

# Elation™ MB

## Orthodontic Brackets



DIRECTIONS FOR USE  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
MODE D'EMPLOI  
ISTRUZIONI PER L'USO  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
GEBRUIKSAANWIJZING



Manufacturer:

**DENTSPLY GAC International**

One CA Plaza, Suite 100

Islandia, NY 11749 USA

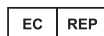
Tel: 800-645-5530

Fax: 631-357-8793

[www.dentsplysirona.com/orthodontics](http://www.dentsplysirona.com/orthodontics)



Single  
Use Only



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands



Made in Japan  
#DFU-0124 Rev. 01  
Issued 06/17

## Orthodontic Brackets

**INTENDED USE:**

Intended to be used in orthodontic treatment of natural teeth.

**INDICATIONS FOR USE:**

Indicated for patients requiring orthodontic treatment by movement of natural teeth.

**CONTRAINDICATIONS:**

Elation MB brackets should not be bonded to restorative or compromised enamel surfaces.

Elation MB brackets are contraindicated for patients with an allergy to Nickel.

**⚠ WARNINGS:**

Single use only.

Device contains nickel and may cause allergic reactions.

**PRECAUTIONS:**

For professional use only. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Dentist.

Bonding of brackets to compromised teeth (i.e., with large restorations, to peg laterals, or pre-existing pathological conditions) can increase the risk of tooth damage.

Do not use product for anything other than orthodontic purposes.

Instruct patients not to chew or bite hard substances such as hard candy, ice or carrots.

Bonding to porcelain crowns or facings may cause chipping or breakage of the crown or facing during treatment or debonding.

For positioning, hold the bracket in the mesiodistal direction. If the bracket is held in the dental axis direction, the clip may close.

When bonding, take precautions with excess bonding material, or it may adhere to the clip, adversely affecting the opening mechanism.

For a severe case of crowding, initially use thin round wire.

Do not reuse the product. Risks of reuse include infection and cross-contamination to patient and healthcare provider.

If deformation or deterioration is recognized, do not use. Contact manufacturer for assistance.

If an allergic reaction occurs, discontinue use immediately and direct the patient to consult a physician.

Elation MB brackets are capable of withstanding all normal torque requirements. However, care should be taken when making torquing activations. Large corrections with full size stainless steel wires may result in bracket failure and should be avoided.

**ADVERSE REACTIONS:**

Allergic reaction.

**ORTHODONTIC BRACKET IDENTIFICATION**

Elation MB brackets are easily identifiable by a color-coded dot on the disto-gingival tie wing:

UR & UL CENTRALS:	BLUE
UR & UL LATERALS:	PINK
UR & UL CUSPIDS	GREEN
UR & UL BICUSPIDS:	PURPLE
LOWER ANTERIORS:	ORANGE
LR & LL CUSPIDS:	LIGHT BLUE

**STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS:****BRACKET BONDING**

- Bond the bracket to each tooth using an orthodontic adhesive. Refer to orthodontic adhesive's Directions for Use.
- When placing orthodontic Elation MB brackets, place the bracket using a sliding motion, occlusal to gingival, forcing excess adhesive to the incisal edge of the bracket for easier clean up. However, please note that excess sliding motion may increase the risk of bond failure because of the lack of adhesive under the bracket.

**BRACKET RE-BONDING**

If a spontaneous bond failure occurs, it may be necessary to rebond a bracket. The following steps are recommended:

- Carefully inspect the bracket for any damage.
- Remove contour cured adhesive on bracket base with a bur.
- Leave a thin layer of adhesive on the bracket base when removing any excess adhesive. An adhesive-to-adhesive bond is optimal when rebonding orthodontic Elation MB Brackets.
- If bracket has been contaminated (e.g. moisture), rinse the bracket in isopropyl alcohol and allow it to dry. It is not recommended to use Acetone, as this Acetone may cause plastics to lyse or branch.
- Prepare the tooth surface and bond the bracket using the procedure as described by the adhesive manufacturer.

**SUGGESTED DE-BONDING PROCEDURE**

For de-bonding, first fully scrape off the bonding material near the base; engage the bracket-tooth interface in the mesiodistal direction using a ligature cutter; and, finally, apply firm pressure.

**WARRANTY AND LIMITED REMEDY**

Manufacturer warrants that this product is free from defects in materials and manufacture.

Manufacturer's sole obligation and customer's sole remedy in the event of a claimed defect shall be limited to replacement merchandise or refund of the purchase price.

All implied warranties, including implied warranties of merchantability or fitness for any particular purpose or use are disclaimed.

**LIMITATION OF LIABILITY**

Except where prohibited by law, Manufacturer will not be liable for any loss or damages arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental, or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability. This limitation does not apply to third party personal injury claims.

## Brackets ortodóncicos

### USO PREVISTO:

Diseñados para utilizarse en el tratamiento ortodóncico de dientes naturales.

### INDICACIONES DE USO:

Indicados para pacientes que requieren tratamiento ortodóncico mediante el movimiento de los dientes naturales.

### CONTRAINDICACIONES:

Los brackets Elation MB no deben adherirse a superficies con esmalte restaurativas o comprometidas.

Los brackets Elation MB están contraindicados en el caso de pacientes con alergia al níquel.

### ⚠️ ADVERTENCIAS:

Debe utilizarse una sola vez.

El dispositivo contiene níquel y puede causar reacciones alérgicas.

### PRECAUCIONES:

Solo para uso profesional. La ley federal de los EE. UU. ordena que este dispositivo solo puede ser vendido o recetado por un dentista.

La adhesión de brackets a dientes comprometidos (es decir, con grandes restauraciones, para sujetar laterales o con condiciones patológicas preexistentes) puede incrementar el riesgo de daños en los dientes.

No utilice el producto para ningún fin que no sea ortodóncico.

Ordene a los pacientes que no mastiquen ni muerdan objetos duros tales como caramelo duro, hielo o zanahoria.

La adhesión a coronas o revestimientos de porcelana puede causar quiebres o rupturas de la corona o revestimiento durante el tratamiento o para desprender el producto.

Para colocar el bracket en su posición, sosténgalo en dirección mesiodistal. Si se sostiene el bracket en la dirección del eje dental, el clip puede cerrarse.

Al adherir el bracket, tenga cuidado con el exceso de pegamento; de lo contrario, puede adherirse al clip y afectar negativamente el mecanismo de apertura.

En el caso grave de hacinamiento, en un principio utilice alambre redondo delgado.

No reutilice el producto. Los riesgos de reutilización incluyen infección y contaminación cruzada en el paciente y en el proveedor de atención médica.

Si se observa deformación o deterioro, no lo utilice. Comuníquese con el fabricante para obtener ayuda.

Si ocurre una reacción alérgica, interrumpa el uso de inmediato y pida al paciente que consulte con un médico.

Los Brackets Ortodóncicos Elation MB pueden soportar todos los requerimientos normales de torsión. No obstante, se debe tener cuidado cuando se hagan las activaciones de torsión. Las correcciones importantes con alambres de acero inoxidable de tamaño completo pueden provocar el fallo del bracket y deben evitarse.

### REACCIONES ADVERSAS:

Reacción alérgica.

### IDENTIFICACIÓN DE BRACKET MB ORTODÓNTICO

Los brackets Elation MB son fácilmente identificables por su punto con código de color en la aleta disto-gingival:

CENTRALES SUPERIORES DRCHA E IZDA:	AZUL
LATERALES SUPERIORES DRCHA E IZDA:	ROSA
CÚSPIDES SUPERIORES DRCHA E IZDA:	VERDE
BICÚSPIDES SUPERIORES DRCHA E IZDA:	MORADO
ANTERIORES INFERIORES:	NARANJA
CÚSPIDES INFERIORES DRCHA E IZDA:	AZUL CLARO

### INSTRUCCIONES PASO A PASO:

#### FIJACIÓN DEL BRACKET

- Adhiera el bracket a cada diente utilizando un adhesivo ortodóncico. Consulte las instrucciones de uso del adhesivo ortodóncico.
- Cuando coloque brackets Elation MB, coloque el bracket con un movimiento deslizante, de oclusal a gingival, forzando el exceso de adhesivo hasta el borde incisal del bracket para facilitar la limpieza. Sin embargo, tenga en cuenta que el movimiento deslizante del adhesivo sobrante puede aumentar el riesgo del fallo de la adhesión debido a la falta de adhesivo bajo el bracket.

#### PROCEDIMIENTO DE REAFIANZAMIENTO DEL BRACKET

Si se produce un fallo de adhesión espontáneo, podría ser necesario volver a adherir un bracket. Se recomienda seguir los siguientes pasos:

- Inspeccione con cuidado el bracket para ver si está dañado.
- Retire el adhesivo curado del contorno de la base del bracket con una fresa.
- Deje una capa fina de adhesivo sobre la base del bracket cuando retire el exceso de adhesivo. Una fijación de adhesivo a adhesivo resulta óptima cuando se vuelven a adherir los brackets ortodóncicos Elation™ MB.
- Si el bracket ha sido contaminado (p. ej. humedad), enjuáguelo con alcohol isopropilo y deje que se seque. No es recomendable usar acetona, porque ésta puede provocar que los plásticos se desintegren o se ramifiquen.
- Prepare la superficie del diente y adhiera el bracket utilizando el procedimiento descrito por el fabricante del adhesivo.

#### PROCEDIMIENTO DE DESPRENDIMIENTO SUGERIDO

Para desprender, primero raspe completamente el material adhesivo cerca de la base; engage the bracket-tooth interface in the mesiodistal direction using a ligature cutter; and, finally, apply firm pressure.

#### GARANTÍA Y COMPENSACIÓN LIMITADA

El Fabricante garantiza que este producto está libre de defectos materiales y de fabricación.

La única obligación del Fabricante y la única compensación para el cliente en caso de un supuesto defecto se limita al reemplazo de la mercancía o la devolución del dinero invertido en el producto.

Todas las garantías implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin o uso particular, no son aplicables.

#### LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

A excepción de lo prohibido por ley, el Fabricante no es responsable de la pérdida o los daños derivados de este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, fortuitos o consecuentes, independientemente de la teoría declarada, que incluye garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta. Esta limitación no se aplica a reclamos de lesiones personales a terceros.

## Bráquetes ortodônticos

### UTILIZAÇÃO PREVISTA:

Destinam-se a ser utilizados no tratamento ortodôntico de dentes naturais.

### INDICATIONS FOR USE:

Indicado para doentes que requerem um tratamento ortodôntico através do movimento dos dentes naturais.

### CONTRAINDICAÇÕES:

Os bráquetes Elation MB não devem ser unidos a superfícies de esmalte restauradas ou comprometidas.

Os bráquetes Elation MB estão contraindicados em doentes com alergia ao níquel

### ⚠️ ADVERTÊNCIAS:

Apenas para uma única utilização.

O dispositivo contém níquel e pode causar reações alérgicas.

### PRECAUÇÕES:

Apenas para uso profissional. As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo aos dentistas ou a pedido dos mesmos.

A união de bráquetes a dentes comprometidos (ou seja, com restaurações extensas, microdontia dos incisivos laterais, ou condições patológicas pré-existent) pode aumentar o risco de danos nos dentes.

Utilizar o produto apenas para fins ortodônticos.

Instruir os doentes para não mastigarem ou trincarem substâncias duras, como rebuçados duros, gelo ou cenouras.

A união a coroas ou facetas cerâmicas pode causar o lascamento ou quebra da coroa ou da faceta durante o tratamento ou a remoção.

Para o posicionamento, segurar o bráquete na direção mesio-distal. Se o bráquete for seguro na direção do eixo dentário, o clip pode fechar.

Ao unir, ter atenção para não utilizar material de união em excesso, uma vez que poderá aderir ao clip, afetando de forma adversa o mecanismo de abertura.

Em casos de apinhamento dentário grave, utilizar de início fio redondo fino.

Não reutilizar o produto. Os riscos de reutilização incluem a infecção e contaminação cruzada para o doente e o profissional de cuidados de saúde.

Se observar deformação ou deterioração, não utilizar. Contactar o fabricante para obter assistência.

Se ocorrer uma reação alérgica, descontinuar imediatamente a utilização e encaminhar o doente para um médico.

Os bráquetes Elation MB suportam todos os requisitos de torção habituais. Contudo, deve proceder com cuidado ao fazer quaisquer movimentos de torção. Grandes correções em fios de aço inoxidável de tamanho completo podem resultar na falha dos bráquetes, pelo que devem ser evitadas.

### REAÇÕES ADVERSAS

Reação alérgica.

### ORTHODONTIC CB BRACKET IDENTIFICATION

Elation MB brackets are easily identifiable by a color-coded dot on the disto-gingival tie wing:

UR & UL CENTRALS:	BLUE
UR & UL LATERALS:	PINK
UR & UL CUSPIDS	GREEN
UR & UL BICUSPIDS:	PURPLE
LOWER ANTERIORS:	ORANGE
LR & LL CUSPIDS:	LIGHT BLUE

### INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:

#### LIGAÇÃO DO BRÁQUETE:

- Unir o bráquete a cada dente utilizando adesivo ortodôntico. Consultar as Instruções de Utilização do adesivo ortodôntico.
- Sempre que colocar bráquetes ortodônticos Elation MB, aplique o bráquete usando um movimento deslizante, oclusal a gengival, forçando a deslocação do adesivo em excesso em direção à extremidade incisiva do bráquete para fácil limpeza. No entanto, note que um movimento deslizante excessivo pode aumentar o risco de ruptura da união, devido à falta de adesivo sob o bráquete.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Se ocorrer uma falha de ligação espontânea, poderá ser necessário voltar a ligar um bráquete. São recomendados os seguintes passos:

- Inspeccionar com cuidado o bráquete para verificar se existem danos.
- Contornar o adesivo seco na base do bráquete com uma broca.
- Deixar uma camada fina de adesivo na base do bráquete quando remover qualquer adesivo em excesso. É necessária uma ligação adesivo-a-adesivo quando religa os bráquetes Elation MB.
- Se o bráquete foi contaminado (por ex., humidade), lavar o bráquete em álcool isopropílico ou acetona e deixar secar. It is not recommended to use Acetone, as this Acetone may cause plastics to lyse or branch.
- Prepare a superfície do dente e ligue o bráquete utilizando o procedimento conforme descrito pelo fabricante do adesivo.

#### PROCEDIMENTO SUGERIDO PARA A REMOÇÃO

Para a remoção, raspar primeiro todo o material de união próximo da base; engage the bracket-tooth interface in the mesiodistal direction using a ligature cutter; and, finally, apply firm pressure.

#### GARANTIA E REPARAÇÃO LIMITADA

O fabricante garante que este produto não possui defeitos de material nem de fabrico.

A única obrigação do fabricante e a única reparação do cliente em caso de reclamação por defeito é limitada à substituição da mercadoria ou reembolso do preço de compra.

Todas as garantias implícitas, incluindo garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação para qualquer fim ou utilização particulares, são recusadas.

#### LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Exceto onde proibido por lei, o fabricante não será responsável por perdas ou danos resultantes deste produto, quer sejam diretos ou indiretos, especiais, incidentais, ou consequenciais, independentemente da teoria declarada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva. Esta limitação não se aplica a reclamações por lesões pessoais a terceiros.

## Brackets orthodontiques

### UTILISATION PRÉVUE :

Destiné au traitement orthodontique des dents naturelles.

### MODE D'EMPLOI :

Indiqué chez les patients nécessitant un traitement orthodontique par déplacement des dents naturelles.

### CONTRE-INDICATIONS :

Les brackets Elation MB ne doivent pas être collés sur des restaurations, ni sur un émail abîmé.

Les brackets Elation MB sont contre-indiqués chez les patients présentant une allergie au nickel.

### ⚠️ AVERTISSEMENTS :

À usage unique seulement.

Le dispositif contient du nickel pouvant provoquer des réactions allergiques.

### MISES EN GARDE :

À l'usage des professionnels uniquement. Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un dentiste ou sur prescription d'un dentiste.

Le collage de brackets sur des dents fragiles (par exemple restaurations importantes, incisives latérales en grain de riz ou pathologies pré-existantes) peut augmenter le risque de détérioration des dents.

Ne pas utiliser le produit à d'autres fins que les traitements orthodontiques.

Éduquer le patient pour qu'il ne mâche pas, ni ne morde de substances dures, par exemple des bonbons, de la glace ou des carottes.

Le collage sur des facettes ou couronnes en porcelaine peut créer des éclats ou fissures de la couronne ou de la facette pendant le traitement ou au cours du décollage.

Pour mettre en place le bracket, le tenir dans le sens mésio-distal. S'il est maintenu dans le sens axial de la dent, le clip peut se refermer.

Lors du collage, veiller à ne pas appliquer trop de matériau de collage car il pourrait adhérer au clip et entraver le mécanisme d'ouverture.

Dans les cas d'encombrement important, commencer par utiliser un fil rond fin.

Ne pas réutiliser le produit. La réutilisation entraîne des risques d'infection et de contamination croisée pour le patient comme pour le professionnel de santé.

En cas de signes de déformation ou de détérioration, ne pas utiliser le produit. Contacter le fabricant pour obtenir de l'aide.

En cas de réaction allergique, interrompre immédiatement l'utilisation du produit et adresser le patient à un médecin.

Les brackets orthodontiques Elation MB sont capables de résister à toutes les exigences normales de torsion. Toutefois, il convient de faire attention lors de l'activation des torsions. Des corrections importantes avec des fils en acier inoxydable de grande taille pourraient casser l'appareil et doivent donc être évitées.

### EFFETS INDÉSIRABLES :

Réaction allergique.

### IDENTIFICATION DU BRACKET ORTHODONTIQUE

Les brackets Elation™ MB sont facilement identifiables par un point coloré sur l'aile de fixation disto-gingivale :

CENTRALES HD & HG :	BLEU
LATÉRALES HD & HG :	ROSE
CANINES HD & HG :	VERT
PRÉMOLAIRES HD & HG :	VIOLET
ANTÉRIEURES BASSES :	ORANGE
CANINES BD & BG :	BLEU CLAIR

### INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES :

#### FIXATION DE L'APPAREIL

- Coller le bracket sur chaque dent à l'aide d'un adhésif orthodontique. Se reporter au mode d'emploi de l'adhésif orthodontique.
- Lors de la pose des brackets orthodontiques Elation MB, placer l'appareil avec un mouvement de glissement, occlusal vers gingival, en poussant le surplus d'adhésif vers le bord incisif de l'appareil pour faciliter le nettoyage. Toutefois, notez qu'un mouvement de glissement excessif peut augmenter le risque d'échec de la fixation à cause d'un manque d'adhésif sous le bracket.

#### PROCÉDURE DE REFIXATION DU BRACKET

En cas de rupture de la fixation, il peut être nécessaire de refixer un bracket. Il est recommandé de suivre les étapes suivantes :

- Inspecter soigneusement le bracket pour vérifier qu'il n'ait pas endommagé.
- Retirer l'adhésif polymérisé à la base du bracket, à l'aide d'une fraiseuse.
- Laisser une fine couche d'adhésif sur la base du bracket pendant le retrait du surplus d'adhésif. Une fixation adhésif sur adhésif est la méthode optimale pour la refixation des brackets orthodontiques Elation MB.
- Si le bracket a été contaminé (ex. humidité), rincer le bracket dans de l'alcool isopropylique et le laisser sécher. Il n'est pas recommandé d'utiliser de l'Acétone, car cela pourrait lyser ou séparer le plastique.
- Préparer la surface de la dent et fixer le bracket en respectant la procédure décrite par le fabricant de l'adhésif.

#### PROCÉDURE DE DÉCOLLAGE SUGGÉRÉE

Pour le décollage, commencer par gratter intégralement le matériau de collage à proximité de la base ; engage the bracket-tooth interface in the mesiodistal direction using a ligature cutter; and, finally, apply firm pressure.

#### GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ

Le fabricant garantit que ce produit est dénué de tout défaut de matériau ou de fabrication.

L'unique obligation du fabricant et l'unique recours du client en cas de défaut allégué se limite au remplacement de la marchandise ou au remboursement du prix d'achat.

Le fabricant décline toutes les garanties implicites, y compris les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à une fin ou une utilisation précise.

#### LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Sauf interdiction légale, le Fabricant ne peut être tenu pour responsable d'éventuelles pertes ou d'éventuels dommages découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, particuliers, accessoires ou secondaires, indépendamment de l'argument juridique invoqué, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte. Cette restriction ne s'applique pas aux réclamations pour lésions corporelles de tierces personnes.

## Bracket ortodontici

### USO PREVISTO:

Da utilizzarsi nel trattamento ortodontico dei denti naturali

### INDICAZIONI PER L'USO:

Concepito per l'uso nel trattamento ortodontico dei denti naturali.

### CONTROINDICAZIONI:

I bracket Elation MB non devono essere fissati alle superfici dei restauri o con smalto compromesso.

I bracket Elation MB sono controindicati per i pazienti con allergia al nichel.

### ⚠ AVVERTENZE:

Solo monouso.

Il dispositivo contiene nichel e può causare reazioni allergiche.

### PRECAUZIONI:

Uso riservato agli utilizzatori professionali. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un dentista.

Il bonding dei bracket ai denti compromessi (ossia con restauri grandi, a denti laterali pilastro, o con condizioni patologiche preesistenti) può accrescere il rischio di danno dentale.

Non utilizzare questo prodotto per scopi diversi da quelli ortodontici.

Spiegare al paziente di non masticare né mordere sostanze dure come caramelle dure, ghiaccio o carote.

Il bonding sulle corone di porcellana o sulle faccette può causare chipping o rottura della corona o della faccetta durante il trattamento o il debonding.

Per il posizionamento, tenere il bracket in direzione mesio-distale. Se il bracket viene tenuto nella direzione dell'asse dentale, la clip può chiudersi.

Durante il bonding, prestare attenzione al materiale adesivo in eccesso, che potrebbe aderire alla clip e compromettere il meccanismo di apertura.

Nei casi di affollamento grave, cominciare utilizzando un filo rotondo sottile.

Non riutilizzare il prodotto. I rischi di riutilizzo includono infezione e contaminazione crociata per il paziente e il professionista sanitario.

In caso di evidente deformazione o deterioramento, non utilizzare. Contattare il produttore per richiedere assistenza.

In caso di reazione allergica, interrompere immediatamente l'uso e invitare il paziente a consultare un medico.

Gli attacchi ortodontici Elation MB sono in grado di resistere a tutti i normali requisiti di torsione. È necessario tuttavia prestare attenzione durante l'attivazione della torsione. Grandi correzioni con fili in acciaio inossidabile di grandi dimensioni possono causare la rottura degli attacchi e devono essere evitate.

### EFFETTI INDESIDERATI:

Reazione allergica.

### IDENTIFICAZIONE DEGLI ATTACCHI ORTODONTICI

Gli attacchi Elation MB si identificano facilmente grazie ad un punto colorato (che ha la funzione di codice) posto sull'aletta di fissaggio disto gengivale:

CENTRALI SUP. DX E SIN.:	BLU
LATERALI SUP. DX e SIN.:	ROSA
CANINI SUP. DX e SIN.:	VERDE
PREMOLARI SUP. DX e SIN.:	VIOLA
ANTERIORI INFERIORI.:	ARANCIONE
CANINI INF. DX e SIN.:	BLU CHIARO

### ISTRUZIONI DETTAGLIATE:

#### ADESIONE DELL'ATTACCO

- Fissare il bracket a ogni dente utilizzando un adesivo ortodontico. Attenersi alle Istruzioni per l'uso dell'adesivo ortodontico.
- Posizionando gli attacchi ortodontici Elation™ MB, collocarli con un leggero movimento di scorrimento, dall'occlusale al gengivale, spingendo l'adesivo in eccesso verso il bordo incisale dell'attacco, per facilitare la pulizia. Notare, tuttavia, che un eccessivo movimento di scorrimento potrebbe aumentare il rischio di cedimento dell'adesione a causa di mancanza di adesivo sotto l'attacco.

#### PROCEDURA DI RIFISSAGGIO DELL'ATTACCO ORTODONTICO

Se si verifica un distacco spontaneo dell'adesivo, può essere necessario fissare nuovamente l'attacco ortodontico. Si consiglia la procedura che segue:

- Controllare attentamente che l'attacco ortodontico non presenti danni.
- Con una fresa, rimuovere il contorno di adesivo indurito alla base dell'attacco.
- Rimuovendo l'eventuale adesivo in eccesso, lasciarne un sottile strato sulla base dell'attacco ortodontico. Per rincollare gli attacchi Elation MB è ottimale un'incollatura adesivo/adesivo.
- Se un attacco è stato contaminato (ad es. dall'umidità), risciacquarlo con alcool isopropilico e lasciarlo asciugare. L'uso dell'acetone è sconsigliato, in quanto potrebbe causare lisi o degrado della plastica.
- Preparare la superficie del dente e incollare l'attacco, adottando la procedura indicata dal produttore.

#### PROCEDURA DI DEBONDING

Per il debonding, in primo luogo raschiare completamente il materiale adesivo vicino alla base; engage the bracket-tooth interface in the mesiodistal direction using a ligature cutter; and, finally, apply firm pressure.

#### GARANZIA E RESPONSABILITÀ LIMITATA

Il produttore garantisce che questo prodotto è esente da difetti nei materiali e nella manifattura.

L'unico obbligo del produttore e l'unico rimedio del cliente in caso di difetto dichiarato sarà limitato alla sostituzione della merce o al rimborso del prezzo di acquisto.

Si escludono tutte le garanzie implicite, comprese le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo o impiego.

#### LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Fatti salvi i divieti di legge, il Produttore non sarà responsabile di alcuna perdita o danno derivante da questo prodotto, diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla teoria asserita, inclusi garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva. Questa limitazione non si applica a lesioni personali a carico di terzi.

## kieferorthopädische Brackets

### VERWENDUNGSZWECK:

Für die kieferorthopädische Behandlung natürlicher Zähne gedacht.

### INDIKATIONEN ZUM GEBRAUCH:

Für Patienten indiziert, bei denen eine kieferorthopädische Behandlung mittels der natürlichen Zahnbewegung erforderlich ist.

### KONTRAINDIKATIONEN:

Elation MB-Brackets sollten nicht auf Restaurations- oder geschädigten Zahnschmelzoberflächen aufgeklebt werden.

Elation MB-Brackets sind für Patienten mit einer Nickelallergie kontraindiziert.



### WARNUNGEN:

Nur zur einmaligen Verwendung.

Die Vorrichtung enthält Nickel und kann allergische Reaktionen auslösen.

### WARNHINWEISE:

Nur für den professionellen Gebrauch. In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Zahnarzt oder auf zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Das Aufkleben der Brackets auf geschädigten Zähnen (d. h., mit großen Restaurationen, Zapfzähne, oder bestehende pathologische Zustände) kann das Risiko von Zahnschäden erhöhen.

Verwenden Sie das Produkt nur für kieferorthopädische Zwecke.

Weisen Sie die Patienten an, keine harten Substanzen, wie Bonbons, Eis oder Karotten, zu kauen oder auf diese zu beißen.

Das Aufkleben auf Porzellankronen oder -verblendungen kann zum Absplittern oder Brechen von Krone oder Verblendung während der Behandlung oder des Ablösens führen.

Zur Positionierung halten Sie das Bracket in die mesio-distale Richtung. Wird das Bracket in Richtung der Zahnachse gehalten, kann sich der Clip schließen.

Gehen Sie beim Aufkleben vorsichtig mit dem überschüssigen Kleber um, da er am Clip haften kann und so den Öffnungsmechanismus nachteilig beeinflusst.

Bei einem schweren Engstand verwenden Sie zunächst einen dünnen Runddraht.

Das Produkt nicht erneut verwenden. Bei einer Wiederverwendung besteht für Patienten und Gesundheitsdienstleister das Risiko von Infektionen und Kreuzkontamination.

Bemerken Sie eine Verformung oder einen Verschleiß, verwenden Sie die Vorrichtung nicht. Fordern Sie beim Hersteller Unterstützung an.

Tritt eine allergische Reaktion auf, beenden Sie sofort den Gebrauch und weisen Sie den Patienten an, einen Arzt zu konsultieren.

Die kieferorthopädischen Elation MB Brackets können allennormalen Drehkräften widerstehen. Bei Drehmomentaktivierungen sollte jedoch mit Vorsicht vorgegangen werden. Umfangreiche Korrekturen mit Vollformatdrähten aus rostfreiem Stahl können zu Versagen der Brackets führen und sollten daher vermieden werden.

### UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Allergische Reaktionen.

### IDENTIFIKATION DER KIEFERORTHOPÄDISCHEN BRACKETS

Elation MB Brackets können durch den farbkodierten Punkt am disto-gingivalen Flügelgestell leicht identifiziert werden:

Obere rechte und obere linke mittlere Zähne:	BLAU
Obere rechte und obere linke Seitenzähne:	ROSA
Obere rechte und obere linke Eckzähne:	GRÜN
Obere rechte und obere linke vordere Backenzähne:	VIOLETT
Untere Vorderzähne:	ORANGE
Untere rechte und untere linke Eckzähne:	HELLBLAU

### SCHRITTWEISES VORGEHEN:

#### AUFKLEBEN DES BRACKETS

- Kleben Sie die Brackets mit einem kieferorthopädischen Kleber auf die einzelnen Zähne. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des kieferorthopädischen Klebers.
- Beim Einsetzen der kieferorthopädischen Elation MB Brackets setzen Sie das Bracket mithilfe einer Gleitbewegung von okklusal nach gingival ein, wobei überschüssiges Klebemittel für die leichtere Reinigung zur Inzisalkante des Bracket gedrückt wird. Beachten Sie allerdings, dass eine zu starke Gleitbewegung das Versagensrisiko der Anhaftung erhöhen kann, da sich unterhalb des Brackets kein Klebstoff befindet.

#### WIEDERAUFKLEBEVERFAHREN

Falls sich der Bracket spontan ablöst, muss er möglicherweise wieder aufgeklebt werden. Hierzu werden folgende Schritte empfohlen:

- Überprüfen Sie sorgfältig, ob der Bracket nicht beschädigt wurde.
- Entfernen Sie mit einem Schleifer den vulkanisierten Klebstoff an der Basis des Brackets.
- Lassen Sie eine dünne Klebstoffschicht auf der Bracketbasis verbleiben, während Sie den überflüssigen Klebstoff entfernen. Beim Wiederaufkleben von kieferorthopädischen Elation MB Brackets kann eine Klebstoff-auf-Klebstoff-Verbindung optimal benutzt werden.
- Falls der Bracket kontaminiert ist (z. B. Feuchtigkeit), spülen Sie den Bracket in Isopropylalkohol ab und lassen Sie ihn austrocknen. Von der Benutzung von Azeton wird abgeraten, da das Azeton das Plastik auflösen oder angreifen kann.
- Bereiten Sie die Zahnoberfläche vor und kleben Sie den Bracket auf, benutzen Sie das vom Hersteller des Klebstoffs empfohlene Verfahren.

#### VORGESCHLAGENES VERFAHREN ZUM ABLÖSEN

Zum Ablösen kratzen Sie zuerst den Kleber nahe der Grundfläche vollständig ab. engage the bracket-tooth interface in the mesiodistal direction using a ligature cutter; and, finally, apply firm pressure.

#### GARANTIE UND EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Die einzige Verpflichtung des Herstellers und der einzige Rechtsbehelf des Kunden im Falle eines behaupteten Mangels beschränken sich auf Ersatzware oder die Rückerstattung des Kaufpreises.

Alle implizierten Garantien, einschließlich implizierter Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder Gebrauch, werden ausgeschlossen.

#### HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Ausgenommen wo rechtlich verboten, übernimmt der Hersteller keine Haftung für jegliche, durch dieses Produkt entstandene Verluste oder Schäden, ob auf direkte, indirekte, spezielle, zufällige oder folgerichtige Weise, ungeachtet der geltenden Theorie, einschließlich Garantie, Vertrag, Sorgfaltspflichtverletzung oder Gefährdungshaftung. Diese Beschränkung gilt nicht für Personenschäden Dritter.



## Orthodontische brackets

### **BEOOGD GEBRUIK:**

Bestemd voor gebruik bij de orthodontische behandeling van natuurlijke tanden.

### **INDICATIES VOOR HET GEBRUIK:**

Geïndiceerd voor patiënten die orthodontische behandeling nodig waarbij natuurlijke tanden worden verplaatst.

### **CONTRA-INDICATIES:**

Elation MB-brackets mogen niet worden gehecht aan restauratieoppervlakken of aangetaste glazuuroppervlakken.

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van Elation MB-brackets bij patiënten met een allergie voor nikkel.



### **WAARSCHUWINGEN:**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Hulpmiddel bevat nikkel en kan allergische reacties veroorzaken.

### **VOORZORGSMAATREGELEN:**

Uitsluitend voor professioneel gebruik. Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een tandarts worden verkocht.

Hechting van brackets aan aangetaste tanden (d.w.z. met grote restauraties, aan ondermaatse laterale snijtanden of bij reeds aanwezige pathologische condities) kan het risico van tandbeschadiging verhogen.

Gebruik het product voor geen enkel ander doeleinde dan voor orthodontie.

Geef patiënten de instructie om kauwen of bijten van harde voorwerpen zoals hard snoep, ijs en wortels te vermijden.

Hechting aan porseleinen kronen of facings kan afschilferen of breken van de kroon of facing veroorzaken tijdens de behandeling of bij het verwijderen.

Voor het positioneren houd u de bracket in mesio-distale richting. Als de bracket in de richting van de tandas wordt gehouden, kan de clip zich sluiten.

Wees bij het hechten voorzichtig met overtollig hechtmateriaal, want dit kan zich aan de clip hechten, waardoor de goede werking van het openingsmechanisme wordt verstoord.

Gebruik bij ernstige crowding aanvankelijk een dunne, ronde draad.

Gebruik het product niet opnieuw. Risico's bij hergebruik zijn onder meer infectie en kruisbesmetting voor de patiënt en de zorgverlener.

Als vervorming of aantasting wordt geconstateerd, niet gebruiken. Wend u tot de fabrikant voor advies.

Als er een allergische reactie optreedt, het gebruik onmiddellijk staken en de patiënt doorverwijzen naar een arts.

Orthodontische Elation™ MB-brackets zijn in staat alle normale torsievereisten te weerstaan. Er dient echter zorg betracht te worden bij het maken van torderende activeringen. Grote correcties met roestvrij stalen draden van volledige grootte kunnen leiden tot falen van de brackets; dit dient voorkomen te worden.

### **ONGUNSTIGE REACTIES:**

Allergische reactie.

### **DENTIFICEREN ORTHODONTISCHE BRACKET**

Elation MB-brackets zijn gemakkelijk te identificeren door een kleurgecodeerde stip op de disto-gingivale tie wing:

RB & LB CENTRAAL: BLAUW

RB & LB LATERAAL: ROZE

RB & LB HOEKTANDEN: GROEN

RB & LB PREMOLAREN: PAARS

ONDERSNIJTANDEN: ORANJE

HOEKTANDEN RO & LO: LICHTBLAUW

### **STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES:**

#### **VASTPLAKKEN BRACKET**

- Hecht de bracket aan elke tand met een orthodontische kleefmiddel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het orthodontische kleefmiddel.
- Bij het plaatsen van orthodontische Elation™ MB-brackets wordt de bracket geplaatst met een schuivende beweging, occlusaal naar gingivaal, waarbij overtollig hechtmiddel naar de incisale hoek van de bracket gedwongen wordt voor gemakkelijker schoonmaken. Houd er echter rekening mee dat een overmatige schuifbeweging het risico op falen van vergroten door een gebrek aan hechtmiddel onder de bracket.

#### **PROCEDURE OPNIEUW PLAKKEN BRACKET**

Als de verbinding spontaan loskomt, kan het nodig zijn een bracket opnieuw te plaatsen. De volgende stappen worden aanbevolen:

- Inspecteer de bracket zorgvuldig op beschadiging.
- Verwijder eerder aangebracht hechtmiddel van de basis van de bracket met een boor.
- Laat een dun laagje hechtmiddel op de basis van de bracket zitten bij het verwijderen van overtollig hechtmiddel. Een verbinding van hechtmiddel op hechtmiddel is optimaal voor het opnieuw plakken van orthodontische Elation MB-brackets.
- Als de bracket vervuild is geraakt (door vocht), spoel deze dan af in isopropylalcohol en laat dit drogen. Het wordt niet aanbevolen om aceton te gebruiken, omdat dit plastic kan oplossen of splijten.
- Bereid het oppervlak van de tand voor en plaats de bracket met de procedure zoals beschreven door de fabrikant van het hechtmiddel.

#### **VOORGESTELDE VERWIJDERINGSPROCEDURE**

Voor de verwijdering schraapt u eerst het hechtmateriaal nabij de basis volledig weg; engage the bracket-tooth interface in the mesiodistal direction using a ligature cutter; and, finally, apply firm pressure.

#### **GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSVERHAAL**

De fabrikant garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten.

De enige verplichting van de fabrikant en het enige rechtsverhaal van de klant bij een eventueel geclaimd defect is beperkt tot vervanging van het artikel of vergoeding van de aankoopprijs.

Alle geïmpliceerde garanties, waaronder geïmpliceerde garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, worden hierbij afgewezen.

#### **BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID**

Behalve waar dit wettelijk verboden is, kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld voor eventueel verlies of eventuele schade ten gevolge van dit product, of dit nu directe, indirecte, bijzondere, bijkomende of gevolgschade betreft, ongeacht de aangehaalde rechtsgrond, met inbegrip van garantie, verbintenissenrecht, nalatigheid en risicoaansprakelijkheid. Deze beperking is niet van toepassing op vorderingen wegens persoonlijk letsel van derden.