

## Produktinformationen

Produktname : Spa Orthodontic Ceramic Bracket



Markenname : Spa Orthodontic Ceramic Bracket

GMDN-CODE : 58937

GMDN-BEGRIFF: Kieferorthopädisches Bracket

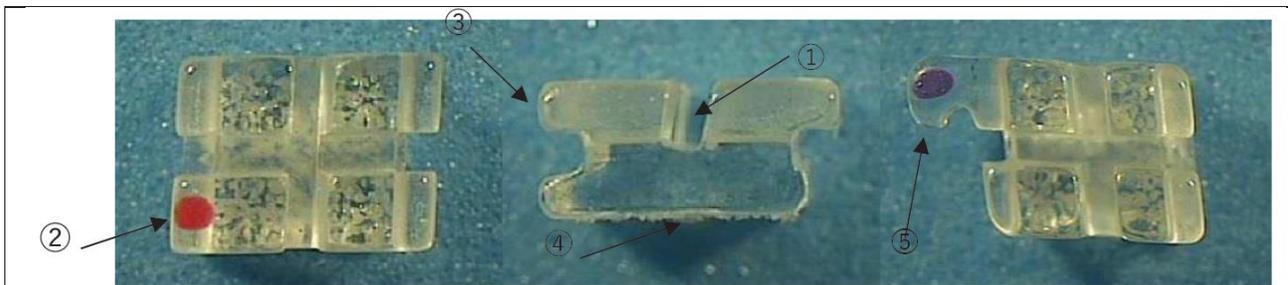
## 1. Allgemeine Beschreibung

Das Ceramic Spa Orthodontic Ceramic Bracket besteht aus monokristallinem Material (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) und wird an den Zähnen angebracht, um diese zu korrigieren.

## 2. Wesentliche Leistungsansprüche

- ✓ Transparentes Material, einkristalliner Saphir, sorgt für überzeugende Ästhetik.
- ✓ Die einzigartige Wärmebehandlungstechnologie sorgt für hohe Festigkeit und Bindungsstärke (Durchschn. 15 mpa) am Bracket.
- ✓ Die spezielle Grundfläche minimiert die Beschädigung der Zahnschmelzoberfläche beim Lösen der Verklebung
- ✓ Ein flaches Profil (2,0 ~ 2,2 mm) und eine glatte Oberfläche für maximalen Patientenkomfort

## 3. Produktzusammensetzung



Nr.	Name des Teils	Beschreibung
①	Vertiefung	Raum, in dem die kieferorthopädischen Bogendrähne eingesetzt werden
②	Markierung	Farbpunkte zur einfachen Identifizierung der Zahnposition
③	Verbindungsflügel	Teile, die die in das Bracket eingesetzten Bogendrähne mit Gummibändern oder Ligaturdraht halten
④	Basis	Der Teil, der direkt an der Oberfläche der Zähne befestigt wird.(Für den Klebevorgang können kieferorthopädischer Klebstoff, Aushärtungslicht und Ätzgel zusammen verwendet werden)
⑤	Haken	Der Teil, an dem die Gummibänder befestigt werden, die benötigt werden, um den Zahn in die ideale Position zu bringen

## 4. Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Spa Orthodontic Ceramic Bracket wird zur Behandlung von Zahnfehlstellungen an der Zahnoberfläche befestigt.

## 6. Gegenanzeigen

- ✓ Starke Raucher, Drogen-/Alkoholabhängige
- ✓ Patienten mit schlechter Mundhygiene
- ✓ Patienten, die sich gegenüber dem Behandlungsplan des Kieferorthopäden unkooperativ verhalten
- ✓ Alle Krankheiten und/oder Grunderkrankungen, die eine kieferorthopädische Behandlung ausschließen.

## 7. Vorbereitungen vor der Verwendung

- Sorgen Sie für eine saubere Arbeitsumgebung ohne Speichel und Verunreinigungen.
- Überprüfen Sie, ob das Produkt defekt ist.
- Die Basis des Brackets muss sauber gehalten werden, um eine bestmögliche Klebeleistung zu gewährleisten.
- Desinfizieren Sie das Bracket mit einem geeigneten Desinfektions-/Reinigungsmittel und trocknen Sie es vor der Verwendung gründlich ab.

## 8. Verkleben

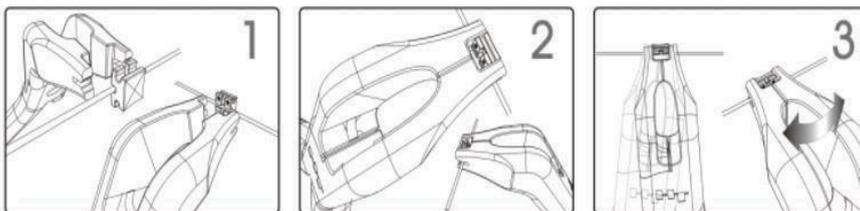
Kieferorthopädische Klebstoffe und verschiedene zahnärztliche Instrumente werden benötigt, um die kieferorthopädischen Brackets an die Zähne des Patienten zu verkleben oder sie von ihnen zu lösen. Andere kieferorthopädische Hilfsmaterialien, die in der Regel in der kieferorthopädischen Industrie erhältlich sind, wie z. B. Drahtbögen, Gummibänder, Kraftketten und geschlossene/offene Spiralfedern, können für kieferorthopädische Behandlungen in Verbindung mit dem Spa Orthodontic Ceramic Bracket verwendet werden.

Für die Verklebung empfiehlt DB Orthodontics die Verwendung von lichthärtenden kieferorthopädischen Klebstoffen.

- 1) Führen Sie den Ätzprozess durch, bevor Sie das Bracket anbringen. Wird ein Ätzgel eines Drittanbieters verwendet, sollten die Anweisungen des Herstellers für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts befolgt werden können.
- 2) Tragen Sie Klebstoff auf die Oberfläche der Zähne auf, nehmen Sie das Bracket aus der Verpackung und befestigen Sie es an der entsprechenden Position der Zähne, indem Sie die Anleitung auf der Innenseite der Verpackung beachten.
- 3) Schließen Sie die Verklebung der Brackets mit einem Lichthärtungsgerät ab.

## 9. Lösen

Um den Zahnschmelz so wenig wie möglich zu beschädigen, verwenden Sie ein geeignetes Instrument zum Lösen der Verklebung. Halten Sie das Bracket vorsichtig mit einem Instrument zum Lösen und entfernen Sie das Bracket sachgemäß. Jedes Instrument zum Lösen der Verklebung hat seine spezifische Form und Anwendungsweise, halten Sie sich also unbedingt an die Anweisungen des Herstellers.



## 10. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

- Das Kauen harter oder rauer Speisen kann dazu führen, dass die an den Zähnen befestigten Brackets abfallen oder das Produkt beschädigt wird.
- Das Spa Orthodontic Ceramic Bracket ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sollte das Bracket verzogen oder gebrochen sein, entfernen Sie es und befestigen Sie ein neues Bracket.
- Kieferorthopädische Brackets sollten in Verbindung mit geeigneten kieferorthopädischen Materialien oder Geräten verwendet werden, um eine sichere und wirksame kieferorthopädische Behandlung zu gewährleisten.
- Farbpunkt nach dem Kleben entfernen
- Nur zur Verwendung durch Zahnärzte und Kieferorthopäden.
- Brackets, die bereits für die Behandlung anderer Patienten verwendet wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.  
(Der Hersteller ist für intraorale Infektionen, Produktverformungen und eine Verschlechterung der Klebeleistung durch eine Wiederverwendung nicht verantwortlich)
- Für Geräte oder Zubehör von Drittanbietern für kieferorthopädische Behandlungen, empfehlen wir die Verwendung zertifizierter Produkte (CE, ISO, FDA usw.).
- Die Verwendung oder Lagerung in kontaminierten Umgebungen kann zu biologischer Toxizität (z. B. Zytotoxizität) führen.

## 11. Lagerung

- Setzen Sie die Produkte keinen hohen Temperaturen oder intensivem Licht aus.
- Bitte an einem gut belüfteten, schattigen und trockenen Ort lagern.
- Bitte bei Raumtemperatur lagern

## 12. Haltbarkeit

5 Jahre ab Herstellung.

### 13. Garantie und Haftungsbeschränkung

DB Orthodontics Ltd. haftet nur für die durch den Hersteller verursachten Mängel an den Spa Orthodontic Ceramic Brackets. DB Orthodontics Ltd. wird defekte Produkte sofort ersetzen oder den Kaufpreis zurückerstatten. DB Orthodontics Ltd. haftet nicht für Verluste oder Schäden, die durch die Spa Orthodontic Ceramic Brackets entstehen, sei es direkt, indirekt, speziell, zufällig oder als Folge, unabhängig von den geltend gemachten Theorien, einschließlich Gewährleistung, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Gefährdungshaftung. Diese Beschränkungen gelten nicht für Ansprüche Dritter wegen Personenschäden.

### 14. Chemische Zusammensetzung

Rohmaterial	Monokristallines Aluminiumoxid	Kriterien	Testergebnisse
Zusammensetzung	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 98,4	99,85
	SiO <sub>2</sub>	≤ 0,06	0,042
	Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≤ 0,03	0,017
	Na <sub>2</sub> O	≤ 0,70	< 0,010
Informationen zu gefährlichen Elementen	Ni	≤ 0,1	< 0,001
	Cd	≤ 0,1	< 0,001
	Pb	≤ 0,1	< 0,001
	Be	≤ 0,1	< 0,001

### 15. Glossar der Symbole

Symbole	Bezeichnung des Symbols – Erklärender Text
	<b>Hersteller</b> Gibt den Hersteller des Medizinprodukts im Sinne der EU-Richtlinien und -Verordnungen an
	<b>Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</b> Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an
	<b>Vorsicht</b> Weist darauf hin, dass der Verwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss, wenn er wichtige Vorsichtsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen benötigt, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können
	<b>CE-Kennzeichnung / EU-Nummer der benannten Stelle</b> In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte der Klasse IIa oder IIb
	<b>Gebrauchsanweisung beachten</b> Weist darauf hin, dass der Verwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss
	<b>Katalognummer</b> Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	<b>Chargennummer</b> Zeigt die Chargennummer des Herstellers an, so dass die Charge oder das Los identifiziert werden kann
	<b>Herstellungsdatum</b> Gibt das Datum an, an dem ein Produkt hergestellt wurde
	<b>Verfallsdatum</b> Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	<b>Vor Sonnenlicht schützen</b> Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss

	<b>Nicht wiederverwenden</b> Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt ist
	<b>Nicht steril</b> Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde
	<b>Medizinprodukt</b> Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	<b>Trocken aufbewahren</b> Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	<b>Beschädigte Verpackung</b> Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	<b>Modellnummer</b> Gibt die Modellnummer des Herstellers an
	<b>Verfallsdatum</b> Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf

## 16. Informationen zum Hersteller, EU-Vertreter



**DB Orthodontics Ltd**

Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Vereinigtes Königreich  
Tel. : +44 (0) 1535 656999



**Emergo Europe**

Westervoortsedijk 60 6827 IN Arnhem, Niederlande  
Tel. : +49-6196-4021549