



Gebrauchsanweisung - Verarbeitungshinweise



1. Produktbeschreibung

- Orthodontische Mini-Brackets, besonders klein und fein, mit überlegener Form, Funktion und Qualität
- Kompatibel mit den Keramik-Brackets smartbrace Luminar White
- **Material Edeldstahl**, rostfrei und biokompatibel, (austenitisch, X2CrNiMo19-12, DIN 1.4404)
- Kombination aus, perfekter Geometrie, erstklassiger Funktionalität und Zuverlässigkeit, leichtem und sicherem Handling und schickem Design, Ästhetik und höchstem Tragekomfort durch
- geringe Größe, mesial-distal gekrümmter Slotverlauf, anatomische und speziell gekrümmte und der Zahnoberfläche angepasste Basis, erweiterte Flügelunterschnitte mit Platz für Mehrfachligaturen, geringe In/Out-Werte, abgerundete Bracketflügel und
- per Laser strukturierte Basis mit häkchenartigen Mikro- und Makro-Retentionen und -Unterscheidungen für beste Haftungsergebnisse, mit per Laser eingravierten FDI-Nummern
- Soll-Knick-Stelle für einfaches und schonendes Debonding
- Ein-Stück-Bracket, gefertigt in MIM-Technik (Metall-Injection-Moulding), frei von Schweiß- oder Lötstellen und gesundheitsbedenklichen Loten
- **System MBT 22**
- Slot-Maße: 0.022" x 0.030" / 0,56 x 0,76 mm
- **Häkchen auf den 3ern, 4ern und 5ern**
 - ▶ Je nach gewünschter Häkchen-Position, ob distal oder mesial, können die Brackets 14/15 mit 24/25 getauscht werden.
- **Material, Zusammensetzung [Gewichts-%]**
 - ca. 63% Eisen • ca. 18% Chrom
 - ca. 13% Kupfer • ca. 2,5% Molybdän
 - ca. 2% Mangan • ca. 1% Silicium
 - ca. 0,04% Phosphor • ≤ 0,03% Kohlenstoff
 - ≤ 0,03% Stickstoff • ≤ 0,03% Schwefel

Maße, Werte, Identifikation:

Torque	- 7°	- 7°	0°	+ 10°	+ 17°	+ 17°	+ 10°	0°	- 7°	- 7°
Angulation	0°	0°	+ 8°	+ 8°	+ 4°	+ 4°	+ 8°	+ 8°	0°	0°
In/Out	1,2 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,2 mm
Breite	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm	2,4 mm	2,8 mm	2,8 mm	2,4 mm	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm
FDI-Nr.	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25
maxillar										
mandibular										
FDI-Nr.	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35
Torque	- 17°	- 12°	0°	- 6°	- 6°	- 6°	- 6°	0°	- 12°	- 17°
Angulation	+ 2°	+ 2°	+ 3°	0°	0°	0°	0°	+ 3°	+ 2°	+ 2°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm

2. Sicherheitshinweise, Risiken und Nebenwirkungen

Das Produkt darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal mit den für die Anwendung am/im Patienten notwendigen und vorgeschriebenen Kenntnissen angewendet werden.



Das Produkt enthält Nickel und Chrom. Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich möglicherweise sensibilisierter und allergischer Patienten und/oder eventueller allergischer Reaktionen auf die Inhaltsstoffe beachten. Bei auf die Inhaltsstoffe allergischen Patienten darf das Produkt nicht angewendet werden.

Fälle von allergischen Reaktionen und von weiteren Risiken und Nebenwirkungen aufgrund der Zusammensetzung und/oder Form sind uns nicht bekannt.

Hinweis bzgl. Magnet-Resonanz-Tomografie-/MRT- und Computertomografie-/CT-Untersuchung des Kopfes:

Die Brackets bestehen aus einem geringfügig magnetisierbaren Material (siehe Produktbeschreibung, Materialangabe, Zusammensetzung). Gemäß den uns vorliegenden Erkenntnissen und Abwägungen können die Brackets im Mund verbleiben, da keine oder keine gravierenden Störungen bei der MRT-Bildgebung zu erwarten sind. Alle leicht entfernbaren Elemente (z.B. orthodontische Bögen, Drahtligaturen) sollten aber vorsorglich entfernt werden. Bei Computertomografien / CT wird die Bildgebung nicht beeinträchtigt. Diese Beurteilung und Entscheidung muss aber dem jeweils vorliegenden Fall und Patienten entsprechend durch das die Untersuchung durchführende Personal getroffen werden.

3. Lagerung und Entsorgung

Die Brackets am besten in der geschlossenen Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne größere Temperaturschwankungen trocken, schmutz- und staubfrei aufbewahren. Die Entsorgung unbenutzter Brackets und der Verpackung kann über den örtlichen Hausmüll- bzw. Wertstoffkreislauf erfolgen und die Entsorgung benutzter Brackets muss entsprechend den üblichen Hygieneanforderungen der Zahnarztpraxis erfolgen.

4. Verarbeitungshinweise

Die folgenden Verarbeitungshinweise beziehen sich auf bestimmte Merkmale des Produkts und sind keine konkreten Handlungsanweisungen für bestimmte Situationen und Indikationen. Über die jeweils angemessene genaue Art der Anwendung bei der jeweils vorliegende Situation und Indikation beim jeweiligen Patienten entscheidet der behandelnde Arzt in Anwendung seiner besonderen Fachkenntnisse und Qualifikation.

4.1 Patientenaufklärung

Klären Sie den Patienten über mögliche Risiken, Begleiterscheinungen, Nebenwirkungen und Folgen der Therapie auf, insbesondere über das Wieder-Entfernen der Brackets und über die Gefahr allergischer Reaktionen auf die Bestandteile.

4.2. Vor dem Kleben

Prüfen Sie bei jedem Zahn, ob der Zahnschmelz vorgeschädigt ist, damit der Zahn nicht durch das Ätzen und Kleben und durch das spätere Entfernen der Brackets unerwartet geschädigt wird. Die weitere Vorbereitung und Konditionierung der Zähne wird durch das jeweils verwendete Bracket-Adhäsiv bestimmt. Beachten Sie die Angaben des Herstellers.

4.3 Welches Bracket-Adhäsiv ?

Die Silver Evolution-Brackets mit ihrer speziellen, per Laser strukturierten Basis können mit jedem handelsüblichen, guten Bracket-Adhäsiv befestigt werden. Zur Eignung und Anwendung beachten Sie die jeweiligen Angaben des Produkts / Herstellers.

4.4 Bracket-Adhäsiv auftragen

Die Auswahl des Bracket-Adhäsivs und die Vorbereitung des Zahns und die Verarbeitung des Adhäsivs richten sich nach den Angaben des Herstellers.

Grundsätzlich:

Die Basis muss flächig und gleichmäßig mit Adhäsiv benetzt werden. Tragen Sie so viel Adhäsiv auf die Basis auf, wie für ein flächiges und gleichmäßiges Bedecken der Basis erforderlich ist.

4.5 Brackets applizieren

Nachdem das Adhäsiv auf die Basis aufgetragen ist, platzieren Sie das Bracket wie erforderlich auf dem Zahn. Mittels Angulierungsspitze an der Bracketsklemmpinzette richten Sie dann das Bracket auf dem Zahn aus und drücken es an, so dass das überschüssige Adhäsiv seitlich zwischen Zahn und Bracketbasis herausquillt.

Vermeiden Sie den Kontakt und das Aufbeißen des Antagonisten an/auf das Bracket, um einem vorzeitigen Ablösen des Brackets und/oder einer Abrasion des Antagonisten vorzubeugen. Bringen Sie ggf. eine Bisserrhöhung durch einen palatinalen Aufbiss an.

Vor dem Aushärten des Adhäsivs muss das überschüssige Adhäsiv, das seitlich an der Bracketbasis ausgetreten ist, mit einem Scaler-Instrument (z.B. Femadent Raptor Series Scaler+Bandandrücker REF 140960) entfernt werden. Dies ist wichtig, damit das Bracket später einfach und leicht wieder entfernt werden kann.

Die Art und Dauer der Aushärtung erfolgt gemäß den Angaben des jeweiligen Produkts bzw. Herstellers.

4.6 Bögen einligieren

Nachdem das Adhäsiv ausgehärtet ist können Sie die Bögen (z.B. Femadent smartwire System Behandlungsbögen) mit Draht- oder Kunststoff-/Gummiligaturen ligieren (z.B. mit Hilfe eines Ligaturenadapter-Instruments, Femadent Raptor Series REF 140970).

4.7 Brackets wieder entfernen

Für ein besonders leichtes und besonders schonendes Entfernen der Brackets besitzen sie zwischen beiden Flügeln eine Soll-Knick-Stelle.

Nachdem Sie den Bogen ausligiert haben, umfassen Sie das Bracket mesial-distal oder diagonal an beiden Flügeln, - am besten mit einer Weingartzange (z.B. Femadent Raptor Series REF 140001 oder REF 140500) und drücken Sie die Flügel leicht zusammen. Dadurch knickt das Bracket in der Mitte der Basis und die Basis löst sich vom Zahn. Drehen Sie nun das Bracket ohne Zug leicht nach links und rechts hin und her und lösen Sie es so vollständig vom Zahn ab.


4.8 Brackets nicht wieder verwenden

Die Brackets sind Einmal-Produkte. Bereits verwendete Brackets dürfen nicht erneut verwendet werden.

5. Garantie, Gewährleistung

Wir garantieren für allerbeste Qualität des Produkts und für seine Eigenschaften, Merkmale und Funktion. Für die jeweils angemessene genaue Art der Anwendung bei der jeweils vorliegende Situation und Indikation beim jeweiligen Patienten ist alleine der behandelnde Arzt bzw. Anwender verantwortlich. Eine etwaige Mängelhaftung und Schadensersatz erstreckt sich auf das Produkt und seine Merkmale und Eigenschaften in Höhe des jeweiligen Warenwerts. Für Anwendungsfehler und/oder für mangelnde oder nicht zufriedenstellende Therapieerfolge wird nicht gehaftet.

6. Symbole auf der Verpackung und ihre Bedeutung

	Artikel-Nummer, Bestellnummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Chargen-Bezeichnung (LOT-Nummer)		CE-Zeichen mit Kennnummer unserer Prüfstelle für Medizinprodukte (MedCert GmbH)
	Achtung (Warn- u. Sicherheitshinweis)		 Health Industrie Barcode, System und Format des Strichcodes bzw. Matrix-Codes
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung wird auf der Internetseite www.femadent.de/Download → „Gebrauchsanweisungen“ zur Verfügung gestellt.		