



Gebruiksaanweisung | Instructions for use
Mode d'emploi | Modo de empleo
Modalità d'uso

D

DENTAURUM

1886

➤ Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com

➤ For more information on our products, please visit www.dentaurum.com

➤ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com

➤ Para más información sobre nuestros productos, visite www.dentaurum.com

➤ Informazioni sui prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Stand der Information | Date of information | Mise à jour |
Fecha de la información | Data dell'informazione: 2024-05

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

CE

0483

Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany | Tel. +49 72 31/803-0
www.dentaurum.com | info@dentaurum.com

D

DENTAURUM

1886

989-609-50

Printed by Dentaurum Germany

2024-05/6/1/3

DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben. Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, lesen und beachten Sie bitte diese Gebrauchsanweisung. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231/803-550) wenden.

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Produktbeschreibung

discovery® pearl ist ein Keramikbracket, das im CIM (Ceramic Injection Molding) Verfahren hergestellt wird. Es besteht aus hochreinem polykristallinem Aluminiumoxid. Die discovery® pearl Keramikbrackets werden auch als Produktvariante mit Setzhilfe in in den gängigsten Systemen angeboten.

3. Zweckbestimmung

Zur Behandlung von Zahnfehlstellungen im Rahmen einer kieferorthopädischer Behandlungen.

4. Vorgesehene Anwender

Alle Produkte sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

4.1 Patientenaufklärung

Klären Sie den Patienten über die möglichen Folgen und Risiken der Therapie mit Brackets auf. Dies gilt vor allem für Zähne, deren Schmelz schon Vorschädigungen (Risse, Sprünge, Abplatzungen etc.) aufweisen.

4.2 Zahnvorbehandlung

Prüfen Sie jeden Zahn sorgfältig auf eventuell vorhandene Schmelzschädigungen um Zahnschädigungen beim Debonding zu vermeiden.

4.3 Auswahl Bracketadhäsiv

Sie können discovery® pearl Brackets mit allen handelsüblichen Bracketadhäsiven befestigen.

4.4 Entnahme und Handhabung

Fassen Sie discovery® pearl Brackets mit einer Klemmpinzette mesial-distal bzw. am Steg der Setzhilfen, um sie aus der Verpackung zu entnehmen. Die Basis der discovery® pearl Brackets sollte nicht mit den Fingern berührt oder in irgendeiner Weise kontaminiert werden, da sonst die Haftung negativ beeinflusst werden könnte.

4.4.1 Vorgehensweise bei discovery® pearl Brackets ohne Setzhilfe

Fassen Sie discovery® pearl Brackets mit einer Klemmpinzette (z.B. REF 025-277-00) mesial-distal, um sie aus der Verpackung zu entnehmen und gemäß den folgenden Arbeitsschritten zu handhaben. Die Basis der Brackets sollte nicht mit den Fingern berührt oder in irgendeiner Weise kontaminiert werden, da sonst die Haftung negativ beeinflusst werden könnte.

4.4.2 Vorgehensweise bei discovery® pearl Brackets mit Setzhilfe

Fassen Sie discovery® pearl Brackets mit einer Klemmpinzette mesial-distal bzw. am Steg der Setzhilfen, um sie aus der Verpackung zu entnehmen. Die Basis der discovery® pearl Brackets sollte nicht mit den Fingern berührt oder in irgendeiner Weise kontaminiert werden, da sonst die Haftung negativ beeinflusst werden könnte.

4.5 Anwendung des Bracketadhäsives

Zähne und Bracketadhäsiv werden gemäß den Herstellerangaben vorbereitet. Tragen Sie eine kleine, aber für die Benetzung der gesamten Bracketbasis ausreichende Menge auf die Mitte der Bracketbasis auf. Dies garantiert eine optimale Haftung.

4.6 Indirekte Bondingtechnik

Das Bonden von discovery® pearl erfolgt auf dem Gips- oder Kunststoffmodell bereits mit dem Bracketadhäsiv. Diese Adhäsivschicht darf nicht mehr entfernt werden! Als Übertragungsmatrix können tiefgezogene Schienen oder Transfersilikone verwendet werden. Ungeeignet sind indirekte Bondingtechniken mittels Zuckerlösung oder anderen wasserlöslichen Laboradhäsiven, die später wieder vollständig entfernt werden müssen. Bei diesem Prozess wird die mechanische Retention von discovery® pearl zerstört. Ein zuverlässiger Halt des Brackets auf dem Zahn ist dadurch nicht mehr gegeben!

4.7 Applikation und Ausrichtung der Brackets

Nach dem Aufbringen des Adhäsives wird das Bracket wie gewohnt auf den Zahn gesetzt, ausgerichtet und angedrückt. Vor dem Aushärten ist das ausgetretene überschüssige Adhäsiv vollständig zu entfernen.

4.8 Einligieren der Bögen

Zur Anfangsbehandlung werden Tensic®, rematitan® LITE oder die transluzenten pearl Bögen empfohlen. Nach Aushärtung des Adhäsives und Entfernung der Setzhilfen kann wie üblich mit Draht- oder Kunststoffligaturen (z.B. Dentalastics® pearl REF 774-563-01) ligiert werden.

4.9 Bracket-Debonding

Entfernen Sie als erstes den Bogen. Für das Debonding der discovery® pearl Brackets empfehlen wir das spezielle discovery® pearl Debonding-Instrument, REF 019-001-00, welches das Bracket körperhaft bis zur Basis umfasst. Durch leichtes seitliches Kippen in Slot- bzw. Bogenverlaufsrichtung wird das Bracket sanft vom Bracket-Adhäsiv gelöst. Alternativ kann für das Debonding der discovery® pearl Brackets die Bracket-Abnehmezange, gerade (REF 004-346-00), verwendet werden. Setzen Sie die Schneiden dieser Bracket-Abnehmezange mesial-distal an der Bracketbasis, direkt an der Zahnoberfläche, an. Durch leichtes Wegknicken der Zange wird das Bracket sanft vom Zahn abgelöst.

Hinweis:

discovery® pearl Brackets sind trotz ihrer sehr grazilen Form bei sachgemäßer Anwendung nicht bruchgefährdet. Die Verwendung anderer Instrumente kann zum Bruch der Brackets führen. Sollte bei unsachgemäßem Debonding ein Bracketbruch eintreten, wird empfohlen, die am Adhäsiv haftenden Bracket-Bruchstücke mit einer geeigneten Bracket-Abnehmezange (z.B. REF 003-349-00) oder einem Scaler (z.B. REF 027-349-00) zusammen mit dem Adhäsiv vorsichtig vom Zahnschmelz abzuschaben. **Zahnschmelz nicht beschädigen, Gefahr von Schmelzausrissen. Absaugvorrichtung benutzen, Schutzbrille tragen.**

5. Indikationen

Bei Zahn- und Kieferfehlstellungen.

6. Kontraindikationen

Warnhinweise befinden sich auf den jeweiligen Produktetiketten. Siehe auch 8. Angaben zur Zusammensetzung.

7. Patientenzielgruppe

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

8. Angaben zur Zusammensetzung

Die discovery® pearl Brackets bestehen aus dem folgendem Werkstoff: Al₂O₃. Die

Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der KFO-Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaurum.com. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und auf www.dentaurum.com/ifu verfügbar.

9. Sicherheitshinweise

Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden. Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

10. Lagerung und Haltbarkeit

discovery® pearl Brackets in der geschlossenen Verpackung lagern. Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden, ggf. ist es zu entsorgen.

11. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten Produktes (Recycling) sowie dessenerneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig. Durch die Beanspruchung während der Behandlung und insbesondere beim Debonding können Mikrorisse in der Keramik entstehen, die zu Brüchen bei der Wiederverwendung führen können!

12. Hinweise zum Identifizierungssystem (Setzhilfen)

12.1 discovery® pearl Brackets ohne Setzhilfe

Die Identifizierung der Brackets bzw. die korrekte Zuordnung der Brackets zum jeweiligen Zahn ist durch die FDI-Zahnbezeichnung, z.B. 21, auf der Basisfläche der Brackets gewährleistet.

12.2 discovery® pearl Brackets mit Setzhilfe

- Die Farbe der Setzhilfen, das Zahnsymbol und die FDI-Beschriftung kennzeichnen die Zahn-/ Bracket-Kombination.
- Oberkiefer: rechts = rot links = grün
Unterkiefer: rechts = gelb links = blau
- Der okklusall-gingivale Abstand kann mittels des okklusalen Richtungsweisers bestimmt werden. Der Abstand zwischen dem okklusalen Ende und der Mitte des Slots beträgt 6 mm.
- Die Zahnsymbole weisen immer von okkusal nach distal.
- Entfernung der Setzhilfen
Nach Aushärten des Adhäsives die Setzhilfen mit einer Pinzette oder Weingartzange im mittleren Bereich fassen und abziehen.

13. Hinweise zur Entsorgung

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

14. Lieferprogramm

Das discovery® pearl Lieferprogramm entnehmen Sie bitte dem Orthodontie-Katalog.

15. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

16. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

 Bitte Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise sowie die jeweilige Gebrauchsanweisung finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com/ifu (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

EN

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum. Please read these Instructions for use to ensure you use this product in a safe and simple way and that you and your patients gain full benefit. Should you have any questions or ideas, please contact your local representative.

1. Manufacturer

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

2. General product description

discovery® pearl is a ceramic bracket manufactured using the CIM process (Ceramic Injection Molding). The bracket is made from ultrapure polycrystalline aluminum oxide. discovery® pearl ceramic brackets are also offered as a product variant with a positioning guide for the standard systems.

3. Intended purpose

For the orthodontic treatment of tooth misalignments.

4. Intended users

All products are intended for dental professionals only.

4.1 Informing the patient

Inform the patient about the possible consequences and risks of bracket treatment. This applies especially in the case of teeth with enamel that already shows signs of prior damage (cracks, crazing, splitting, etc.).

4.2 Conditioning teeth

Check each tooth thoroughly for any existing damage to the enamel to avoid damaging the tooth during debonding.

4.3 Selection of bracket adhesive

discovery® pearl brackets can be bonded using all commercially available bracket adhesives.

4.4 Removing and handling

Grip the discovery® pearl brackets mesially-distally or on the bar of the positioning guide using crimping tweezers to remove them from the packaging. The base of the discovery® pearl brackets should not be touched with your fingers or contaminated in any way, as this could otherwise have a detrimental effect on the bond.

4.4.1 Procedure for discovery® pearl brackets without positioning guide

Grip the discovery® pearl brackets mesially-distally using crimping tweezers (e.g. REF 025-277-00) to remove them from the packaging and handle according to the following steps. The base of the brackets should not be touched with your fingers or contaminated in any way, as this could otherwise have a detrimental effect on the bond.

4.4.2 Procedure for discovery® pearl brackets with positioning guide

Grip the discovery® pearl brackets mesially-distally or on the bar of the positioning guide using crimping tweezers to remove them from the packaging. The base of the discovery® pearl brackets should not be touched with your fingers or contaminated in any way, as this could otherwise have a detrimental effect on the bond.

4.5 Using the bracket adhesive

Prepare the teeth and the bracket adhesive according to the manufacturer's instructions. Apply a small amount of adhesive to the center of the bracket base, enough to wet the entire bracket base. This guarantees an optimum bond.

4.6 Indirect bonding technique

discovery® pearl brackets are bonded on the plaster or the plastic model with the bracket adhesive. The adhesive layer should not be removed afterwards. Thermoformed splints or silicone transfers can be used as a transfer matrix. Indirect bonding techniques using a sugar solution or other water-soluble laboratory adhesives that later have to be completely removed are not suitable. This would destroy the mechanical retention of discovery® pearl and it could no longer be guaranteed that the bracket will hold on the tooth.

4.7 Placing and aligning brackets

After applying the adhesive, place, align and press the bracket in the usual way onto the tooth. Remove completely any excess adhesive before it has cured.

4.8 Ligating the archwire

We recommend using Tensic®, rematitan® LITE or the translucent pearl archwires at the beginning of treatment. Once the adhesive has cured and the position guides removed, ligate the archwires as usual with wire or plastic ligatures (e.g. Dentalastics® pearl REF 774-563-01).

4.9 Bracket debonding

First, remove the archwire. For debonding the discovery® pearl brackets, we recommend the special discovery® pearl debonding instrument, REF 019-001-00, which grips the body of the bracket directly at the base. The bracket is gently removed from the bracket adhesive by slightly tipping it sideways in the direction of the slot and archwire. Alternatively, the straight bracket removal pliers (REF 004-346-00) can be used for debonding the discovery® pearl brackets. Place the blades of the bracket removal pliers mesio-distally on the bracket base, directly on the surface of the tooth. The bracket is gently removed from the tooth by slightly twisting the pliers.

Note:

Despite their small, delicate shape there is no risk of fracture with discovery® pearl brackets, provided they are used correctly. Use of other instruments can result in bracket fracture. If the bracket fractures during incorrect debonding, we recommend carefully removing the fractured segments and the adhesive from the enamel using bracket removing pliers (e.g. REF 003-349-00) or a scaler (e.g. REF 027-349-00). **Avoid damaging the enamel, danger of enamel chipping. Use an aspirator and wear protective glasses.**

5. Indications

For tooth and jaw misalignments.

6. Contraindications

Warnings are found on the respective product labels. Also see 8. Composition.

7. Patient target group

All patients for whom a fixed appliance with orthodontic braces can be placed as part of orthodontic treatment.

8. Composition

discovery® pearl brackets are made of the following material: Al₂O₃. The material composition is included in the orthodontics materials list; please refer to the catalog or www.dentaurum.com. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and www.dentaurum.com/ifu.

9. Safety information

The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components. Should the dental professional and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient is resident are informed accordingly.

10. Storage and shelf life

Store discovery® pearl brackets in the closed packaging. If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary .

11. Information for single use products

The product is intended for single use only. Reconditioning of a product that has already been used (recycling) and its reuse on a patient is not permitted. Micro cracks may result from loading during treatment and in particular bracket debonding that could cause fractures in the ceramic if reused!

12. Notes on identification system (positioning guides)

12.1 discovery® pearl brackets without positioning guide

The brackets can be identified and matched to the correct tooth by means of the FDI marking, e.g. 21, on their base.

12.2 discovery® pearl brackets with positioning guide

- The color of the positioning guide, the tooth symbol and the FDI-marking identify the tooth/bracket combination.
- Maxilla: right = red left = green
Mandible: right = yellow left = blue
- The occlusal-gingival distance can be determined by the occlusal indicator. The distance between the occlusal end and the center of the slot is 6 mm.
- The tooth symbol always points from occlusal to distal.
- Removal of position guides
Once the adhesive has cured, grip the mid-section of the positioning guides using tweezers or Weingartpliers and remove.

13. Notes on disposal

When disposing of the product, please adhere to the national regulations that are valid for your region and - if available - the details outlined in the safety data sheets.

14. Product range

For the complete product range of discovery® pearl brackets, please see our Orthodontics Catalog.

15. Quality information

Dentaurum ensures faultless quality of its products. The content of these Instructions for use is based upon our own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Liability for failures cannot be taken, as Dentaurum has no influence on the processing on site.

16. Explanation of symbols used on the label

 Please refer to the label. These Instructions for use and additional information can be found at www.dentaurum.com/ifu (explanation of symbols REF 989-313-00).

FR

Chère Cliente,

Cher Client,

Nous vous remercions d’avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d’utilisation que couvre ce produit, veuillez lire et respecter son mode d’emploi. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

2. Description générale du dispositif

discovery® pearl est un bracket en céramique fabriqué selon le procédé CIM (Ceramic Injection Molding). Il est composé d’alumine polycristalline d’une grande pureté. Les brackets en céramique discovery® pearl sont également offerts avec des positionneurs dans les systèmes les plus usuels.

3. Destination

Pour le traitement des malpositions dentaires dans le cadre d’un traitement orthodontique.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Tous les produits sont exclusivement destinés aux professionnels du monde dentaire.

4.1 Informations données aux patients

Informez le patient sur les risques et conséquences potentiels d’un traitement utilisant des brackets. Ceci concerne surtout les dents dont l’émail est abîmé (fissurations, éclats, écaillage, etc.).

4.2 Traitement dentaire préparatoire

Examinez minutieusement chaque dent, afin de déceler d’éventuelles lésions de l’émail et d’éviter ainsi des dommages dentaires lors de la dépose.

4.3 Choix de l’adhésif pour brackets

Vous pouvez fixer les brackets discovery® pearl à l’aide des adhésifs usuels pour brackets.

4.4 Prélèvement et manipulation

Saisissez les brackets discovery® pearl à l’aide d’une précelle dans le sens méso-distal ou au niveau de la barre des positionneurs, afin de les prélever de l’emballage. Evitez de toucher la base des brackets discovery® pearl avec les doigts ou de la contaminer d’une manière quelconque, car cela pourrait en compromettre l’adhérence.

4.4.1 Procédure pour les brackets discovery® pearl sans positionneur

Saisissez les brackets discovery® pearl à l’aide d’une précelle (p. ex. REF 025-277-00) dans le sens méso-distal, afin de les prélever de l’emballage et les manipuler conformément aux étapes suivantes. Evitez de toucher la base des brackets avec les doigts ou de la contaminer d’une manière quelconque, car cela pourrait en compromettre l’adhérence.

4.4.2 Procédure pour les brackets discovery® pearl avec positionneur

Saisissez les brackets discovery® pearl à l’aide d’une précelle dans le sens méso-distal ou au niveau de la barre des positionneurs, afin de les prélever de l’emballage. Evitez de toucher la base des brackets discovery® pearl avec les doigts ou de la contaminer d’une manière quelconque, car cela pourrait en compromettre l’adhérence.

4.5 Utilisation de l’adhésif pour brackets

Apprêtez les dents et l’adhésif pour brackets conformément aux instructions du fabricant. Appliquez une petite quantité d’adhésif au centre de la base du bracket, laquelle devra cependant être suffisante pour en recouvrir toute la base. Ceci garantit une adhérence optimale.

4.6 Technique de collage indirect

Le collage du discovery® pearl se fait sur le modèle en plâtre ou en résine à l’aide de l’adhésif pour brackets. Ne retirez plus la couche adhésive ! Des gouttières réalisées par thermoformage ou des silicones de transfert peuvent servir de matrice de transfert. Les techniques de collage indirect au moyen d’une solution sucrée ou d’adhésifs de laboratoire hydrosolubles, lesquels devront être complètement retirés plus tard, sont à proscrire. Ces procédés détruisent la rétention mécanique du discovery® pearl et compromettent l’adhérence du bracket à la dent.

4.7 Pose et alignement des brackets

Une fois l’adhésif appliqué, placez, alignez et plaquez le bracket sur la dent. Éliminez complètement, avant son durcissement, l’adhésif excédentaire.

4.8 Mise en place des arcs

Pour le traitement initial, il est recommandé d’utiliser les arcs Tensic®, rematitan® LITE ou les arcs pearl translucides. Après la prise de l’adhésif et le retrait des positionneurs, vous pouvez réaliser les ligatures comme d’habitude avec du fil métallique ou synthétique (p. ex. Dentalastics® pearl REF 774-563-01).

4.9 Dépose des brackets

Retirez l’arc en premier. Pour la dépose des brackets discovery® pearl, nous recommandons l’instrument de dépose spécial discovery® pearl (REF 019-001-00), lequel permet de bien saisir le corps du bracket jusqu’à sa base. Un léger mouvement de bascule latéral en direction de la gorge / de l’arc suffit pour désolidariser tout en douceur le bracket de l’adhésif.

Vous pouvez aussi retirer les brackets discovery® pearl à l’aide de la pince à retirer les brackets, droite (REF 004-346-00) en procédant de la façon suivante : positionnez

les mors de cette pince à retirer les brackets sur la base du bracket dans le sens méso-distal, directement au niveau de la surface de la dent ; puis effectuer un léger mouvement avec la pince pour désolidariser le bracket de la dent.

Remarque :

Les brackets discovery® pearl ne risquent pas d’être fracturés malgré leur forme très gracile, si on les utilise correctement. L’utilisation d’autres instruments peut conduire à une fracture du bracket. Si une fracture de bracket se produit lors d’une dépose non conforme, il est conseillé de décoller de l’email les particules du bracket encore collées sur l’adhésif ainsi que l’adhésif même en grattant à l’aide d’une pince à retirer les brackets adéquate (p. ex. REF 003-349-00) ou d’une curette (p. ex. REF 027-349-00). Il faut agir avec précaution.
Evitez d’endommager l’email dentaire, risque d’ébrêchure de l’email. Travaillez sous aspiration et portez des lunettes de protection.

5. Indications

En cas de malpositions dentaires et maxillaires.

6. Contre-indications

Des avertissements figurent sur l’étiquette des différents produits. Voir aussi 8. Informations relatives à la composition.

7. Groupe cible de patients

Tous les patients chez lesquels un appareil dentaire fixe peut être utilisé dans le cadre d’un traitement orthodontique.

8. Informations relatives à la composition

Les brackets discovery® pearl sont constitués du matériau suivant : Al2O3. Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux orthodontiques (voir le catalogue ou aller sur www.dentaurum.com). Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed et www.dentaurum.com.

9. Consignes de sécurité

Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit. Si le praticien et/ou le patient ont connaissance d’incidents graves liés à l’usage du dispositif, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l’autorité compétente de l’État dans lequel le praticien et/ou le patient est installé.

10. Stockage et durée de conservation

Stockez les brackets discovery® pearl dans l’emballage fermé. Si l’emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s’assurer qu’il est intact et propre. Jetez-le si tel n’est pas le cas.

11. Indications concernant les produits à usage unique

Ce produit est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état d’un produit déjà utilisé (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas autorisées. Du fait des contraintes subies lors du traitement, et tout particulièrement lors de la dépose du bracket, des microfissures peuvent se former, ce qui peut se traduire par des fractures dans la céramique lors d’une réutilisation.

12. Indications concernant le système d’identification

(positionneurs)

12.1 Brackets discovery® pearl sans positionneur

La numérotation FDI facilite l’identification des brackets et permet de les assigner correctement à la dent respective (p. ex. 21 sur la base du bracket).

12.2 Brackets discovery® pearl avec positionneur

- La couleur des positionneurs, le symbole de la dent et la numérotation FDI indiquent la combinaison dent-bracket
 - Maxillaire : à droite = rouge à gauche = vert
 - Mandibule : à droite = jaune à gauche = bleu
 - L'écart occluso-gingival peut être déterminé au moyen de l'indicateur directionnel occlusal (échelle millimétrée). L'écart entre l'extrémité occlusale et le centre de la gorge est de 6 mm.
 - Les symboles des dents pointent toujours de l'occlusal vers le distal.
 - Dépose des positionneurs
- Après la prise de l’adhésif, saisissez les positionneurs dans la partie centrale à l’aide d’une précelle ou de la pince Weingart, puis les retirer.

13. Indications pour l’élimination

Pour l’élimination, respecter les dispositions nationales en vigueur et, s’il en existe pour les produits, les indications figurant dans les fiches de données de sécurité.

14. Gamme disponible

Pour connaître la gamme des brackets discovery® pearl disponible, consultez le catalogue d’orthodontie.

15. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la mise en œuvre de ceux-ci, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexactes.

16. Explication des symboles utilisés sur l’étiquette

Réferez-vous à l’étiquette. Vous trouverez des renseignements supplémentaires ainsi que le mode d’emploi approprié sur notre site Internet www.dentaurum.com/ifu (explication des symboles utilisés sur l’étiquette REF 989-313-00).

ES

Estimada clienta, estimado cliente:

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

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción general del producto

discovery® pearl es un bracket cerámico fabricado según el procedimiento CIM (Ceramic Injection Molding). Está compuesto por óxido de aluminio policristalino de la más alta pureza. Los brackets cerámicos discovery® pearl se ofrecen también como variante con guía de colocación en los sistemas habituales.

3. Finalidad prevista

Para el tratamiento ortodónico de maloclusiones.

4. Usuarios previstos

Todos los productos están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

4.1 Información al paciente

Explique al paciente las posibles consecuencias y los riesgos de la terapia con brackets. Esto es importante sobre todo para pacientes con dientes cuyo esmalte ya esté previamente dañado (grietas, rajás, fisuras viejas, etc.).

4.2 Pretratamiento de los dientes

Compruebe cuidadosamente cada diente para ver si hay daños en el esmalte y evitar que se dañen durante el descementado.

4.3 Selección del adhesivo para brackets

Nuestros brackets discovery® pearl pueden fijarse con todos los adhesivos de brackets habituales en el mercado.

4.4 Extracción y manipulación

Sujete los brackets discovery® pearl por mesio-distal con unas pinzas o con la barra de la guía de colocación para sacarlos de su embalaje. No deberá tocarse con los dedos la base de los brackets discovery® pearl ni contaminarla de ninguna manera, pues de lo contrario eso podría influir de forma negativa en la adherencia de los brackets.

4.4.1 Procedimiento para los brackets discovery® pearl sin guía de colocación

Sujete los brackets discovery® pearl con unas pinzas (p.ej. REF 025-277-00)por mesio-distal para sacarlos de su embalaje y manipúelos según los siguientes pasos de trabajo. No deberá tocarse con los dedos la base de los brackets ni contaminarla de ninguna manera, pues de lo contrario eso podría influir de forma negativa en la adherencia de los brackets.

4.4.2 Procedimiento para los brackets discovery® pearl con guía de colocación

Sujete los brackets discovery® pearl por mesio-distal con unas pinzas o con la barra de la guía de colocación para sacarlos de su embalaje. No deberá tocarse con los dedos la base de los brackets discovery® pearl ni contaminarla de ninguna manera, pues de lo contrario eso podría influir de forma negativa en la adherencia de los brackets.

4.5 Aplicación del adhesivo para brackets

Los dientes y el adhesivo para brackets se preparan siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplique una pequeña cantidad de adhesivo en el centro de la base del bracket, suficiente para humedecer la superficie entera de la base del bracket. Así se consigue una óptima adherencia.

4.6 Cementado indirecto

El cementado de discovery® pearl se realiza con el adhesivo para brackets en el modelo de acrílico o escayola. ¡No quite esta capa de adhesivo! Puede utilizar férulas de transferencia por embutición profunda o de siliconas de transferencia. No son apropiadas las técnicas de cementado indirecto con soluciones azucaradas u otros

adhesivos de laboratorio hidrosolubles que deben quitarse por completo después. Durante este proceso se daña la retención mecánica del discovery® pearl. ¡Esto puede reducir la capacidad de retención del bracket al diente!

4.7 Colocar y adaptar los brackets

Tras aplicar el adhesivo, el bracket se coloca en el diente como de costumbre, se alinea y se presiona. Antes del endurecimiento habrá que quitar por completo el adhesivo sobrante que rebose por los lados de la base del bracket.

4.8 Ligar los arcos

Al principio del tratamiento se recomiendan arcos Tensic®, rematitan® LITE o arcos pearl traslúcidos. Después de la polimerización del adhesivo y de quitar las guías de colocación puede ligarse como de costumbre con ligaduras de alambre o elastoméricas (p. ej. Dentalastics® pearl REF 774-563-01).

4.9 Descementar los brackets

Primero quite el arco de alambre. Para el descementado de los brackets discovery® pearl recomendamos el instrumento especial discovery® pearl para Debonding REF 019-001-00, que agarra todo el cuerpo del bracket hasta la base del mismo. Mediante ligera inclinación hacia el slot o hacia el transcurso del arco el bracket se despega suavemente del adhesivo.

Como alternativa, para el descementado de los brackets discovery® pearl también pueden utilizarse los alicates rectos para quitar brackets (REF 004-346-00). Ponga los filos de los alicates por mesio-distal en la base del bracket, directamente sobre la superficie del diente, haciendo un ligero pliegue del bracket el mismo se despegará suavemente del diente. El arco se suele quitar antes, lo que en este caso no es absolutamente necesario.

Nota:

Los brackets discovery® pearl no tienen riesgo de rotura, a pesar de su fina forma, si su empleo es correcto. La utilización de otros instrumentos puede llevar a la rotura de los mismos. Si a causa de una remoción incorrecta del bracket, éste se hubiese roto, se recomienda raspar cuidadosamente los fragmentos del bracket aún adheridos al pegamento con unos alicates para quitar brackets (p. ej. REF 003-349-00) o un con un escariador (p. ej. REF 027-349-00) rasparlos junto con el adhesivo para despegarlos del esmalte.
Cuidado de no dañar el esmalte, peligro de desgarro del esmalte. Utilizar dispositivo de aspiración, ponerse gafas protectoras.

5. Indicaciones

En caso de maloclusiones dentales y maxilares.

6. Contraindicaciones

En las etiquetas de los productos correspondientes hay advertencias. Véase también 8. Especificaciones sobre la composición.

7. Pacientes destinatarios

Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato de ortodoncia fijo como parte de un tratamiento ortodónico.

8. Especificaciones sobre la composición

Los brackets discovery® pearl están compuestos del siguiente material: Al2O3. Para la composición consulte la lista de materiales de ortodoncia en el catálogo o en www.dentaurum.com. El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed y www.dentaurum.com/IFU.

9. Instrucciones de seguridad

si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no deberá utilizar el producto. Si el usuario y/o el paciente tienen conocimiento sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberán informar al fabricante y a la autoridad responsable del país en el que el usuario y/o el paciente residan.

10. Almacenamiento y vida útil

Almacene los brackets discovery® pearl en su envase cerrado. En caso de daños en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

11. Observaciones sobre productos de un solo uso

Este producto está previsto para un solo uso. No está permitido ningún tipo de reprocesamiento una vez empleado el producto (recidaje), ni tampoco su reutilización en pacientes. Debido al desgaste durante el tratamiento y sobre todo durante el descementado del bracket pueden formarse microroturas en la cerámica con la reutilización.

12. Notas sobre el sistema de identificación (guías de colocación)

12.1 Brackets discovery® pearl sin guías de colocación

La asignación correcta de los brackets al diente correspondiente está garantizada por la marcación FDI, p. ej. 21, sobre la base de los brackets.

12.2 Brackets discovery® pearl con guías de colocación

- El color de guía de colocación, el símbolo del diente y el etiquetado FDI identifican la combinación diente / bracket.
- Maxilar: derecho = rojo izquierdo = verde
- Mandíbula: derecha = amarilla izquierda = azul
- La distancia oclusal-gingival puede determinarse mediante el indicador de dirección oclusal. La distancia entre el extremo oclusal y el centro del slot es de 6 mm.
- Los símbolos de los dientes siempre se orientan de oclusal a distal.
- Retirada de la guía de colocación
 - Una vez polimerizado el adhesivo, sujete las guías de colocación por la zona central con unas pinzas o alicates Weingart y retírelas.

13. Indicaciones para la eliminación de desechos

Para la eliminación deben respetarse las normas nacionales en vigor, y si existe para los productos, la información pertinente de las hojas de datos de seguridad.

14. Gama de productos

La gama de productos de discovery® pearl se puede encontrar en el catálogo de ortodoncia.

15. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

16. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

Tenga en cuenta la etiqueta. Encontrará información adicional y el modo de empleo correspondiente en internet en www.dentaurum.com/ifu . (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità. Legga e si attenga alle presenti modalità d’uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti. Per eventuali domande può chiamare il ns. Servizio Clienti al Nr. 051 862580.

1. Fabbricante

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto

I discovery® pearl sono bracket in ceramica fabbricati con il processo CIM (Ceramic Injection Molding). Sono costituiti da ossido di alluminio policristallino di elevata purezza. I bracket in ceramica discovery® pearl sono disponibili nelle più diffuse tecniche ortodontiche, anche nella variante con jig di montaggio.

3. Destinazione d’uso

Per il trattamento delle malposizioni dentali nell’ambito di un trattamento ortodontico.

4. Utilizzatori previsti

Tutti i prodotti sono destinati esclusivamente ai professionisti del settore odontoiatrico.

4.1 Informazione al paziente

Spiegare al paziente le possibili conseguenze e i rischi connessi con la terapia tramite bracket. In particolare ciò vale per quei denti il cui smalto presenta già dei danni (crepe, distacchi, scheggiature etc.).

4.2 Preparazione del dente

Controllare accuratamente ogni dente in merito agli eventuali danni dello smalto, al fine di evitare problemi durante il debonding.

4.3. Scelta del collante per bracket

I discovery® pearl possono essere fissati con qualsiasi collante per bracket presente in commercio.

4.4 Prelievo e manipolazione

Prelevare i bracket discovery® pearl dalla loro confezione con delle pinzette afferrandoli dal lato mesio-distale o dal jig di montaggio. La base dei bracket discovery® pearl non deve essere toccata con le dita o in qualche modo contaminata in quanto ciò potrebbe creare problemi di adesione.

4.4.1 Procedura d’uso dei bracket discovery® pearl senza jig di montaggio

Afferrare i bracket discovery® pearl con delle pinzette (ad es. REF 025-277-00) dal lato mesio-distale, per estrarli dalla confezione e per gestirli secondo le successive fasi di lavoro. La base del bracket non deve essere toccata con le dita o in qualche modo contaminata in quanto ciò potrebbe creare problemi di adesione.

4.4.2 Procedura d’uso dei bracket discovery® pearl con jig di montaggio

Prelevare i bracket discovery® pearl dalla loro confezione con delle pinzette afferrandoli dal lato mesio-distale o dal jig di montaggio. La base dei bracket discovery® pearl non deve essere toccata con le dita o in qualche modo contaminata in quanto ciò potrebbe creare problemi di adesione.

4.5. Utilizzo del collante per bracket

Preparare i denti e il collante prescelto seguendo le indicazioni rilasciate dal fabbricante. Applicare al centro della base del bracket una piccola quantità di materiale, ma sufficiente per ricoprire tutta la superficie ritentiva. Ciò garantirà una ritenzione ottimale.

4.6 Tecnica di bondaggio indiretto

Il bondaggio dei discovery® pearl avviene sul modello in gesso o resina con il collante per bracket. Lo strato di collante non deve più essere rimosso! Come matrice di trasferimento può essere impiegata una mascherina termostampata o un silicone specifico. Non sono indicate tecniche di incollaggio indiretto che utilizzino soluzioni zuccherine o altri collanti da laboratorio solubili in acqua, che in seguito devono essere completamente rimossi. Con questi processi, la ritenzione meccanica dei discovery® pearl viene distrutta. Non viene quindi più assicurata una tenuta affidabile del bracket sul dente!

4.7 Applicazione e incollaggio dei bracket

Applicato il collante, posizionare, orientare e comprimere l’attacco sul dente come si è soliti fare. Prima dell’indurimento del collante, asportare completamente le eccedenze fuoriuscite dalla base.

4.8 Legatura dell’arco

Per l’inizio della terapia si consiglia l’uso di archi Tensic®, rematitan® LITE o degli archi traslucenti pearl. Indurito il collante e tolto il jig di montaggio, è possibile legare l’arco come si è soliti fare con filo metallico o con una legatura elastica (per es. Dentalastics® pearl REF 774-563-01).

4.9 Debonding dei bracket

Per prima cosa rimuovere gli archi. Per il debonding dei bracket discovery® pearl, consigliamo l’uso dello speciale strumento discovery® pearl per debonding REF 019-001-00, con il quale è possibile afferrare tutto il corpo del bracket fino alla sua base. Esercitando una piccola inclinazione laterale in direzione dello slot o del percorso dell’arco, il bracket viene delicatamente staccato dal collante.

In alternativa, per il debonding dei bracket discovery® pearl può essere impiegata la pinza asporta-bracket dritta (REF 004-346-00). Posizionare la parte affilata della pinza asporta-bracket dal lato mesio-distale della base dell’attacco, direttamente sulla superficie del dente. Stringendo leggermente la pinza, il bracket viene rimosso delicatamente dal dente.

Avvertenza:

nonostante la loro forma minuta, i bracket discovery® pearl non corrono rischi di rottura se utilizzati correttamente. L’impiego di altri strumenti può, invece, provocarne la frattura. Nel caso in cui ciò accadesse per un debonding improprio, consigliamo di eliminare con cautela i frammenti di ceramica e di collante con un’adeguata pinza asporta-bracket (ad es. REF 003-349-00) o con uno strumento di utilità (ad es. REF 027-349-00).
Non danneggiare lo smalto, pericolo di frattura dello smalto. Utilizzare l’impianto d’aspirazione, indossare occhiali protettivi.

5. Indicazioni

Per malposizioni dentali e mascellari.

6. Controindicazioni

Le avvertenze sono riportate sulle etichette dei rispettivi prodotti. Vedere anche 8. Indicazioni sulla composizione.

7. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti nei quali un'apparecchiatura fissa può essere utilizzata come parte del trattamento ortodontico.

8. Indicazioni sulla composizione

I bracket discovery® pearl sono realizzati con il seguente materiale: Al₂O₃. Per la composizione si prega di fare riferimento all’elenco dei materiali ortodontici, catalogo Ortodonzia o sito www.dentaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e su www.dentaurum.com/ifu.

9. Indicazioni di sicurezza

Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti. Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all’uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all’autorità competente del paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

10. Stoccaggio e conservazione

Conservare i bracket discovery® pearl nella loro confezione originale chiusa. Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell’uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.

11. Indicazioni per prodotti monouso

Il prodotto è stato concepito per un solo impiego. Il riutilizzo di un prodotto usato già una volta (Recycling) nonché il suo reimpiego nel paziente non è ammesso. Le sollecitazioni durante il trattamento e soprattutto durante il debonding possono essere la causa di micro fratture nella ceramica, che possono portare a rotture in caso di riutilizzo!

12. Indicazioni relative al sistema di identificazione (jig di montaggio)

12.1 Bracket discovery® pearl senza jig di montaggio

L’identificazione dei bracket nonché il loro corretto abbinamento al dente, è possibile tramite la codifica FDI, ad es. il numero 21 presente sulla base del bracket.

12.2 Bracket discovery® pearl con jig di montaggio

- Il colore del jig di montaggio e il simbolo FDI del dente definiscono la combinazione dente / bracket.
- Arcata superiore: destra = rosso sinistra = verde
- Arcata inferiore: destra = giallo sinistra = blu
- La distanza occluso-gengivale può essere determinata tramite l’indicatore occlusale. La distanza tra lo slot del bracket e l’estremità occlusale del jig è di 6 mm.
- Il simbolo del dente indica sempre la direzione da occlusale a distale.
- Rimozione del jig di montaggio
 - Indurito il collante, i jig di montaggio possono essere rimossi con delle pinzette o con una pinza di Weingart afferrando la linguetta al centro e tirando.

13. Indicazioni per lo smaltimento

Per lo smaltimento devono essere osservate le normative nazionali vigenti e, se disponibili per i prodotti, le informazioni contenute nelle schede di sicurezza.

14. Programma di fornitura

Per il programma di fornitura dei bracket discovery® pearl consultare il catalogo di ortodonzia.

15. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d’uso è frutto di nostre personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull’impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

16. Spiegazione dei simboli presenti sull’etichetta

Si prega di rispettare l’etichetta. Ulteriori informazioni nonché le rispettive istruzioni per l’uso sono disponibili online all’indirizzo www.dentaurum.com/ifu (Spiegazione dei simboli sulle etichette REF 989-313-00).