des Herbst II und Herbst TS Retentionsscharniers dürfen nicht gebogen werden. Es ist nicht vorgesehen, dass die Ösen ausgeschliffen werden können.

Bei der Herbst IV Apparatur ist zu beachten, dass der C-Clip parallel zum Schlitz des Kugelscharniers 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 Kontrolltermin ist der exakte Sitz der Sicherungsscheiben, C-Clips, zu prüfen. Bei mehrmaligem Ein- und Ausbau der C-Clips verlieren diese ihre Spannkraft und müssen ersetzt werden.

Bei dem amda® telescope ist die Dosierung der ausgehenden Kraft so zu wählen, dass keine Wurzelresorption am Molaren auftreten kann.

Die Klasse II - Apparaturen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung einer einmal benutzten Apparatur sowie dessen erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

Diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind auch in der jeweilige GA der Klasse II - Apparaturen aufgeführt und dementsprechend unbedingt zu beachten (zu finden unter [www.dentaurum.com/lifu](http://www.dentaurum.com/lifu)).

#### **4.3 Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich Zusammenfassung der FSCA (FSN), falls zutreffend**

entfällt.

## **5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)**

### **5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten des Äquivalenzprodukts, wenn zutreffend**

Die klinische Bewertung erfolgte vornehmlich anhand von eigenen Daten. Da genügend Daten zu den eigenen Produkten vorliegen, ist eine Einbeziehung von Äquivalenzprodukten nicht erforderlich. Um Daten zu Sicherheit und Leistung unserer Produkte zu vergleichen und ggf. zusätzlich zu untermauern, berücksichtigen wir auch nachweislich in Bezug auf technische, biologische und klinische Merkmale gleichartige CE-gekennzeichnete Produkte.

### **5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung, wenn zutreffend**

Dieser Punkt ist nicht zutreffend. Es wurden keine klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung durchgeführt. Bei den Kieferorthopädischen Elementen handelt es sich um Produkte, die gemäß der Definition der MDCG-2020-6 und entsprechend Artikel 61 Abs. 8 der VO (EU) 2017/754 als „bewährte Technologien“ einzustufen sind, da sich die Auslegung und die grundlegenden Merkmale der Produkte über Jahrzehnte hinweg wenig bis überhaupt nicht geändert haben. Darüber hinaus wird die generische Produktgruppe nicht mit Sicherheitsfragen in Verbindung gebracht.

### **5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, wenn zutreffend**

Die klinische Bewertung beruht auf klinischen Daten, die aus der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur über Zweckbestimmung, Auslegungsmerkmale, Sicherheit und Leistung des Produkts stammen. Sie dienen der Bestätigung und Aktualisierung des klinischen Nachweises für die Produkte, die Gegenstand der Bewertung sind und für welche bisherige klinische Daten und Ergebnisse früherer klinischer Bewertungen in ausreichendem Maße die Sicherheit und den klinischen Nutzen belegen. Der Fokus der Literaturrecherche lag auf der Leistungsfähigkeit, der Sicherheit, den Nebenwirkungen, den Risiken und dem Nutzen der Produkte.

Das Prinzip des Herbstschen Scharniers ist auch nach 120 Jahren noch von hoher klinischer Relevanz. In seinem jüngsten Buch fasst Prof. Pancherz [3] seine 40jährige klinische Erfahrung mit dem Herbst-Scharnier zusammen. Prof. Pancherz führte am Ende der 1970er Jahre [54] das Herbst-Scharnier wieder in die Kieferorthopädie ein. Am Anfang des 20. Jahrhundert stellte Emil Herbst sein Scharnier zur Behandlung der Klasse II vor [60] und nutzte es für mehr als drei Jahrzehnte [59, 57, 58]. Auch nach mehr als einem Jahrhundert ist das Herbst-Scharnier in fast unverändertem Design immer noch Stand der Technik. Das Herbst-Scharnier kann auch mit modernen digitalen Techniken gekoppelt werden. [2]

Der ursprüngliche Ablauf einer Klasse II Behandlung war: herausnehmbare Apparatur, dann Herbst-Apparatur (HA) und dann Multi-Bracket-Apparatur (MB). Diese schrittweise Behandlung nahm mehrere Jahre in Anspruch. Um die Behandlung effektiver zu machen, ging man dazu über den Einsatz von HA und MB zu kombinieren. Das dies erfolgreich möglich ist, zeigten Bock et al. [26] mit ihrer retrospektiven Studie von 526 Patienten.

Bei der Klasse II liegt der Unterkiefer retrognath zum Oberkiefer. Um in die Neutralverzahnung zu kommen, wird der Unterkiefer durch das Herbst-Scharnier zwangsweise in die richtige Bissposition gebracht. Dieses kann in kleinen einzelnen Aktivierungsschritten oder in nur einem Schritt erfolgen. Für das gewünschte Endergebnis macht das keinen Unterschied wie Amuk et al. [10] feststellten. Während der pubertären Wachstumsphase lassen sich diese Prozesse durch entsprechende Apparaturen (HA oder SUS) gut im Sinne des Findens einer Position des Unterkiefers in Neutralposition gut steuern. Die Frage ist, kann eine Klasse II-Therapie nach Abschluss dieser Wachstumsphase noch durchgeführt werden? Oftmals wurde dann eine Extraktionstherapie durchgeführt. Das heißt, es wurden i.d.R. obere Prämolaren extrahiert. In dieser Altersgruppe sind diese Zähne meist kariesfrei und parodontal gesund. Es stellt sich schon die Frage, ob dies eine rechtfertigende Therapie ist. So konnten Hemmatpour et al. [27] zeigen, dass man durch den Einsatz der SUS solche fragwürdigen Extraktionen vermeiden kann. Durch den Einsatz der SUS lassen sich auch noch nach Abschluss der pubertären Wachstumsphase die bereits dargestellten Effekte (Hemmung des Oberkieferwachstums nach anterior, Vorverlagerung der Mandibula, Verringerung der nasolabialen und interinzisiven Winkel, Proklination der Schneidezähne, gesteigerte Gesichtshöhe und Rotation der Okklusalebene nach rechts) erzielen. Diese Erkenntnisse wurden schon von zuvor von Marchionni et al. [33] gewonnen.

Die Ergebnisse nach einer Klasse II-Therapie sind für mehr als 15 Jahre stabil. [31, 22, 21, 12]

Bereits im Abschnitt: B-3.9 Unerwünschte Nebenwirkungen wurden einige der auftretenden Probleme bei der Klasse II-Behandlung dargestellt. In Ergänzung dazu haben sich aus der Suche in der Literatur noch weitere Dinge ergeben. Die Proklination der unteren Frontzähne kann auch Einfluss auf das Entstehen von Gingivarezessionen haben. Bock et al. [11, 6] fanden diese bei bis zu 10 % der behandelten Patienten.

Schäden am Kiefergelenk infolge der Behandlung mit dem Herbst-Scharnier konnten nicht festgestellt werden.[7]

Je nach Kraftdosierung und verwendetem Gerät (Herbst-Scharnier oder ein Derivat davon) kann es zu mehr oder weniger ausgeprägten Wurzelresorptionen kommen.[8, 4] Wobei festzuhalten ist, dass Wurzelresorptionen durch die einwirkenden Kräfte entstehen, egal wodurch sie verursacht werden. Das Herbst-Scharnier und die SUS sind während des Einsatzes im Mund sehr starken mechanischen Belastungen ausgesetzt (siehe auch Abschnitt: B-3.8 Restrisiken). Mit jeder Mundöffnung und -schließung gleiten die Teleskope ineinander. Das kann zum mechanischen Abrieb (also Verschleiß), Verklemmen etc. führen. Um diese Belastungsfähigkeit in-vitro zu testen wurde im Rahmen der Normung von kieferorthopädischen Apparaturen eine Testvorrichtung entwickelt. [13] Aus verschiedenen Gründen konnte eine daraus abgeleitete Norm nicht realisiert werden.

Bei den Produkten dieser technischen Dokumentation kommt es beim klinischen Einsatz zu Korrosion (Details dazu siehe Kapitel 6.01). Kameda et al. [14] gingen der Frage nach, ob das Magnetfeld von

elektrischen Zahnbürsten einen Einfluss auf die Korrosion im Sinne der Zunahme haben. Dies ist nicht der Fall.

Für diverse diagnostische Fragestellung in der Medizin werden immer wieder MRT-Aufnahmen vom Kopf benötigt. Dabei kommt immer wieder die Frage auf, ob festsitzende kieferorthopädische Elemente vorher entfernt werden müssen, um Artefakte in der Aufnahme zu vermeiden. Dieser Frage gingen Sonesson et al. [5] nach und kamen zu der Einschätzung, dass dies nicht notwendig ist. Für die Untersuchung wurden Herbst-Scharniere von 3M Unitek benutzt. Die Artefakte hängen sehr stark von der Zusammensetzung und den Eigenschaften der verwendeten Legierungen ab. Insofern kann man die Ergebnisse von Sonesson et al. [5] nicht verallgemeinern.

In keiner der analysierten Publikationen gab es Hinweise, die die Benutzung von kieferorthopädischen Elementen (Herbst, SUS und amda®) an sich in Frage stellte. Insofern kann man feststellen, dass es in der Literatur keine Hinweise auf eine ernsthafte Gefährdung des Patienten durch den Einsatz von diesen Elementen kommt.

### ***Eigene Reklamationsstatistiken und Bewertungen***

In der nachfolgend aufgeführten Tabelle ist die Reklamationsstatistik für unsere Klasse II – Apparaturen aufgeführt. Es zeigt sich für den betrachteten Zeitraum von fünf Jahren, dass in jedem Kalenderjahr die Anzahl der berechtigten Reklamationen durchweg äußerst gering war. Bezogen auf alle Verkaufseinheiten der Produktgruppe Klasse II – Apparaturen beträgt der Anteil der berechtigten Reklamationen im Fünfjahreszeitraum (2017 – 2021) im Schnitt 0,0325 %. Reklamationsgründe waren primär Brüche von Federn sowie Verpackungsfehler. Bei den berechtigten Reklamationen, die tatsächlich bei Patienten zum Einsatz kamen, ist zwar die Funktionsfähigkeit der Apparatur eingeschränkt, eine Gesundheitsgefährdung der Patienten bestand jedoch nie. Die defekten Einzelteile müssen in solchen Fällen durch ein neues Ersatzteil ausgetauscht werden.

Jahr	Klasse II - Apparaturen: Anteil an berechtigten Reklamationen bezogen auf die Verkaufsmenge
2017	0,0341 %
2018	0,0464 %
2019	0,0378 %
2020	0,0218 %
2021	0,0226 %
Summe	0,0325 %

### ***Informationen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen***

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen werden regelmäßig im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen nach den Vorgaben des PMS-Plans aktualisiert. Gemäß dem Sicherheitsbericht / PMS-Bericht haben wir für den Zeitraum von 2017 bis 2021 folgende Analysen und Schlussfolgerungen:

Die Informationen aus der Überwachung und Rückmeldungen nach dem Inverkehrbringen wurden in folgenden Datenbanken durchgeführt: BfArM, FDA MAUDE, Therapeutic Goods Administration und Health Canada. Es fanden sich keine Erkenntnisse, die die Sicherheit der Produkte betrafen oder

neue Gefährdungen ergaben. Eine Neubewertung der klinischen Daten war nicht erforderlich. Folglich lässt sich die Erkenntnis ableiten, dass es sich bei den Produkten dieser Produktgruppe Klasse II – Apparaturen um klinisch sichere Produkte handelt.

#### **5.4 Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit**

Die klinische Anwendung der Produkte nach entsprechender Verarbeitung erfolgt seit vielen Jahrzehnten. So hat sich beim tausendfachen Einsatz allein unserer Klasse II – Apparaturen gezeigt, dass der klinische Nutzen deutlich höher ist als die möglichen Risiken und Nebenwirkungen, die sich aus den Produkten ergeben. Die durch uns zu beeinflussenden Risiken haben wir auf ein Minimum gesenkt. Eine fach- und sachgerechte Anwendung durch die fachkundige Zielgruppe vorausgesetzt, ist der Nutzen für den Patienten im Verhältnis zu den Risiken deutlich höher. Die Risikominimierungsmaßnahmen sind ausreichend. Die Zweckbestimmung und die Sicherheitshinweise, sind in den produktbegleitenden Informationen adäquat und ausreichend für den beabsichtigten Benutzer beschrieben.

Die vorhandenen Daten belegen die Überprüfung der Grundlegenden Anforderungen in Bezug auf die klinische Leistungsfähigkeit und Sicherheit. Es wurden keine Diskrepanzen oder Lücken identifiziert. Die Übereinstimmung und Widerspruchsfreiheit der klinischen Daten mit der Risikomanagementdokumentation und dem Informationsmaterial wird bestätigt. Die Merkmale der Produktgruppe Klasse II – Apparaturen entsprechen dem aktuellen Stand der Technik. Zudem sind uns aus der klinischen Anwendung und der Literatur bei indikationsgerechtem Einsatz keine relevanten Nebenwirkungen bekannt, die von den Produkten selbst ausgehen. Etwaige Nebenwirkungen sind immer bedingt durch die Materialcharakteristik, die Einhaltung der Verarbeitungsvorschriften und den vorgesehenen Indikationen. Hinzu kommen noch patientenindividuelle Faktoren. Die klinischen Daten belegen in ausreichendem Maß die Vertretbarkeit unerwünschter Nebenwirkungen versus klinischer Leistungen.

#### **5.5 Durchgeführte oder geplante PMCF**

Durch die bisherigen, teilweise mehr als 50jährige klinische Erfahrung kann man bei den Klasse II – Apparaturen von etablierten Produkten sprechen, bei denen die Grundlegenden Anforderungen in Bezug auf die klinische Leistungsfähigkeit und Sicherheit seit Jahrzehnten erfüllt und nachgewiesen wird und wurde. Aus diesen Gründen halten wir es für gerechtfertigt, keine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) zu planen und durchzuführen.

Ein systematisches Post Market Surveillance (PMS) als Nachweis der fortdauernden klinischen Leistung und Sicherheit halten wir für angemessen und ausreichend. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen werden regelmäßig nach den Vorgaben des PMS-Plans aktualisiert. Überdies ergaben die Informationen aus der Überwachung und Rückmeldungen nach dem Inverkehrbringen keine Erkenntnisse, die die Sicherheit der Produkte betrafen oder neue Gefährdungen ergaben. Eine Neubewertung der klinischen Daten war daher nicht erforderlich.

## **6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen**

Zu den Klasse II – Apparaturen und deren Einsatzzwecken gibt es als alternative Behandlungsoptionen die herausnehmbare Technik zur Behandlung der Klasse-II. Unter Umständen kann man mit diesen auch die dargestellten Behandlungsergebnisse erreichen. [50, 19] Diese herausnehmbaren Geräte weisen jedoch keinen der Vorteile der Klasse II-Apparaturen auf. In bestimmten Konstellationen wäre auch die orthognathe Chirurgie eine Möglichkeit, die jedoch nicht immer bessere Ergebnisse ergibt. [17] Hinzu kommt, dass jeder chirurgische Eingriff mit einem deutlich höheren Risiko behaftet ist als die Therapie mit den herausnehmbaren und auch festen Geräten für die Klasse-II Behandlung. Sollte die konservative Therapie mit diesen Geräten nicht funktionieren, ist der Weg immer noch offen für eine chirurgisch-invasive Therapie.

Jeder dieser alternativen Behandlungsoptionen könnte für einen Patienten ein höheres oder geringes Risiko bedeuten. Eine pauschale Einschätzung im Rahmen dieser technischen Dokumentation ist aufgrund der Vielzahl an Einflussfaktoren, den verschiedenen Indikationen der Produkte und den individuellen Gegebenheiten nicht möglich. Nur der Anwender des Medizinproduktes kann und muss im konkreten Fall, also patientenindividuell, die Vor- und Nachteile der verschiedenen Optionen kennen, gegeneinander abwägen sowie situationsgerecht auswählen und anwenden.

## **7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Anwender**

Vorgesehene Anwender der hier beschriebenen Produkte sind KFO-Techniker, Zahntechniker, Kieferorthopäden und kieferorthopädisch tätige Zahnärzte.

Mit der Gebrauchsanweisung erhält der Anwender alle nötigen Informationen zum sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes. Eine ausführliche Beschreibung zur Verwendung und zum Umgang mit dem Produkt steht mit den zusätzlich angebotenen Verarbeitungshinweisen zur Verfügung. Die Anwendung der Klasse II - Apparaturen gehört grundsätzlich zum Grundlagenwissen einer kieferorthopädischen Ausbildung und kann zusätzlich über die Teilnahme an Fachveranstaltungen und Fortbildungskursen aufgefrischt oder vertieft werden.

## 8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und Gemeinsame Spezifikationen

Angewandte harmonisierte Normen VO (EU) 2017/745:

EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements

Angewandte harmonisierte Normen RL 93/42/EWG:

EN 1041:2008	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
EN 62366:2008	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Weitere angewandte Normen:

DIN EN ISO 20417:2022	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 20417:2022	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 10993-1:2021	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 13485:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14155:2021	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
DIN EN ISO 14971:2020	Medical devices - Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 15223-1:2022	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
DIN EN 62366-1:2021-08	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 7405:2019	Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
DIN EN ISO 9001:2015	Quality management systems - requirements

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen: Nicht verfügbar

## 9. Revisionshistorie

SSCP Rev.- Nummer	Datum	Änderungsbeschreibung	Revision durch die Be- nannte Stelle validiert
TD-7-001	25.01.2023	Initiale Version	<input type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache: <input checked="" type="checkbox"/> Nein

## 10. Literatur

1. **2022 - Aiello, et al.:** The Use of TADs in the Mandibular Arch to Prevent Proclination of the Lower Incisors during the Use of the Mini Scope Herbst Appliance. Case reports in dentistry; 2022 9144900 [# 21604]
2. **2022 - Ludwig, et al.:** CAD/CAM: Die nächste Evolutionsstufe für das Herbst-Geschiebe. Kieferorthopädie; 36 (1): 21-33 [# 21605]
3. **2022 - Pancherz, et al.:** Die Herbst-Apparatur. Erfolgreiche Behandlung von Klasse-II-Dysgnathien. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin [# 21474]
4. **2021 - Coban, et al.:** Evaluation of external apical root resorption caused by fixed functional treatment of class II malocclusion : Cast splint Herbst appliance vs. Forsus fatigue resistant device. J Orofac Orthop; [# 20456]
5. **2021 - Sonesson, et al.:** Orthodontic appliances and MR image artefacts: An exploratory in vitro and in vivo study using 1.5-T and 3-T scanners. Imaging science in dentistry; 51 (1): 63-71 [# 20461]
6. **2020 - Bock, et al.:** Class II:2 malocclusion-prevalence and progression of labial gingival recessions during Herbst-Multibracket appliance treatment. Clin Oral Investig; 24 (10): 3653-3660 [# 20453]
7. **2020 - Pancherz:** Die Herbst-Apparatur und das Kiefergelenk. Kieferorthop; 34 (2): 153-164 [# 19318]
8. **2020 - Seker, et al.:** A Radiographic Comparison of the Root Length and Area After Class II Treatment with Two Different Functional Appliances. Bezmialem Science; 8 (4): 321-329 [# 20457]
9. **2020 - Serichetaphongse, et al.:** Immunohistochemical assessment of the peri-implant soft tissue around different abutment materials: A human study. Clinical Implant Dentistry and Related Research; 22 (5): 638-646 [# 19520]

10. **2019 - Amuk, et al.:** Effectiveness of incremental vs maximum bite advancement during Herbst appliance therapy in late adolescent and young adult patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 155 (1): 48-56 [# 19240]
11. **2019 - Bock, et al.:** Prevalence, magnitude, and incidence of labial gingival recession with Herbst-multibracket appliance treatment: A retrospective cohort study. *Angle Orthod*; 89 (4): 535-543 [# 19244]
12. **2019 - Bock, et al.:** Therapie von Klasse-II-Malokklusionen mit der Herbst-Apparatur. *Quintessence*; 70 (3): 316-322 [# 18737]
13. **2019 - Herzog:** Entwicklung einer genormten Prüfapparatur zur Verschleißuntersuchung an bimaxillären, festsitzenden kieferorthopädischen Klasse II-Geräten. Medical thesis. Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Bonn [# 19295]
14. **2019 - Kameda, et al.:** Effects of magnetic fields from electric toothbrushes on fluoride- and oral bacteria-induced corrosion of orthodontic metallic wires. *Dent Mater J*; 38 (6): 909-920 [# 18950]
15. **2019 - Manni, et al.:** Herbst appliance anchored to miniscrews in the upper and lower arches vs standard Herbst: A pilot study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 156 (5): 617-625 [# 19288]
16. **2019 - Nikte, et al.:** Intraoral molar distalization appliances: a review. *Int J of Adv Res*; 7 (3): 191-195 [# 20168]
17. **2019 - Pancherz:** Behandlung von erwachsenen Klasse-II-Dysgnathien Ist die Herbst-Apparatur eine Alternative zur Kieferchirurgie? *Kieferorthopädie*; 33 (1): 19-35 [# 19238]
18. **2019 - Ruf, et al.:** Long-term ( $\geq 15$  years) effects of Class II treatment: a longitudinal and cross-sectional study on signs and symptoms of temporomandibular disorders. *Eur J Orthod*; 41 (2): 172-179 [# 19208]
19. **2019 - Schmid, et al.:** Klasse-II\_Therapie mittels Vorschubdoppelplatte und bissverlagernder Feder (SUS2) - Ein Zwillingvergleich *Kieferorthop*; 33 (4): 387-394 [# 18611]
20. **2019 - Tapia, et al.:** Microbiological characterisation of the colonisation by *Candida* sp in patients with orthodontic fixed appliances and evaluation of host responses in saliva. *Mycoses*; 62 (3): 247-251 [# 19235]

21. **2018 - Bock, et al.:** Long-term ( $\geq 15$  years) post-treatment changes and outcome quality after Class II:1 treatment in comparison to untreated Class I controls. Eur J Orthod; 40 (2): 206-213 [# 20455]
22. **2018 - Bock, et al.:** Outcome quality and long-term ( $\geq 15$  years) stability after Class II:2 Herbst-multibracket appliance treatment in comparison to untreated Class I controls. Eur J Orthod; 40 (5): 488-495 [# 20454]
23. **2018 - Gerszewski, et al.:** Dentoalveolar Evaluation of Lower Incisors by CBCT after Treatment with Herbst Appliance. Brazilian dental journal; 29 (6): 562-568 [# 20458]
24. **2018 - Manni, et al.:** Comparison of complications in the conventional telescopic Herbst rod and tube and Manni telescopic Herbst: A retrospective clinical study. Angle Orthod; 88 (4): 377-383 [# 17810]
25. **2018 - Mystkowska, et al.:** The Role of Oral Cavity Biofilm on Metallic Biomaterial Surface Destruction-Corrosion and Friction Aspects. International journal of molecular sciences; 19 (3): [# 18377]
26. **2017 - Bock, et al.:** Orthodontic Class II:1 treatment-efficiency and outcome quality of Herbst-multibracket appliance therapy. Clin Oral Investig; 22 2005-2011 [# 17442]
27. **2017 - Hemmatpour, et al.:** Effects of Sabbagh Universal Spring 2 fixed functional appliance on class II/1 patients at their postpubertal-peak growth period compared with the extraction method : A randomized clinical trial. J Orofac Orthop; 78 (1): 41-51 [# 14418]
28. **2017 - Kanuru, et al.:** Comparison of Complications in Removable Mandibular Acrylic Splint and Cantilever Herbst for Management of Class II Malocclusion: A Retrospective Study. The journal of contemporary dental practice; 18 (5): 363-365 [# 17389]
29. **2017 - Pancherz:** Extraktion eines Incisivus im Unterkiefer bei der Herbst-Behandlung. Kieferorthop; 31 (3): 239-255 [# 17766]
30. **2017 - Papadopoulos:** Mehr als eine Distalisationsapparatur. Teil 1. KN; 15 (7+8): 1, 4-8 [# 14298]
31. **2016 - Bock, et al.:** Occlusal stability after Herbst treatment of patients with retrognathic and prognathic facial types : A pilot study. J Orofac Orthop; 77 (3): 160-167 [# 13782]

32. **2016 - Manni, et al.:** Herbst appliance anchored to miniscrews with 2 types of ligation: Effectiveness in skeletal Class II treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 149 (6): 871-880 [# 13988]
33. **2016 - Marchionni, et al.:** Skeletal, dental and profilometric effects of Sabbagh Universal Spring 2 (SUS2) in a patient at the end of growth: A case report *South Eur J Orthod Dentofac Res*; 3 (1): 18-23 [# 13642]
34. **2016 - Schwartz, et al.:** Changes in alveolar bone support induced by the Herbst appliance: a tomographic evaluation. *Dental Press J Orthod*; 21 (2): 95-101 [# 20460]
35. **2015 - Bremen, et al.:** Anchorage loss due to Herbst mechanics-preventable through miniscrews? *Eur J Orthod*; 37 (5): 462-466 [# 17562]
36. **2015 - Lee, et al.:** Evaluation of effect of galvanic corrosion between nickel-chromium metal and titanium on ion release and cell toxicity. *The journal of advanced prosthodontics*; 7 (2): 172-177 [# 17111]
37. **2014 - Mikulewicz, et al.:** The release of metal ions from orthodontic appliances animal tests. *Angle Orthod*; 84 (4): 673-679 [# 12549]
38. **2009 - Papadopoulos:** Kieferorthopädische Vorrichtung zur Distalisation. *DE 10 2006 033 774 B4 2009.12.10* [# 8793]
39. **2007 - Morais, et al.:** Titanium alloy mini-implants for orthodontic anchorage: immediate loading and metal ion release. *Acta biomaterialia*; 3 (3): 331-339 [# 18356]
40. **2007 - Schiöth, et al.:** Complications during Herbst Appliance Treatment with Reduced Mandibular Cast Splints : A Prospective, Clinical Multicenter Study. *J Orofac Orthop*; 68 (4): 321-327 [# 7088]
41. **2006 - Nasiopoulos, et al.:** Premolar root changes following treatment with the banded herbst appliance. *J Orofac Orthop*; 67 (4): 261-271 [# 9489]
42. **2002 - Bolla, et al.:** Evaluation of maxillary molar distalization with the distal jet: a comparison with other contemporary methods. *Angle Orthod*; 72 (5): 481-494 [# 12905]
43. **2002 - Eliades, et al.:** In vivo aging of orthodontic alloys: implications for corrosion potential, nickel release, and biocompatibility. *Angle Orthod*; 72 (3): 222-237 [# 10294]

- 
44. **2002 - Gurappa:** Characterization of different materials for corrosion resistance under simulated body fluid conditions. *Materials Characterization*; 49 73-79 [# 20680]
  45. **1998 - Biego, et al.:** Daily intake of essential minerals and metallic micropollutants from foods in France. *The Science of the total environment*; 217 (1-2): 27-36 [# 20693]
  46. **1998 - Strietzel:** Vergleich der Metallionenaufnahme durch Nahrung und Korrosion von Dentallegierungen. *ZWR*; 107 (Nr. 6): [# 1220]
  47. **1996 - Pancherz:** Herbst-Apparatur. In Pancherz (Editor): *Kleines Lehrbuch der Angle-Klasse II,1 unter besonderer Berücksichtigung der Behandlung*. Quintessence Verlags-GmbH, Berlin, 225-251 [# 12047]
  48. **1993 - Barbera, et al.:** Oral intake of cadmium, cobalt, copper, iron, lead, nickel, manganese and zinc in the university student's diet. *Die Nahrung*; 37 (3): 241-245 [# 20692]
  49. **1993 - Bishara, et al.:** Biodegradation of orthodontic appliances. Part II. Changes in the blood level of nickel. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 103 (2): 115-119 [# 7709]
  50. **1990 - McNamara, et al.:** A comparison of the Herbst and Frankel appliances in the treatment of Class II malocclusion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 98 (2): 134-144 [# 9353]
  51. **1988 - Kappert, et al.:** Korrosionsverhalten verschiedener orthodontischer Drähte. *Fortschr Kieferorthop*; 49 (4): 358-367 [# 7698]
  52. **1988 - Pancherz, et al.:** Mandibular anchorage in Herbst treatment. *Eur J Orthod*; 10 (2): 149-164 [# 20448]
  53. **1986 - Brune:** Metal release from dental biomaterials. *Biomaterials*; 7 (3): 163-175 [# 11533]
  54. **1979 - Pancherz:** Treatment of class II malocclusions by jumping the bite with the Herbst appliance. A cephalometric investigation. *Am J Orthod*; 76 (4): 423-442 [# 9355]
  55. **1976 - Castleman, et al.:** Biocompatibility of nitinol alloy as an implant material. *J Biomed Mater Res*; 10 (5): 695-731 [# 17665]
  56. **1976 - Schroeder, et al.:** Interactions of trace metals in mouse and rat tissues; zinc, chromium, copper, and manganese with 13 other elements. *The Journal of nutrition*; 106 (2): 198-203 [# 17161]
-

- 
57. **1934 - Herbst:** Dreißigjährige Erfahrungen mit dem Retentions-Scharnier. Teil  
2. Zahnärztliche Rundschau; 43 (39): 1561-1568 [# 10693]
  58. **1934 - Herbst:** Dreißigjährige Erfahrungen mit dem Retentions-Scharnier. Teil  
3. Zahnärztliche Rundschau; 43 (40): 1609-1616 [# 10694]
  59. **1934 - Herbst:** Dreißigjährige Erfahrungen mit dem Retentions-Scharnier. Teil  
1. Zahnärztliche Rundschau; 43 (38): 1513-1523 [# 10692]
  60. **1910 - Herbst:** Atlas und Grundriss der Zahnärztlichen Orthopädie. Lehmann-  
Verlag, [# 9326]