



# **Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehör**

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

## Inhaltsverzeichnis

<b>Brackets, Bukkalröhrchen</b> .....	<b>1</b>
<b>Bänder und Zubehör</b> .....	<b>1</b>
<b>Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)</b> .....	<b>1</b>
<b>1. Identifizierung der Produkte und allgemeine Informationen</b> .....	<b>5</b>
1.1 Handelsnamen der Produkte .....	5
1.1.1 Brackets .....	5
1.1.2 Bukkalröhrchen.....	5
1.1.3 Bänder.....	5
1.1.4 Aufschweißteile .....	5
1.1.5 Bracketzubehör .....	5
1.2 Herstellername und Adresse.....	5
1.3 Single registration number (SRN) des Herstellers .....	6
1.4 Basis-UDI-DI .....	6
1.5 Nomenklatur für Medizinprodukte .....	6
1.6 Risikoklasse der Produkte.....	6
1.7 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung der Produkte.....	6
1.8 Bevollmächtigter, wenn anwendbar .....	6
1.9 Name und Kennnummer der Benannten Stelle.....	6
<b>2. Bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte</b> .....	<b>7</b>
2.1 Die Zweckbestimmung.....	7
2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppe.....	7
2.3 Kontraindikationen und Verwendungsbeschränkungen .....	7
<b>3. Produktbeschreibung</b> .....	<b>8</b>
3.1 Beschreibung der Produkte .....	8
3.1.1 Brackets .....	8
3.1.2 Bukkalröhrchen.....	14
3.1.3 Orthodontische Bänder.....	21
3.1.4 Aufschweißteile (ASD).....	26
3.1.5 Bracketzubehör .....	28
3.1.6 Chemische Zusammensetzung der Produkte.....	29
3.2 Hinweis auf frühere Generationen oder Varianten und Beschreibung der Unterschiede.....	30
3.3 Beschreibung des Zubehörs, das dazu bestimmt ist mit den Produkten zusammen verwendet zu werden .....	33
3.4 Beschreibung anderer Produkte, die dazu bestimmt sind, zusammen mit dem Produkt verwendet zu werden.....	34
<b>4. Risiken und Warnhinweise</b> .....	<b>35</b>

---

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen .....	35
4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	38
4.3 Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich Zusammenfassung der FSCA (FSN), falls zutreffend.....	38
<b>5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) .....</b>	<b>39</b>
5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten des Äquivalenzprodukts, wenn zutreffend .....	39
5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung, wenn zutreffend .....	39
5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, wenn zutreffend .....	39
5.4 Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit .....	44
5.5 Durchgeführte oder geplante PMCF .....	44
<b>6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen .....</b>	<b>45</b>
<b>7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Anwender .....</b>	<b>46</b>
<b>8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und Gemeinsame Spezifikationen .....</b>	<b>47</b>
<b>9. Revisionshistorie.....</b>	<b>49</b>
<b>10. Literatur .....</b>	<b>49</b>

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

Die folgenden Informationen sind für Fachanwender bestimmt.

SSCP Rev.-Nummer: TD-6-002

## **1. Identifizierung der Produkte und allgemeine Informationen**

### **1.1 Handelsnamen der Produkte**

#### **1.1.1 Brackets**

- discovery® delight
- discovery® sl / sl 2.0
- discovery®
- discovery® smart
- topic
- equilibrium® mini
- equilibrium® 2
- equilibrium® 2 Bandbrackets
- equilibrium® ti
- discovery® pearl

#### **1.1.2 Bukkalröhrchen**

- Ortho
- Ortho-Cast M-Series mini
- Ortho-Cast M-Series
- Ortho-Cast
- Ortho-Cast NF
- rematitan®

#### **1.1.3 Bänder**

- dentaform® snap
- dentaform®
- Standard

#### **1.1.4 Aufschweißteile**

#### **1.1.5 Bracketzubehör**

### **1.2 Herstellername und Adresse**

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

---

### 1.3 Single registration number (SRN) des Herstellers

DE-MF-000006299

### 1.4 Basis-UDI-DI

++J01106503001400XXXXXXLZ  
++J01106503001401XXXXXXMJ  
++J01106503001412XXXXXXNN  
++J01106504001400XXXXXXNA  
++J01106504001401XXXXXXNT  
++J01106504001412XXXXXXPX  
++J01106504001413XXXXXXQG  
++J01106504001414XXXXXXQZ  
++J01106504002400XXXXXXP7  
++J01106504002401XXXXXXPQ  
++J01106507002400XXXXXXT2

### 1.5 Nomenklatur für Medizinprodukte

Code	Beschreibung
Q010403	orthodontic brackets and buttons
Q010402	orthodontic bands

### 1.6 Risikoklasse der Produkte

Ila

### 1.7 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung der Produkte

CE 0483 seit dem Jahr 1996

### 1.8 Bevollmächtigter, wenn anwendbar

Nicht zutreffend

### 1.9 Name und Kennnummer der Benannten Stelle

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

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

### **2.1 Die Zweckbestimmung**

Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Bracketzubehör sowie die Aufschweißteile sind einzeln oder in Kombination passive Bestandteile einer festsitzenden kieferorthopädischen Behandlungsapparatur. Sie dienen zur Übertragung der Kräfte vom aktiven Teil der Apparatur (Drahtbogen) zu den Zähnen.

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

Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und das Zubehör sind etablierter Bestandteil des Therapiespektrums zur Behandlung von Gebissfehlstellungen (Dysgnathien) mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur, deren passiver Bestandteil sie sind. Somit sind sie ein wichtiger Teil zur Herstellung von eugnathen Bissverhältnissen durch Gewebeumbau. Der Arzt entscheidet über Auswahl und Umfang der einzusetzenden Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehör. Aus der Art der gewünschten Apparatur ergibt sich, welche dieser Produkte zur Anwendung kommen.

Brackets, Bukkalröhrchen und Bänder werden für Patienten verwendet, bei denen im Rahmen einer kieferorthopädischen Behandlung eine festsitzende Apparatur eingesetzt werden kann. In der Regel ist dies nur bei bleibenden Zähnen der Fall und kann zwischen dem 7. bis 12. Lebensjahr beginnen. Die Therapie kann bis weit ins Erwachsenenalter durchgeführt werden.

### **2.3 Kontraindikationen und Verwendungsbeschränkungen**

Die rein produktbezogenen Kontraindikationen von Brackets, Bukkalröhrchen, Bändern und Zubehör ergeben sich aus den verwendeten Materialien. Bei Patienten mit einer Nickelallergie dürfen Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder sowie die weiteren Produkte, die aus nickelhaltigen Edelmetallen hergestellt wurden, nicht angewendet werden. Entsprechende Warnhinweise befinden sich auf den jeweiligen Produktetiketten. discovery® pearl, topic und equilibrium® ti Brackets, Ortho-Cast NF und rematitan® Bukkalröhrchen sowie die Titan-Knöpfchen mit Kette sind nickelfrei.

---

### 3. Produktbeschreibung

Bei den Brackets, Bukkalröhrchen, Bändern und Zubehör handelt es sich um konfektionierte Hilfsteile, die auf menschliche Zähne appliziert werden. Sie bilden den passiven Teil einer festsitzenden kieferorthopädischen Apparatur. Der aktive Teil einer solchen Apparatur sind in der Regel vorgefertigte Drahtbögen. Diese sind Gegenstand einer eigenen technischen Dokumentation. Nur der passive und aktive Teil zusammen ergeben eine wirksame festsitzende Apparatur für die kieferorthopädische Behandlung. Durch die semipermanente Eingliederung einer solchen festsitzenden Apparatur kann diese rund um die Uhr wirken und stellt eine sehr effektive Behandlungsmethode dar. Die Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und das Zubehör verbleiben meist mehrere Monate im Mund des Patienten. Der übergreifende Name für diese Therapievariante ist Multibracket- oder Multiband-Apparatur.

Alle Produkte dieser Technischen Dokumentation sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal (z.B. KFO-Techniker, Zahntechniker, Kieferorthopäden und kieferorthopädisch tätige Zahnärzte) vorgesehen, die aufgrund ihrer Ausbildung im Umgang mit den Produkten vertraut sind.

#### 3.1 Beschreibung der Produkte

Alle Produkte sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederaufbereitung oder erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig. Die Produkte werden unsteril ausgeliefert, eine sterile Eingliederung in den Mund ist nicht vorgesehen.

##### 3.1.1 Brackets

Ein Bracket ist ein passives kieferorthopädisches Befestigungselement aus Metall oder Keramik mit einem Slot, in den die aktiven Elemente (Drahtbögen) einligiert werden. Die Dimensionierung und Ausrichtung der Slots wird über die Prescription (Roth, MBT etc.) eines Bracketsystems beschrieben. In der Regel werden Brackets auf der Vestibulärseite von Zähnen befestigt. Es gibt aber auch Brackets, die auf der Oralseite (Lingualseite) der Zähne befestigt werden. Brackets sind auf dem 3er Bracket in der Regel mit einem Häkchen für zusätzliche Anbindungsmöglichkeiten ausgestattet, auf den 4er und 5er Brackets sind diese Häkchen optional. Die Bracketbasis ist zumeist mittels Laser strukturiert, um über einen Adhäsivkleber eine optimale Haftfestigkeit auf dem Zahn zu gewährleisten.

##### **discovery® delight**

discovery® delight ist ein Bracketsystem für die linguale kieferorthopädische Behandlung (Lingualtechnik). Es handelt sich um Brackets aus einem Stück, sie werden im MIM-Prozess gefertigt. Der Slot hat eine Abmessung von: 0,51 x 0,51 mm / 20 x 20. Aufgrund der Befestigung auf der Lingualseite der Zähne haben diese Brackets eine sehr flache Bauhöhe.



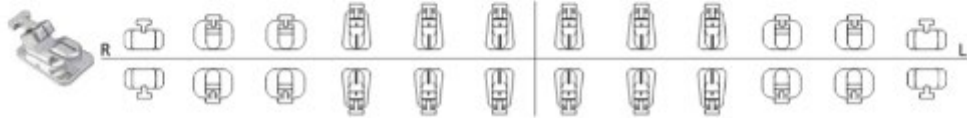
## Lingualbrackets / Sortimente

### discovery® delight

Slot: 0,51 x 0,51 mm / 20 x 20 - mit Vertikalhälkchen

Zahn	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26
Breite	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	2,0 mm
REF	724-102-51	790-452-00	790-452-00	790-450-00	790-450-00	790-450-00	790-450-00	790-450-00	790-450-00	790-452-00	790-452-00	724-102-51
Menge	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
REF	724-103-51	790-453-00	790-453-00	790-451-00	790-451-00	790-451-00	790-451-00	790-451-00	790-451-00	790-453-00	790-453-00	724-103-51
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück

CE 0483



Zahn	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36
Breite	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	2,0 mm
REF	724-102-51	790-452-00	790-452-00	790-450-00	790-450-00	790-450-00	790-450-00	790-450-00	790-450-00	790-452-00	790-452-00	724-102-51
Menge	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
REF	724-103-51	790-453-00	790-453-00	790-451-00	790-451-00	790-451-00	790-451-00	790-451-00	790-451-00	790-453-00	790-453-00	724-103-51
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück

Sortimente:

discovery® delight social six pack	1 Fall	6 Frontzahnbrackets (REF 790-450-00)	REF 891-406-00
discovery® delight single jaw	1 Fall	6 Frontzahnbrackets (REF 790-450-00) + 4 Seitenzahnbrackets (REF 790-452-00)	REF 891-407-00
discovery® delight single jaw + tubes	1 Fall	6 Frontzahnbrackets (REF 790-450-00) + 4 Seitenzahnbrackets (REF 790-452-00) + 2 Molarenröhren (REF 724-102-51)	REF 891-408-00
discovery® delight complete case	1 Fall	12 Frontzahnbrackets (REF 790-450-00) + 8 Seitenzahnbrackets (REF 790-452-00) + 4 Molarenröhren (REF 724-102-51)	REF 891-409-00

### discovery® sl / sl 2.0

discovery® sl und discovery® sl 2.0 sind selbstligierende Bracketssysteme mit einem in MIM gefertigten Bracketkörper und einem integrierten Verschlussdeckel für den Slot. Der Deckel lässt sich mit einem Instrument öffnen und schließen. discovery® sl gibt es in der Prescription Roth 18 und 22, discovery® sl 2.0 in der Prescription MBT 22.

### discovery® sl 2.0 / Sortimente

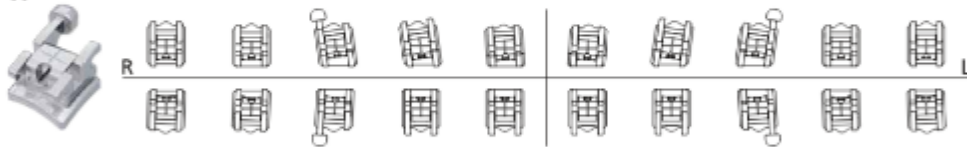
#### McLaughlin-Bennett-Trevisi\*\* 22

Slot: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 - Hälkchen auf 3ern

Torque	- 7°	- 7°	0°	+ 10°	+ 17°	+ 17°	+ 10°	0°	- 7°	- 7°
Angulation	0°	0°	+ 8°	+ 8°	+ 4°	+ 4°	+ 8°	+ 8°	0°	0°
In/Out	1,2 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,2 mm
Breite	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm
REF	722-102-15	722-102-14	722-142-13	722-102-12	722-102-11	722-102-21	722-102-22	722-142-23	722-102-24	722-102-25
Menge	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück

CE 0483

Noch leichtere Identifizierung der Brackets durch FDH-Kennzeichnung auf der Basis!



Torque	- 17°	- 12°	0°	- 6°	- 6°	- 6°	- 6°	0°	- 12°	- 17°
Angulation	+ 2°	+ 2°	+ 3°	0°	0°	0°	0°	+ 3°	+ 2°	+ 2°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm
REF	722-102-45	722-102-44	722-142-43	722-102-42	722-102-41	722-102-31	722-102-32	722-142-33	722-102-34	722-102-35
Menge	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück

Sortimente:

1 Fall	20 Brackets	REF 722-102-01
--------	-------------	----------------

\*\* The Dentaaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.

## discovery®

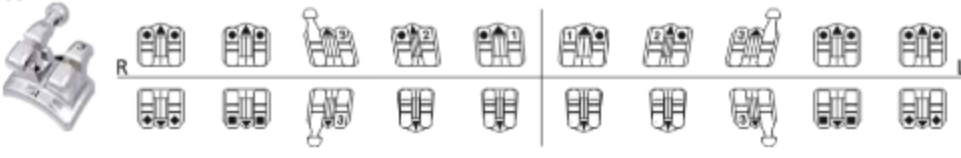
discovery® ist ein konventionelles, klassisches Metall-Bracketsystem. Die Brackets sind aus einem Stück in MIM gefertigt. discovery® Brackets sind in zahlreichen Varianten und Ausführungen erhältlich (bspw. Roth 18 und 22, Standard Edgewise, Ricketts und Hilgers).

**discovery® / Sortimente**

**Roth 18**  
Slot: 0,46 x 0,76 mm / 18 x 30 · Häkchen auf 3ern

Torque	- 7°	- 7°	- 2°	+ 8°	+ 12°	+ 12°	+ 8°	- 2°	- 7°	- 7°
Angulation	0°	0°	+ 13°	+ 9°	+ 5°	+ 5°	+ 9°	+ 13°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	3,4 mm	3,4 mm	3,4 mm	3,2 mm	3,4 mm	3,4 mm	3,2 mm	3,4 mm	3,4 mm	3,4 mm
REF	790-106-00	790-106-00	790-104-00	790-102-00	790-163-00	790-164-00	790-103-00	790-105-00	790-106-00	790-106-00
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück

CE 0483



Torque	- 22°	- 17°	- 11°	- 1°	- 1°	- 1°	- 1°	- 11°	- 17°	- 22°
Angulation	0°	0°	+ 7°	0°	0°	0°	0°	+ 7°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	3,3 mm	3,3 mm	3,1 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	3,1 mm	3,3 mm	3,3 mm
REF	790-111-00	790-110-00	790-108-00	790-107-00	790-107-00	790-107-00	790-107-00	790-109-00	790-110-00	790-111-00
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück

**Sortimente:**

1 Fall	20 Brackets	REF 891-180-00
10 Fälle	200 Brackets	REF 891-181-00
50 Fälle	1.000 Brackets	REF 891-182-00

**Hinweis:**  
Weitere Brackets mit Roth-Werten siehe Einzelpackungen.

## discovery® smart

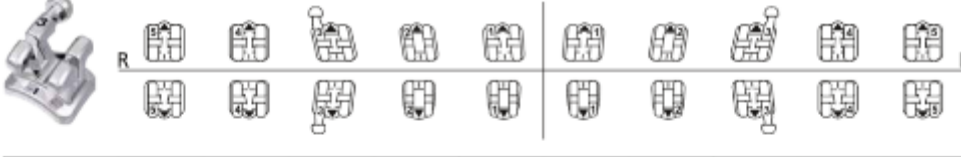
discovery® smart ist ein modernes, klassisches Bracketsystem. Die Brackets sind ca. 20% kleiner im Vergleich zu den discovery® Brackets. Sie sind aus einem Stück in MIM gefertigt. discovery® smart Brackets sind in zahlreichen Varianten und Ausführungen erhältlich (Roth 18 und 22, MBT 18 und 22).

**discovery® smart / Sortimente**

**Roth 18**  
Slot: 0,46 x 0,76 mm / 18 x 30 · Häkchen auf 3ern

Torque	- 7°	- 7°	- 2°	+ 8°	+ 12°	+ 12°	+ 8°	- 2°	- 7°	- 7°
Angulation	0°	0°	+ 13°	+ 9°	+ 5°	+ 5°	+ 9°	+ 13°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm	2,4 mm	2,8 mm	2,8 mm	2,4 mm	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm
REF	718-901-15	718-901-14	718-941-13	718-901-12	718-901-11	718-901-21	718-901-22	718-941-23	718-901-24	718-901-25
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück

CE 0483



Noch leichtere Identifizierung der Brackets durch FDI-Kennzeichnung auf der Basis

Torque	- 22°	- 17°	- 11°	- 1°	- 1°	- 1°	- 1°	- 11°	- 17°	- 22°
Angulation	0°	0°	+ 7°	0°	0°	0°	0°	+ 7°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm	2,8 mm	2,8 mm	2,8 mm
REF	718-901-45	718-901-44	718-941-43	718-901-42	718-901-41	718-901-31	718-901-32	718-941-33	718-901-34	718-901-35
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück

**Sortimente:**

1 Fall	20 Brackets	REF 718-901-01
10 Fälle	200 Brackets	REF 718-901-10
50 Fälle	1.000 Brackets	REF 718-901-50

## topic

topic® ist baugleich zum discovery® Bracketsystem. Die Brackets sind aus einem Stück in MIM gefertigt. Allerdings wird für topic® eine nickelfreie CoCr-Legierung verwendet. topic® Brackets sind in den Varianten Roth 18 und 22 erhältlich.

topic / Sortimente										
<b>Roth 18</b>										
Slot: 0,46 x 0,76 mm / 18 x 30 - Häkchen auf 3ern - nickelfrei*										
Torque	- 7°	- 7°	- 2°	+ 8°	+ 12°	+ 12°	+ 8°	- 2°	- 7°	- 7°
Angulation	0°	0°	+ 13°	+ 9°	+ 5°	+ 5°	+ 9°	+ 13°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	3,4 mm	3,4 mm	3,4 mm	3,2 mm	3,4 mm	3,4 mm	3,2 mm	3,4 mm	3,4 mm	3,4 mm
REF	790-306-00	790-306-00	790-304-00	790-302-00	790-363-00	790-364-00	790-303-00	790-305-00	790-306-00	790-306-00
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück
Torque	- 22°	- 17°	- 11°	- 1°	- 1°	- 1°	- 1°	- 11°	- 17°	- 22°
Angulation	0°	0°	+ 7°	0°	0°	0°	0°	+ 7°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	3,4 mm	3,4 mm	3,1 mm	2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm	3,1 mm	3,4 mm	3,4 mm
REF	790-311-00	790-310-00	790-308-00	790-307-00	790-307-00	790-307-00	790-307-00	790-309-00	790-310-00	790-311-00
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück
Sortimente:			Hinweis: Weitere Brackets mit Roth-Verlen siehe Einzelpackungen * entspricht ISO 6871-1 (1994)							
1 Falle	20 Brackets	REF 891-333-00								
10 Falle	200 Brackets	REF 891-334-00								
50 Falle	1.000 Brackets	REF 891-335-00								

## equilibrium® mini

equilibrium® mini ist das kleinste Bracketsystem in unserem Produktportfolio. Die Brackets werden aus einem Stangenprofil gefertigt und anschließend gebogen. Bei Bedarf werden Häkchen angeschweißt. equilibrium® mini ist in den Varianten Roth 18 und 22 sowie MBT 18 und 22 erhältlich.

equilibrium® mini / Sortimente										
<b>Roth 18</b>										
Slot: 0,46 x 0,76 mm / 18 x 30 - Häkchen auf 3ern										
Torque	- 7°	- 7°	- 2°	+ 8°	+ 12°	+ 12°	+ 8°	- 2°	- 7°	- 7°
Angulation	0°	0°	+ 13°	+ 9°	+ 5°	+ 5°	+ 9°	+ 13°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	2,4 mm	2,4 mm	2,4 mm	2,2 mm	2,4 mm	2,4 mm	2,2 mm	2,4 mm	2,4 mm	2,4 mm
REF	718-401-15	718-401-14	718-441-13	718-401-12	718-401-11	718-401-21	718-401-22	718-441-23	718-401-24	718-401-25
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück
Nach leichter Identifizierung der Brackets durch FCI-Kennzeichnung auf der Basis!										
Torque	- 22°	- 17°	- 11°	- 1°	- 1°	- 1°	- 1°	- 11°	- 17°	- 22°
Angulation	0°	0°	+ 7°	0°	0°	0°	0°	+ 7°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	2,4 mm	2,4 mm	2,4 mm	2,2 mm	2,2 mm	2,2 mm	2,2 mm	2,4 mm	2,4 mm	2,4 mm
REF	718-401-45	718-401-44	718-441-43	718-401-42	718-401-41	718-401-31	718-401-32	718-441-33	718-401-34	718-401-35
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück
Sortimente:										
1 Falle	20 Brackets	REF 718-401-01								
10 Falle	200 Brackets	REF 718-401-10								
50 Falle	1.000 Brackets	REF 718-401-50								

## equilibrium® 2

equilibrium® 2 ist in Werkstoff und Herstellung vergleichbar mit dem equilibrium® mini Bracketsystem. Allerdings ist die Dimensionierung größer, um eine bessere mesial-distale Zahnkontrolle bewerkstelligen zu können. equilibrium® 2 Brackets sind in zahlreichen Varianten und Ausführungen erhältlich (bspw. Roth 18 und 22, Standard Edgewise und Ricketts).

equilibrium® 2 / Sortimente										
<b>Roth 18</b>										
Slot: 0,46 x 0,76 mm / 18 x 30 - Häkchen auf 3ern										
Torque	- 7°	- 7°	- 2°	+ 8°	+ 12°	+ 12°	+ 8°	- 2°	- 7°	- 7°
Angulation	0°	0°	+ 13°	+ 9°	+ 5°	+ 5°	+ 9°	+ 13°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	3,1 mm	3,1 mm	3,1 mm	3,0 mm	3,4 mm	3,4 mm	3,0 mm	3,1 mm	3,1 mm	3,1 mm
REF	<b>718-301-15</b>	<b>718-301-14</b>	<b>718-341-13</b>	<b>718-301-12</b>	<b>718-301-11</b>	<b>718-301-21</b>	<b>718-301-22</b>	<b>718-341-23</b>	<b>718-301-24</b>	<b>718-301-25</b>
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück
<small>CE 0483</small> <span style="float: right;">Noch leichtere Identifizierung der Brackets durch FDA-Kennzeichnung auf der Basis!</span>										
Torque	- 22°	- 17°	- 11°	- 1°	- 1°	- 1°	- 1°	- 11°	- 17°	- 22°
Angulation	0°	0°	+ 7°	0°	0°	0°	0°	+ 7°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	3,1 mm	3,1 mm	3,1 mm	2,4 mm	2,4 mm	2,4 mm	2,4 mm	3,1 mm	3,1 mm	3,1 mm
REF	<b>718-301-45</b>	<b>718-301-44</b>	<b>718-341-43</b>	<b>718-301-42</b>	<b>718-301-41</b>	<b>718-301-31</b>	<b>718-301-32</b>	<b>718-341-33</b>	<b>718-301-34</b>	<b>718-301-35</b>
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück
<b>Sortimente:</b>			<b>Hinweis:</b>							
1 Fall	20 Brackets	REF 718-301-01	Weitere Brackets mit Roth-Werten siehe Einzelpackungen!							
10 Fälle	200 Brackets	REF 718-301-10								
50 Fälle	1.000 Brackets	REF 718-301-50								

## equilibrium® 2 Bandtechnik

Die equilibrium® 2 Brackets für die Bandtechnik entsprechen den zuvor dargestellten equilibrium® 2 Brackets bis auf die fehlende laserstrukturierte Basis. Sie werden auf Bänder aufgeschweißt. Deshalb sind hier keine vollständigen Sortimente, sondern nur Einzelpackungen mit je 10 Stück erhältlich.

equilibrium® 2 / Einzelpackungen – Bandtechnik								
<b>Roth 18/22</b>								
Zähne	Torque	Angulation	In/Out	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	Menge
13	- 2°	+ 13°	0,7 mm		3,1 mm	<b>790-259-02</b>	<b>790-263-02</b>	10 Stück
13	- 2°	+ 13°	0,7 mm	•	3,1 mm	<b>790-204-02</b>	<b>790-216-02</b>	10 Stück
23	- 2°	+ 13°	0,7 mm		3,1 mm	<b>790-260-02</b>	<b>790-264-02</b>	10 Stück
23	- 2°	+ 13°	0,7 mm	•	3,1 mm	<b>790-205-02</b>	<b>790-217-02</b>	10 Stück
Zähne	Torque	Angulation	In/Out	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	Menge
42-41/31-32	- 1°	0°	1,3 mm		2,4 mm	<b>790-207-02</b>	<b>790-219-02</b>	10 Stück
43	- 11°	+ 7°	0,7 mm		3,1 mm	<b>790-261-02</b>	<b>790-265-02</b>	10 Stück
43	- 11°	+ 7°	0,7 mm	•	3,1 mm	<b>790-208-02</b>	<b>790-220-02</b>	10 Stück
33	- 11°	+ 7°	0,7 mm		3,1 mm	<b>790-262-02</b>	<b>790-266-02</b>	10 Stück
33	- 11°	+ 7°	0,7 mm	•	3,1 mm	<b>790-209-02</b>	<b>790-221-02</b>	10 Stück
44/34	- 17°	0°	0,7 mm		3,1 mm	<b>790-210-02</b>	<b>790-222-02</b>	10 Stück
44	- 17°	0°	0,7 mm	•	3,1 mm	<b>790-251-02</b>	<b>790-255-02</b>	10 Stück
34	- 17°	0°	0,7 mm	•	3,1 mm	<b>790-252-02</b>	<b>790-256-02</b>	10 Stück
45/35	- 22°	0°	0,7 mm		3,1 mm	<b>790-211-02</b>	<b>790-223-02</b>	10 Stück
45	- 22°	0°	0,7 mm	•	3,1 mm	<b>790-253-02</b>	<b>790-257-02</b>	10 Stück
35	- 22°	0°	0,7 mm	•	3,1 mm	<b>790-254-02</b>	<b>790-258-02</b>	10 Stück
<small>CE 0483</small> <span style="float: right;">Slot 18: 0,46 x 0,76 mm / 18 x 30 Slot 22: 0,56 x 0,76 mm / 22 x 30</span>								

## equilibrium® ti

equilibrium® ti Brackets unterscheiden sich von den zuvor dargestellten equilibrium® 2 Brackets nur durch das Material. Sie bestehen aus Reintitan und sind somit nickelfrei. Es gibt sie in den Varianten Roth 18 und 22 sowie MBT 18 und 22.

**equilibrium® ti / Sortimente**

**Roth 18**  
Slot: 0,46 x 0,76 mm / 18 x 30 - Häkchen auf 3ern

Torque	- 7°	- 7°	- 2°	+ 8°	+ 12°	+ 12°	+ 8°	- 2°	- 7°	- 7°
Angulation	0°	0°	+ 13°	+ 9°	+ 5°	+ 5°	+ 9°	+ 13°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	3,1 mm	3,1 mm	3,1 mm	3,0 mm	3,4 mm	3,4 mm	3,0 mm	3,1 mm	3,1 mm	3,1 mm
REF	718-501-15	718-501-14	718-541-13	718-501-12	718-501-11	718-501-21	718-501-22	718-541-23	718-501-24	718-501-25
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück

CE 0483 Noch leichtere Identifizierung der Brackets durch FGA-Kennzeichnung auf der Basis!

Torque	- 22°	- 17°	- 11°	- 1°	- 1°	- 1°	- 1°	- 11°	- 17°	- 22°
Angulation	0°	0°	+ 7°	0°	0°	0°	0°	+ 7°	0°	0°
In/Out	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm	0,7 mm	0,7 mm	0,7 mm
Breite	3,1 mm	3,1 mm	3,1 mm	2,4 mm	2,4 mm	2,4 mm	2,4 mm	3,1 mm	3,1 mm	3,1 mm
REF	718-501-45	718-501-44	718-541-43	718-501-42	718-501-41	718-501-31	718-501-32	718-541-33	718-501-34	718-501-35
Menge	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück	10 Stück

**Sortimente:**

Fälle	Brackets	REF
1 Fall	20 Brackets	REF 718-501-01
10 Fälle	200 Brackets	REF 718-501-10
50 Fälle	1 000 Brackets	REF 718-501-50

**Hinweis:**  
1 Fall Sortiment REF 718-501-02 entspricht REF 718-501-01, enthält aber zusätzlich 4 Inkaht-Brechen mit Vertikalhäkchen (1 x 223-026-00 / 1 x 223-032-00 / 2 x 223-026-00)

## discovery® pearl

discovery® pearl sind Keramikbrackets, die im CIM-Verfahren hergestellt werden und aus einem Stück bestehen. Das discovery® pearl Bracketsystem gibt es klassische ohne oder mit montierten Setzhilfen für eine erleichterte Handhabbarkeit. Es gibt sie in den Varianten Roth 18/22 und MBT 18/22.

**discovery® pearl Keramikbrackets / Sortimente**

**Roth 18/22**  
Häkchen auf 3ern - mit Setzhilfe

Zähne	REF (18)	REF (22)	Menge
13-11/21-23	718-701-03	722-701-03	je 1 Bracket = 6 Stück
15-11/21-25	718-701-05	722-701-05	je 1 Bracket = 10 Stück

Zähne	REF (18)	REF (22)	Menge
13-11/21-23/43-41/31-33	718-701-63	722-701-63	je 1 Bracket = 12 Stück
15-11/21-25/45-41/31-35	718-701-65	722-701-65	je 1 Bracket = 20 Stück

CE 0483 Slot 18: 0,46 x 0,76 mm / 18 x 30  
Slot 22: 0,56 x 0,76 mm / 22 x 30

### 3.1.2 Bukkalröhrchen

Bukkalröhrchen gehören wie die Brackets zum passiven Teil einer festsitzenden kieferorthopädischen Apparatur. Ihre Aufgabe ist ebenfalls, die orthodontischen Bögen (Drähte in unterschiedlichen Materialien, Abmessungen und Formen) in Position zu halten und die davon ausgehenden Kräfte auf den jeweiligen Zahn zu übertragen. Im Gegensatz zu den Brackets besitzen sie keinen offenen Slot, sondern eine Röhre. Bei konvertierbaren Röhrchen ist die Röhre semipermanent durch einen Deckel verschlossen. Dieser kann durch den Anwender (Arzt) entfernt werden. Dadurch konvertiert das Röhrchen zu einem Bracket mit einem offenen Slot.


Es gibt bei den Bukkalröhrchen runde und eckig ausgeführte Röhren in unterschiedlichen Abmessungen. Von einfachen Bukkalröhrchen spricht man, wenn nur eine Röhre (rund oder vierkant) vorhanden ist. Zweifachkombinationen enthalten zwei Röhren (doppeltvierkant oder 1 x vierkant und 1 x rund). Dreifachkombinationen besitzen drei Röhren, in der Regel zwei vierkant und eine Rundröhre. Die Zwei- und Dreifachkombinationen dienen zudem für die Kopplung mit anderen Medizinprodukten (z.B. Gesichtsbogen), die nicht Gegenstand dieser Technischen Dokumentation sind.


Alle Bukkalröhrchen haben eine Befestigungsbasis, über die die direkte Verbindung zum Zahn (Adhäsivtechnik) oder die indirekte Verbindung via Band (Bandtechnik) hergestellt wird. Analog zu den Brackets weist die Basis für die Adhäsivtechnik eine Retentionsbasis (Netz oder Laserstruktur) auf, bei der Bandtechnik ist die Basis glatt.

#### Ortho

Unter dem Handelsnamen Ortho sind die klassischen Bukkalröhrchen zusammengefasst, die sich im Laufe der Jahrzehnte bewährt haben. Es gibt sie ausschließlich nicht konvertierbar in den Varianten einfach- und doppelrund, einfachvierkant sowie in Zweifachkombination.

einfachrund							
	<b>Ortho</b> nicht konvertierbar · mit Lip Bumper/Face Bow Röhrchen · Menge: 10 Stück						
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite		REF	System
17-16/26-27/47-46/36-37		0°		6,0 mm		725-203-51	
<small>CE 0403 <span style="float: right;">Slot: 0,9 mm / 36</span></small>							

doppelrund							
	<b>Ortho</b> nicht konvertierbar · mit Lip Bumper/Face Bow Röhrchen · Menge: 10 Stück						
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite		REF	System
17-16/36-37		0°	•	4,6 mm		726-012-00	
26-27/47-46		0°	•	4,6 mm		726-013-00	
17-16/26-27/47-46/36-37		0°		4,6 mm		726-011-00	
<small>CE 0403 <span style="float: right;">Slot: 0,9 mm / 36 · Slot Rundröhrchen: 1,15 mm / 45 (lokalisal)</span></small>							



**Ortho 18/22**  
nicht konvertierbar - distale Verlängerung - Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16/36-37	0°	0°	•	6,0 mm	725-164-50	725-166-50	Ricketts® Universal 18, Standard Edgewise
26-27/47-46	0°	0°	•	6,0 mm	725-165-50	725-167-50	Ricketts® Universal 18, Standard Edgewise
17-16/36-37	0°	6°	•	6,0 mm	725-168-50	725-170-50	
26-27/47-46	0°	6°	•	6,0 mm	725-169-50	725-171-50	

CE 0483 Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25  
Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28

**Ortho**  
nicht konvertierbar - mit Lip Bumper/Face Bow Röhren - Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF	System
17-16/26-27/47-46/36-37		0°		6,0 mm	725-203-00	

CE 0483 Slot: 0,9 mm / 36

**Ortho**  
nicht konvertierbar - mit Lip Bumper/Face Bow Röhren - Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF	System
17-16/26-27/47-46/36-37		0°		6,0 mm	725-206-00	

CE 0483 Slot: 1,15 mm / 45

**Ortho 18/22**  
nicht konvertierbar - mit Lip Bumper/Face Bow Röhren okklusal - Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16/26-27/47-46/36-37	0°	0°		4,6 mm	727-265-50		Ricketts® Universal 18, Standard Edgewise

CE 0483 Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 - Slot Rundröhren: 1,15 mm / 45 (okklusal)

### Ortho-Cast M-Series mini

Bukkalröhren der Ortho-Cast Serie basieren auf der Herstellung in MIM-Technik, die eine große geometrische Gestaltungsfreiheit bietet. Die mini Röhren zeichnen sich explizit durch eine kleine Baugröße aus.

**einfachvierkant**

**Ortho-Cast M-Series mini 18/22**  
nicht konvertierbar - Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17	-14°	0°	•	2,5 mm	818-411-17	822-411-17	Roth
27	-14°	0°	•	2,5 mm	818-411-27	822-411-27	Roth
17	-14°	0°	•	2,5 mm	818-412-17	822-412-17	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
27	-14°	0°	•	2,5 mm	818-412-27	822-412-27	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
17	0°	0°	•	2,5 mm	818-413-17		Ricketts® Universal
27	0°	0°	•	2,5 mm	818-413-27		Ricketts® Universal
17	0°	0°	•	2,5 mm	818-415-17	822-415-17	Standard Edgewise
27	0°	0°	•	2,5 mm	818-415-27	822-415-27	Standard Edgewise

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
47	-30°	0°	•	2,5 mm	818-411-47	822-411-47	Roth
37	-30°	0°	•	2,5 mm	818-411-37	822-411-37	Roth
47	-10°	0°	•	2,5 mm	818-412-47	822-412-47	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
37	-10°	0°	•	2,5 mm	818-412-37	822-412-37	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
46	-20°	0°	•	2,5 mm	818-412-46	822-412-46	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
36	-20°	0°	•	2,5 mm	818-412-36	822-412-36	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
47	0°	0°	•	2,5 mm	818-413-47		Ricketts® Universal
37	0°	0°	•	2,5 mm	818-413-37		Ricketts® Universal
47	0°	0°	•	2,5 mm	818-415-47	822-415-47	Standard Edgewise
37	0°	0°	•	2,5 mm	818-415-37	822-415-37	Standard Edgewise

CE 0483 Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25  
Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28

\*\* The Dentaaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.

## Ortho-Cast M-Series

Bukkalröhrchen der Ortho-Cast M-Series besitzen ein modernes Design mit Einführtrichtern und Kerben als Positionierhilfen. Durch die Herstellung in MIM-Technik sind geometrisch anspruchsvolle Geometrien herstellbar. Ortho-Cast M-Series Bukkalröhrchen sind in zahlreichen Varianten und Ausführungen erhältlich (einfach- und doppelvierkant je konvertierbar und nicht konvertierbar, jeweils in Adhäsiv- und Bandtechnik, Zweifach- und Dreifachkombination).

einfachvierkant							
<b>Ortho-Cast M-Series 18/22</b> nicht konvertierbar - Menge: 10 Stück							
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
16	- 14°	14°	•	3,3 mm	818-211-16	822-211-16	Roth
26	- 14°	14°	•	3,3 mm	818-211-26	822-211-26	Roth
16	- 14°	10°	•	3,3 mm	818-212-16	822-212-16	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
26	- 14°	10°	•	3,3 mm	818-212-26	822-212-26	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
16	0°	0°	•	3,3 mm	818-215-16	822-215-16	Standard Edgewise
26	0°	0°	•	3,3 mm	818-215-26	822-215-26	Standard Edgewise
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
46	- 30°	4°	•	3,3 mm	818-211-46	822-211-46	Roth
36	- 30°	4°	•	3,3 mm	818-211-36	822-211-36	Roth
47	- 10°	0°	•	3,3 mm	818-212-47	822-212-47	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
37	- 10°	0°	•	3,3 mm	818-212-37	822-212-37	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
46	- 20°	0°	•	3,3 mm	818-212-46	822-212-46	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
36	- 20°	0°	•	3,3 mm	818-212-36	822-212-36	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
46	0°	0°	•	3,3 mm	818-215-46	822-215-46	Standard Edgewise
36	0°	0°	•	3,3 mm	818-215-36	822-215-36	Standard Edgewise
46	- 25°	0°	•	3,3 mm	818-219-46	822-219-46	
36	- 25°	0°	•	3,3 mm	818-219-36	822-219-36	

CE 0483 Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25  
Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28

\*\* The Dentaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.

<b>Ortho-Cast M-Series 18/22</b> konvertierbar - Menge: 10 Stück							
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
16	- 14°	14°	•	3,3 mm	818-111-16	822-111-16	Roth
26	- 14°	14°	•	3,3 mm	818-111-26	822-111-26	Roth
16	- 14°	10°	•	3,3 mm	818-112-16	822-112-16	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
26	- 14°	10°	•	3,3 mm	818-112-26	822-112-26	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
46	- 30°	4°	•	3,3 mm	818-111-46	822-111-46	Roth
36	- 30°	4°	•	3,3 mm	818-111-36	822-111-36	Roth
46	- 20°	0°	•	3,3 mm	818-112-46	822-112-46	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
36	- 20°	0°	•	3,3 mm	818-112-36	822-112-36	McLaughlin-Bennett-Trevisi**

CE 0483 Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25  
Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28

\*\* The Dentaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.



**doppelvierkant**

**Ortho-Cast M-Series 18/22**  
nicht konvertierbar - Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
16	- 14°	14°	•	3,3 mm	818-221-16	822-221-16	Roth
26	- 14°	14°	•	3,3 mm	818-221-26	822-221-26	Roth
16	- 14°	10°	•	3,3 mm	818-222-16	822-222-16	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
26	- 14°	10°	•	3,3 mm	818-222-26	822-222-26	McLaughlin-Bennett-Trevisi**

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
46	- 30°	4°	•	3,3 mm	818-221-46	822-221-46	Roth
36	- 30°	4°	•	3,3 mm	818-221-36	822-221-36	Roth
46	- 20°	0°	•	3,3 mm	818-222-46	822-222-46	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
36	- 20°	0°	•	3,3 mm	818-222-36	822-222-36	McLaughlin-Bennett-Trevisi**

CE 0483

Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 - Slot Hilfsröhren: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25  
Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 - Slot Hilfsröhren: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25  
\*\* The Dentaaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.

**doppelvierkant**

**Ortho-Cast M-Series 18/22**  
konvertierbar - Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
16	- 14°	14°	•	3,3 mm	818-121-16	822-121-16	Roth
26	- 14°	14°	•	3,3 mm	818-121-26	822-121-26	Roth
16	- 14°	10°	•	3,3 mm	818-122-16	822-122-16	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
26	- 14°	10°	•	3,3 mm	818-122-26	822-122-26	McLaughlin-Bennett-Trevisi**

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
46	- 30°	4°	•	3,3 mm	818-121-46	822-121-46	Roth
36	- 30°	4°	•	3,3 mm	818-121-36	822-121-36	Roth
46	- 20°	0°	•	3,3 mm	818-122-46	822-122-46	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
36	- 20°	0°	•	3,3 mm	818-122-36	822-122-36	McLaughlin-Bennett-Trevisi**

CE 0483

Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 - Slot Hilfsröhren: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25  
Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 - Slot Hilfsröhren: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25  
\*\* The Dentaaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.

**Zweifachkombination**

**Ortho-Cast M-Series 18/22**  
konvertierbar - mit Lip Bumper/Face Bow Röhren okklusal - Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16	- 14°	14°	•	3,6 mm	818-141-10	822-141-10	Roth
26-27	- 14°	14°	•	3,6 mm	818-141-20	822-141-20	Roth
17-16	- 14°	10°	•	3,6 mm		822-142-10	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
26-27	- 14°	10°	•	3,6 mm		822-142-20	McLaughlin-Bennett-Trevisi**

CE 0483

Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 - Slot Rundröhren: 1,15 mm / 45 (okklusal)  
Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 - Slot Rundröhren: 1,15 mm / 45 (okklusal)  
\*\* The Dentaaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.

**Dreifachkombination**

**Ortho-Cast M-Series 18/22**  
konvertierbar - mit Lip Bumper/Face Bow Röhren okklusal - Menge: 10 Stück





Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16	- 14°	14°	•	3,6 mm	818-131-10	822-131-10	Roth
26-27	- 14°	14°	•	3,6 mm	818-131-20	822-131-20	Roth
17-16	- 14°	10°	•	3,6 mm	818-132-10	822-132-10	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
26-27	- 14°	10°	•	3,6 mm	818-132-20	822-132-20	McLaughlin-Bennett-Trevisi**

CE 0483

Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 - Slot Hilfsröhren: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 - Slot Rundröhren: 1,15 mm / 45 (okklusal)  
Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 - Slot Hilfsröhren: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 - Slot Rundröhren: 1,15 mm / 45 (okklusal)  
\*\* The Dentaaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.

## Ortho-Cast

Ortho-Cast Bukkalröhrchen sind klassische in MIM-Technik hergestellte Röhrchen. Sie sind in zahlreichen Varianten und Ausführungen erhältlich (Einfachröhrchen, Zweifach- und Dreifachkombination je konvertierbar und nicht konvertierbar, jeweils in Adhäsiv- und Bandtechnik).

einfachvierkant							
	<b>Ortho-Cast 18/22</b> nicht konvertierbar - Menge: 10 Stück						
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16/36-37	0°	0°	•	6,0 mm		724-084-51	Standard Edgewise
26-27/47-46	0°	0°	•	6,0 mm		724-085-51	Standard Edgewise
17-16/36-37	0°	6°	•	4,0 mm	724-092-51	724-094-51	
26-27/47-46	0°	6°	•	4,0 mm	724-093-51	724-095-51	
17-16/26-27/47-46/36-37	0°	6°		4,0 mm	724-090-51	724-091-51	
CE 0483							Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28
	<b>Ortho-Cast 18/22</b> nicht konvertierbar - mit größerer Basis - Menge: 10 Stück						
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16/36-37	0°	0°	•	6,0 mm		724-084-50	Standard Edgewise
26-27/47-46	0°	0°	•	6,0 mm		724-085-50	Standard Edgewise
17-16/26-27/47-46/36-37	0°	6°		4,0 mm	724-090-50		
CE 0483							Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28
	<b>Ortho-Cast 18/22</b> nicht konvertierbar - distale Kerbe - Menge: 10 Stück						
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16/36-37	0°	6°	•	3,3 mm	724-607-51	724-610-51	
26-27/47-46	0°	6°	•	3,3 mm	724-608-51	724-611-51	
17-16/26-27/47-46/36-37	0°	6°		3,3 mm	724-609-51	724-612-51	
CE 0483							Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28
	<b>Ortho 18/22</b> nicht konvertierbar - distale Verlängerung - Menge: 10 Stück						
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16/36-37	0°	0°	•	6,0 mm	725-164-50	725-166-50	Ricketts® Universal 18, Standard Edgewise
26-27/47-46	0°	0°	•	6,0 mm	725-165-50	725-167-50	Ricketts® Universal 18, Standard Edgewise
17-16/36-37	0°	6°	•	6,0 mm	725-168-50	725-170-50	
26-27/47-46	0°	6°	•	6,0 mm	725-169-50	725-171-50	
CE 0483							Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28
einfachvierkant							
<b>Ortho-Cast 18/22</b> konvertierbar - Menge: 10 Stück							
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16	- 10°	8°	•	4,0 mm	724-048-51		
26-27	- 10°	8°	•	4,0 mm	724-049-51		
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
47-46	- 20°	0°	•	4,0 mm	724-234-51	724-216-51	McLaughlin-Bennett- Trevisi** für 6er
36-37	- 20°	0°	•	4,0 mm	724-235-51	724-217-51	McLaughlin-Bennett- Trevisi** für 6er
47-46	- 25°	8°	•	4,0 mm	724-040-51	724-140-51	
36-37	- 25°	8°	•	4,0 mm	724-041-51	724-141-51	
CE 0483							Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28
** The Dentaaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.							
Zweifachkombination							
<b>Ortho-Cast 18/22</b> nicht konvertierbar - mit Lip Bumper/Face Bow Röhrchen okkusal - Menge: 10 Stück							
Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16	- 14°	14°	•	4,0 mm	724-204-51	724-206-51	Roth
26-27	- 14°	14°	•	4,0 mm	724-205-51	724-207-51	Roth
CE 0483							Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 - Slot Rundröhrchen: 1,15 mm / 45 (okkusal) Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 - Slot Rundröhrchen: 1,15 mm / 45 (okkusal)

### Ortho-Cast 18/22

konvertierbar · mit Lip Bumper/Face Bow Röhren gingival · Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16	- 14°	10°	•	4,0 mm	724-238-51	724-220-51	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
26-27	- 14°	10°	•	4,0 mm	724-239-51	724-221-51	McLaughlin-Bennett-Trevisi**

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
47-46	- 20°	0°	•	4,0 mm	724-240-51	724-222-51	McLaughlin-Bennett-Trevisi** für 6er
36-37	- 20°	0°	•	4,0 mm	724-241-51	724-223-51	McLaughlin-Bennett-Trevisi** für 6er

CE 0483

Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 · Slot Randschleichen: 1,15 mm / 45 (gingival)  
 Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 · Slot Randschleichen: 1,15 mm / 45 (gingival)  
 \*\* The Dentaaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.

### Dreifachkombination



#### Ortho-Cast 18/22

nicht konvertierbar · mit Lip Bumper/Face Bow Röhren okklusal · Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16	- 14°	14°	•	4,0 mm	724-200-51	724-202-51	Roth
26-27	- 14°	14°	•	4,0 mm	724-201-51	724-203-51	Roth

CE 0483

Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 · Slot Hilfröhren: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 · Slot Randschleichen: 1,15 mm / 45 (okklusal)  
 Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 · Slot Hilfröhren: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 · Slot Randschleichen: 1,15 mm / 45 (okklusal)



#### Ortho-Cast 18/22

konvertierbar · mit Lip Bumper/Face Bow Röhren okklusal · Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16	- 14°	14°	•	4,0 mm	724-266-51		Roth
26-27	- 14°	14°	•	4,0 mm	724-267-51		Roth
17-16	- 14°	10°	•	4,0 mm	724-230-51		McLaughlin-Bennett-Trevisi**
26-27	- 14°	10°	•	4,0 mm	724-231-51		McLaughlin-Bennett-Trevisi**

CE 0483

Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 · Slot Hilfröhren: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 · Slot Randschleichen: 1,15 mm / 45 (okklusal)  
 \*\* The Dentaaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.

## Ortho-Cast NF

Ortho-Cast NF Bukkalröhren unterscheiden sich von den zuvor aufgeführten Röhren durch die Verwendung eines nickelfreien CoCr-Edelstahls. Die Variantenvielfalt ist aufgrund des schwierig zu verarbeitenden Materials reduziert.

### doppelvierkant

#### Ortho-Cast NF 18/22

nicht konvertierbar · nickelfrei\* · mit Vertikalhäkchen · Menge: 10 Stück

Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
47-46/36-37	- 30°	0°	•	3,5 mm	724-562-51	724-563-51	

CE 0483

Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 · Slot Hilfröhren: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25  
 Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 · Slot Hilfröhren: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28  
 \* entsprechend ISO 6871-1 (1994)

### Dreifachkombination

#### Ortho-Cast NF 18

nicht konvertierbar · nickelfrei\* · mit Lip Bumper/Face Bow Röhren okklusal · Menge: 10 Stück







Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
17-16	- 14°	14°	•	4,0 mm	724-500-51		Roth
26-27	- 14°	14°	•	4,0 mm	724-501-51		Roth

CE 0483

Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 · Slot Hilfröhren: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 · Slot Randschleichen: 1,15 mm / 45 (okklusal)  
 \* entsprechend ISO 6871-1 (1994)

## rematitan® Bukkalröhrchen

rematitan® Bukkalröhrchen sind aus Reintitan hergestellt. Auch bei diesen Röhrchen ist die Variantenvielfalt aufgrund des schwierig zu verarbeitenden Materials reduziert.

doppelvierkant								
	<b>rematitan® 18/22</b> nicht konvertierbar - Menge: 10 Stück							
	Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
	17-16/26-27	- 10°	0°		4,0 mm	723-020-00	723-021-00	
	Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
	47-46/36-37	- 22°	0°		4,0 mm	723-022-00	723-023-00	
☞ 0483		Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 - Slot Hilfsbohrchen: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 - Slot Hilfsbohrchen: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28						
	<b>rematitan® 18/22</b> nicht konvertierbar - mit Vertikalhäkchen - Menge: 10 Stück							
	Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
	17-16	- 14°	10°	•	4,0 mm	723-028-00	723-029-00	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
	26-27	- 14°	10°	•	4,0 mm	723-032-00	723-033-00	McLaughlin-Bennett-Trevisi**
	Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
	47-46/36-37	- 20°	0°	•	4,0 mm	723-030-00	723-031-00	McLaughlin-Bennett-Trevisi** für Ger
	Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
	47-46/36-37	- 22°	0°	•	4,0 mm	723-026-00	723-027-00	
	Zähne	Torque	Distal Offset	Häkchen	Breite	REF (18)	REF (22)	System
	17-16/26-27/47-46/36-37	10°	0°	•	4,0 mm	723-024-00	723-025-00	
☞ 0483		Slot 18: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 - Slot Hilfsbohrchen: 0,46 x 0,64 mm / 18 x 25 Slot 22: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 - Slot Hilfsbohrchen: 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28						
** The Dentaaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.								

### 3.1.3 Orthodontische Bänder

Orthodontische Bänder gehören wie die Brackets und Bukkalröhrchen zum passiven Teil einer festsitzenden kieferorthopädischen Apparatur. Die Bänder umfassen einen Zahn zirkulär und gewährleisten somit die körperliche Zahnbewegung. Bänder dienen als Träger von Bukkalröhrchen sowie früher generell und heute nur ausnahmsweise als Medium, um Brackets mit dem Zahn zu verbinden. Vom aktiven Teil der festsitzenden kieferorthopädischen Apparatur (orthodontischer Bogen) werden die Kräfte via Bukkalröhrchen bzw. Brackets auf das Band und dann auf den Zahn übertragen.

Ein orthodontisches Band ist ein dünnwandiger Ring aus rostfreiem, nahtlosem Stahlband. Orthodontische Bänder werden in verschiedenen Formen, Größen und Ausführungen angefertigt, um an der jeweiligen Zahnkrone möglichst eng anzuliegen. Der inzisale Rand der orthodontischen Bänder ist gerade, der zervikale entsprechend dem Verlauf der Schmelz-Zement-Grenze konturiert. Die Außenflächen sind glatt und zum Teil poliert, um die Anhaftung von Plaque zu erschweren. Die Innenseite ist aufgeraut, um die Haftung zwischen Befestigungsmaterial und orthodontischem Band zu verbessern.

Zur eindeutigen Identifizierung und Zuordnung zum Zahn ist immer die approximale mesiale Bandfläche mit DENTAURUM, der jeweiligen Zahnbezeichnung und der Bandgröße beschriftet. Die Beschriftung erfolgt mittels Laser. Sämtliche Bänder werden in Sortimenten und als Einzelverpackungen angeboten.

#### dentaform® Snap

Oberkiefer 1. Molarenbänder					
Mini					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>1)</sup>	REF (Roth22) <sup>2)</sup>	REF	
16	Nr. 5-36 (2)	878-064-18	878-064-22	878-064-00	64 Stück
26	Nr. 5-36 (2)	879-064-18	879-064-22	879-064-00	64 Stück
Medium					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>1)</sup>	REF (Roth22) <sup>2)</sup>	REF	
16	Nr. 5-8, 30-36 (2), 9-18 (4), 19-20 (6), 21-25, 28-29 (8), 26-27 (10)	878-150-18	878-150-22	878-150-00	150 Stück
26	Nr. 5-8, 30-36 (2), 9-18 (4), 19-20 (6), 21-25, 28-29 (8), 26-27 (10)	879-150-18	879-150-22	879-150-00	150 Stück
CE 0483		<sup>1)</sup> (18) beschweißt mit Bukkalröhrchen 724-266-00 und Setzhilfe 750-602-10 (26) beschweißt mit Bukkalröhrchen 724-267-00 und Setzhilfe 750-602-10 <sup>2)</sup> (18) beschweißt mit Bukkalröhrchen 724-268-00 und Setzhilfe 750-602-10 (26) beschweißt mit Bukkalröhrchen 724-269-00 und Setzhilfe 750-602-10			
Unterkiefer 1. Molarenbänder					
Mini					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>1)</sup>	REF (Roth22) <sup>2)</sup>	REF	
46	Nr. 5-36 (2)	880-364-18	880-364-22	880-264-00	64 Stück
36	Nr. 5-36 (2)	881-364-18	881-364-22	881-264-00	64 Stück
Medium					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>1)</sup>	REF (Roth22) <sup>2)</sup>	REF	
46	Nr. 5-8, 30-36 (2), 9-18 (4), 19-20 (6), 21-25, 28-29 (8), 26-27 (10)	880-350-18	880-350-22	880-250-00	150 Stück
36	Nr. 5-8, 30-36 (2), 9-18 (4), 19-20 (6), 21-25, 28-29 (8), 26-27 (10)	881-350-18	881-350-22	881-250-00	150 Stück
CE 0483		<sup>1)</sup> (46) beschweißt mit Bukkalröhrchen 818-151-40 und Setzhilfe 750-602-10 (36) beschweißt mit Bukkalröhrchen 818-151-30 und Setzhilfe 750-602-10 <sup>2)</sup> (46) beschweißt mit Bukkalröhrchen 822-151-40 und Setzhilfe 750-602-10 (36) beschweißt mit Bukkalröhrchen 822-151-30 und Setzhilfe 750-602-10			

Die dentaform® Snap Bänder sind anatomisch vorgeformte, orthodontische Bänder für die ersten Molaren im Ober- und Unterkiefer. Sie sind aus einem härteren Bandmaterial als die dentaform® Molarenbänder gefertigt. Dadurch entsteht beim Aufsetzen auf die Zähne dieser „Snap“-Effekt und die sehr hohe Passgenauigkeit.

### dentaform®

Die dentaform® Bänder sind anatomisch vorgeformte orthodontische Bänder für die ersten und zweiten Molaren im Ober- und Unterkiefer. Sie sind aus einem weicheren Bandmaterial gefertigt als die dentaform® Snap Molarenbänder. Durch die geringere Festigkeit lassen sich diese Bänder besser an den jeweiligen Zahn anpassen.

Oberkiefer 1. Molarenbänder					
Mini					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>0</sup>	REF (Roth22) <sup>0</sup>	REF	
16	Nr. 5-36 (2)	882-064-18	882-064-22	882-064-00	64 Stück
26	Nr. 5-36 (2)	883-064-18	883-064-22	883-064-00	64 Stück
Medium					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>0</sup>	REF (Roth22) <sup>0</sup>	REF	
16	Nr. 5-8, 30-36 (2), 9-18 (4), 19-20 (6), 21-25, 28-29 (8), 26-27 (10)	882-150-18	882-150-22	882-150-00	150 Stück
26	Nr. 5-8, 30-36 (2), 9-18 (4), 19-20 (6), 21-25, 28-29 (8), 26-27 (10)	883-150-18	883-150-22	883-150-00	150 Stück
Maxi					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>0</sup>	REF (Roth22) <sup>0</sup>	REF	
16	Nr. 5-8, 30-36 (4), 9-18 (8), 19-20 (12), 21-25, 28-29 (16), 26-27 (20)			882-300-00	300 Stück
26	Nr. 5-8, 30-36 (4), 9-18 (8), 19-20 (12), 21-25, 28-29 (16), 26-27 (20)			883-300-00	300 Stück

CE 0480

<sup>0</sup> (18) beschweißt mit Bukkalatröhrchen 724-266-00 und Setzhilfe 750-602-10  
<sup>0</sup> (22) beschweißt mit Bukkalatröhrchen 724-267-00 und Setzhilfe 750-602-10  
<sup>0</sup> (16) beschweißt mit Bukkalatröhrchen 724-268-00 und Setzhilfe 750-602-10  
<sup>0</sup> (26) beschweißt mit Bukkalatröhrchen 724-269-00 und Setzhilfe 750-602-10

Unterkiefer 1. Molarenbänder					
Mini					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>0</sup>	REF (Roth22) <sup>0</sup>	REF	
46	Nr. 5-36 (2)	884-364-18	884-364-22	884-064-00	64 Stück
36	Nr. 5-36 (2)	885-364-18	885-364-22	885-064-00	64 Stück
Medium					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>0</sup>	REF (Roth22) <sup>0</sup>	REF	
46	Nr. 5-8, 30-36 (2), 9-18 (4), 19-20 (6), 21-25, 28-29 (8), 26-27 (10)	884-350-18	884-350-22	884-150-00	150 Stück
36	Nr. 5-8, 30-36 (2), 9-18 (4), 19-20 (6), 21-25, 28-29 (8), 26-27 (10)	885-350-18	885-350-22	885-150-00	150 Stück
Maxi					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>0</sup>	REF (Roth22) <sup>0</sup>	REF	
46	Nr. 5-8, 30-36 (4), 9-18 (8), 19-20 (12), 21-25, 28-29 (16), 26-27 (20)			884-300-00	300 Stück
36	Nr. 5-8, 30-36 (4), 9-18 (8), 19-20 (12), 21-25, 28-29 (16), 26-27 (20)			885-300-00	300 Stück

CE 0483

<sup>0</sup> (46) beschweißt mit Bukkalatröhrchen 818-151-40 und Setzhilfe 750-602-10  
<sup>0</sup> (26) beschweißt mit Bukkalatröhrchen 818-151-30 und Setzhilfe 750-602-10  
<sup>0</sup> (46) beschweißt mit Bukkalatröhrchen 822-151-40 und Setzhilfe 750-602-10  
<sup>0</sup> (36) beschweißt mit Bukkalatröhrchen 822-151-30 und Setzhilfe 750-602-10

## Standard

Die Standard Bänder sind universelle, einfach vorgeformte orthodontische Bänder für die Prämolaren und Molaren sowie Eckzähne im Ober- und Unterkiefer. Sie sind je nach Größe und Form aus einem weicheren oder festeren Bandmaterial hergestellt.

Oberkiefer 1. und 2. Prämolarenbänder					
<b>Mini</b>					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>1)</sup>	REF (Roth22) <sup>2)</sup>	REF	
15-14/24-25	Nr. 1-32 (2)	860-064-18	860-064-22	864-064-00	64 Stück
<b>Medium</b>					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>1)</sup>	REF (Roth22) <sup>2)</sup>	REF	
15-14/24-25	Nr. 1-4, 28-32 (2), 5-10, 21-27 (4), 11-12, 19-20 (6), 13, 18 (8), 14-17 (10)	860-150-18	860-150-22	864-150-00	150 Stück
<b>Maxi</b>					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>1)</sup>	REF (Roth22) <sup>2)</sup>	REF	
15-14/24-25	Nr. 1-4, 28-32 (4), 5-10, 21-27 (8), 11-12, 19-20 (12), 13, 18 (16), 14-17 (20)			864-300-00	300 Stück
<small>           CE 0483 <span style="float: right;"> <sup>1)</sup> beschweißt mit equilibrium® 2 Bandbracket 790-206-02 und Setohülle 750-602-10  <sup>2)</sup> beschweißt mit equilibrium® 2 Bandbracket 790-218-02 und Setohülle 750-602-10         </span> </small>					
<b>Unterkiefer 1. Prämolarenbänder</b>					
<b>Mini</b>					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>1)</sup>	REF (Roth22) <sup>2)</sup>	REF	
44/34	Nr. 1-32 (2)	861-064-18	861-064-22		64 Stück
<b>Medium</b>					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>1)</sup>	REF (Roth22) <sup>2)</sup>	REF	
44/34	Nr. 1-4, 28-32 (2), 5-10, 21-27 (4), 11-12, 19-20 (6), 13, 18 (8), 14-17 (10)	861-150-18	861-150-22		150 Stück
<small>           CE 0483 <span style="float: right;"> <sup>1)</sup> beschweißt mit equilibrium® 2 Bandbracket 790-210-02 und Setohülle 750-602-10  <sup>2)</sup> beschweißt mit equilibrium® 2 Bandbracket 790-222-02 und Setohülle 750-602-10         </span> </small>					
<b>Unterkiefer 2. Prämolarenbänder</b>					
<b>Mini</b>					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>1)</sup>	REF (Roth22) <sup>2)</sup>	REF	
45/35	Nr. 1-32 (2)	862-064-18	862-064-22		64 Stück
<b>Medium</b>					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18) <sup>1)</sup>	REF (Roth22) <sup>2)</sup>	REF	
45/35	Nr. 1-4, 28-32 (2), 5-10, 21-27 (4), 11-12, 19-20 (6), 13, 18 (8), 14-17 (10)	862-150-18	862-150-22		150 Stück
<small>           CE 0485 <span style="float: right;"> <sup>1)</sup> beschweißt mit equilibrium® 2 Bandbracket 790-211-02 und Setohülle 750-602-10  <sup>2)</sup> beschweißt mit equilibrium® 2 Bandbracket 790-223-02 und Setohülle 750-602-10         </span> </small>					
<b>Unterkiefer 1. und 2. Prämolarenbänder</b>					
<b>Mini</b>					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18)	REF (Roth22)	REF	
45-44/34-35	Nr. 1-32 (2)			865-064-00	64 Stück
<b>Medium</b>					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18)	REF (Roth22)	REF	
45-44/34-35	Nr. 1-4, 28-32 (2), 5-10, 21-27 (4), 11-12, 19-20 (6), 13, 18 (8), 14-17 (10)			865-150-00	150 Stück
<b>Maxi</b>					
Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18)	REF (Roth22)	REF	
45-44/34-35	Nr. 1-4, 28-32 (4), 5-10, 21-27 (8), 11-12, 19-20 (12), 13, 18 (16), 14-17 (20)			865-300-00	300 Stück
<small>           CE 0485         </small>					

**Oberkiefer 1. und 2. Molarenbänder**
**Mini**

Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18)	REF (Roth22)		
17-16/26-27	Nr. 1-32 (2)			REF 872-064-00	64 Stück

**Medium**

Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18)	REF (Roth22)		
17-16/26-27	Nr. 1-8, 30-32 (2), 9-18 (4), 19-20 (6), 21-25,28-29 (8), 26-27 (10)			REF 873-150-00	150 Stück

CE 0483

**Unterkiefer 1. und 2. Molarenbänder**
**Mini**

Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18)	REF (Roth22)		
47-46/36-37	Nr. 1-32 (2)			REF 873-064-00	64 Stück

**Medium**

Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18)	REF (Roth22)		
47-46/36-37	Nr. 1-8, 30-32 (2), 9-18 (4), 19-20 (6), 21-25,28-29 (8), 26-27 (10)			REF 873-150-00	150 Stück

CE 0483

**Oberkiefer Eckzahnbänder**
**Mini**

Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18)	REF (Roth22)		
13/23	Nr. 1-20 (2)			REF 855-050-00	50 Stück

**Medium**

Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18)	REF (Roth22)		
13/23	Nr. 1-5; 19-20 (4), 6-8; 8,5; 9,5; 10,5; 11,5; 12,5; 16-18 (6), 9; 10; 11; 12; 13-15 (8)			REF 855-150-00	150 Stück

CE 0483

**Unterkiefer Eckzahnbänder**
**Mini**

Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18)	REF (Roth22)		
43/33	Nr. 1-16 (2)			REF 857-042-00	42 Stück

**Medium**

Zähne	Bandgrößen (Inhalt pro Größe)	beschweißt		unbeschweißt	Menge
		REF (Roth18)	REF (Roth22)		
43/33	Nr. 1-2; 5,5; 6,5; 15-16 (4), 7,5; 8,5; 9,5 (6), 3-5; 12-14 (8), 6; 7; 8; 9; 10-11 (10)			REF 857-150-00	150 Stück

CE 0483



## Bandmaterial, Matrizenband

Das Bandmaterial bzw. Matrizenband dient der Herstellung von individuellen Bändern durch den Anwender.

### Bandmaterial auf Rolle

Weich, Oberseite hochglanzpoliert, Unterseite matt.

Ø1	Länge	REF	Menge
0,10 x 3,80 mm / 4 x 150	10 m	<b>812-038-00</b>	1 Stück
0,12 x 4,55 mm / 5 x 180	10 m	<b>813-045-00</b>	1 Stück
0,15 x 4,55 mm / 6 x 180	10 m	<b>814-045-00</b>	1 Stück



CE 0480

### Matrizenband auf Rolle

Werkstoff-Nr.: 1.4310, federhart.

Stärke x Breite	Länge	REF	Menge
0,05 x 5,00 mm	1 m	<b>831-601-00</b>	1 Stück
0,05 x 5,00 mm	10 m	<b>831-701-00</b>	1 Stück
0,05 x 6,00 mm	1 m	<b>831-606-00</b>	1 Stück
0,05 x 7,00 mm	1 m	<b>831-603-00</b>	1 Stück
0,05 x 7,00 mm	10 m	<b>831-703-00</b>	1 Stück









CE

### 3.1.4 Aufschweißteile (ASD)






Aufschweißteile sind orthodontische Hilfsteile wie diverse Schlösser und Knöpfchen. Sie werden an orthodontische Bänder angeschweißt und dienen zur Ankopplung anderer Medizinprodukte.

#### Lingual- und Palatinalschlösser

Mit Hilfe dieser Schlösser lassen sich bspw. Transpalatinalbögen an die Bänder koppeln. Die Schlösser werden auf der Oralseite der Bänder angebracht.






<b>Lingual-/Palatinalschlösser</b>								
für Orthorama®, Lingual-/Palatinalbögen, Goshgarian, Quad Helix - offen 								
Zähne	Torque	Distal Offset	In/Out	Häkchen	Breite		REF	Menge
17-16/26-27/47-46/36-37		0°	0,25 mm		3,5 mm		728-010-00	10 Stück
CE 0483 <span style="float: right;">Slot: 2 x 0,9 mm / 2 x 36</span>								
<b>Lingual-/Palatinalschlösser</b>								
für Orthorama®, Lingual-/Palatinalbögen, Goshgarian, Quad Helix - geschlossen 								
Zähne	Torque	Distal Offset	In/Out	Häkchen	Breite		REF	Menge
17-16/26-27/47-46/36-37		0°	0,25 mm		3,5 mm		728-110-00	10 Stück
CE 0483 <span style="float: right;">Slot: 2 x 0,9 mm / 2 x 36</span>								
<b>Lingual-/Palatinalschlösser</b>								
für Orthorama®, Lingual-/Palatinalbögen, Goshgarian, Quad Helix - offen - mit Mesial-/Distalhäkchen 								
Zähne	Torque	Distal Offset	In/Out	Häkchen	Breite		REF	Menge
17-16/36-37		0°	0,25 mm	•	3,5 mm		728-011-00	10 Stück
26-27/47-46		0°	0,25 mm	•	3,5 mm		728-012-00	10 Stück
CE 0483 <span style="float: right;">Slot: 2 x 0,9 mm / 2 x 36</span>								
<b>Lingual-/Palatinalschlösser</b>								
für Orthorama®, Lingual-/Palatinalbögen, Goshgarian, Quad Helix - geschlossen - mit Mesial-/Distalhäkchen 								
Zähne	Torque	Distal Offset	In/Out	Häkchen	Breite		REF	Menge
17-16/36-37		0°	0,25 mm	•	3,5 mm		728-111-00	10 Stück
26-27/47-46		0°	0,25 mm	•	3,5 mm		728-112-00	10 Stück
CE 0483 <span style="float: right;">Slot: 2 x 0,9 mm / 2 x 36</span>								
<b>Lingual-/Palatinalschlösser</b>								
für Orthorama®, Lingual-/Palatinalbögen, Goshgarian, Quad Helix - offen - mit Distalhäkchen 								
Zähne	Torque	Distal Offset	In/Out	Häkchen	Breite		REF	Menge
17-16/36-37		0°	0,25 mm	•	3,5 mm		728-016-00	10 Stück
26-27/47-46		0°	0,25 mm	•	3,5 mm		728-017-00	10 Stück
CE 0483 <span style="float: right;">Slot: 2 x 0,9 mm / 2 x 36</span>								
<b>Lingual-/Palatinalschlösser „easy in“</b>								
für Orthorama®, Lingual-/Palatinalbögen, Goshgarian, Quad Helix - geschlossen - mit Einführkerbe 								
In die Lingual-/Palatinalschlösser „easy in“ lassen sich – dank der Einführkerbe – Orthorama®, Lingual-/Palatinalbögen, Goshgarian sowie Quad Helix einfacher ein- und wieder ausgliedern, ohne dass es zu störenden Behinderungen durch die Frontzähne kommt. Die Einführkerbe „easy in“ zeigt beim Aufschweißen auf die Bänder immer nach okklusal, so dass die Bögen von okklusal horizontal eingeführt werden können.								
Zähne	Torque	Distal Offset	In/Out	Häkchen	Breite		REF	Menge
17-16/36-37		0°	0,25 mm		3,5 mm		728-113-00	10 Stück
26-27/47-46		0°	0,25 mm		3,5 mm		728-114-00	10 Stück
CE 0483 <span style="float: right;">Slot: 2 x 0,9 mm / 2 x 36</span>								

## Knöpfchen, Aufsetzlasche, Doppelhäkchen etc.

	<b>Knöpfchen / Bandtechnik</b> Für Gummizüge oder Dentalastics®.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ausführung</th> <th>REF</th> <th>Menge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>runde Basis, langgestielt</td> <td>750-002-00</td> <td>10 Stück</td> </tr> <tr> <td>breite Basis, kurzgestielt</td> <td>750-101-00</td> <td>10 Stück</td> </tr> </tbody> </table>	Ausführung	REF	Menge	runde Basis, langgestielt	750-002-00	10 Stück	breite Basis, kurzgestielt	750-101-00	10 Stück											
Ausführung	REF	Menge																				
runde Basis, langgestielt	750-002-00	10 Stück																				
breite Basis, kurzgestielt	750-101-00	10 Stück																				
CE 0483																						
	<b>Aufsetzlasche / Bandtechnik</b> Für alle vorgeformten Bänder.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lieferform</th> <th>REF</th> <th>Menge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>am Streifen</td> <td>750-201-00</td> <td>100 Stück</td> </tr> </tbody> </table>	Lieferform	REF	Menge	am Streifen	750-201-00	100 Stück														
Lieferform	REF	Menge																				
am Streifen	750-201-00	100 Stück																				
CE 0483																						
	<b>Doppelhäkchen / Bandtechnik</b> Für mehrere Gummizüge oder Zugfedern.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ausführung</th> <th>Lieferform</th> <th>REF</th> <th>Menge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>schmal, für Eckzahn- und Prämolarenbänder</td> <td>am Streifen</td> <td>750-602-00</td> <td>10 Stück</td> </tr> <tr> <td>schmal, für Eckzahn- und Prämolarenbänder</td> <td>einzel</td> <td>750-602-10</td> <td>10 Stück</td> </tr> <tr> <td>breit, für Molarenbänder</td> <td>am Streifen</td> <td>750-603-00</td> <td>10 Stück</td> </tr> <tr> <td>breit, für Molarenbänder</td> <td>einzel</td> <td>750-603-10</td> <td>10 Stück</td> </tr> </tbody> </table>	Ausführung	Lieferform	REF	Menge	schmal, für Eckzahn- und Prämolarenbänder	am Streifen	750-602-00	10 Stück	schmal, für Eckzahn- und Prämolarenbänder	einzel	750-602-10	10 Stück	breit, für Molarenbänder	am Streifen	750-603-00	10 Stück	breit, für Molarenbänder	einzel	750-603-10	10 Stück
Ausführung	Lieferform	REF	Menge																			
schmal, für Eckzahn- und Prämolarenbänder	am Streifen	750-602-00	10 Stück																			
schmal, für Eckzahn- und Prämolarenbänder	einzel	750-602-10	10 Stück																			
breit, für Molarenbänder	am Streifen	750-603-00	10 Stück																			
breit, für Molarenbänder	einzel	750-603-10	10 Stück																			
CE 0483																						
	<b>Knopfhäkchen / Bandtechnik</b> Für Gummizüge, Ligaturen u.ä.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lieferform</th> <th>REF</th> <th>Menge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>einzel</td> <td>750-701-00</td> <td>10 Stück</td> </tr> </tbody> </table>	Lieferform	REF	Menge	einzel	750-701-00	10 Stück														
Lieferform	REF	Menge																				
einzel	750-701-00	10 Stück																				
CE 0483																						
	<b>Häkchen mit Setzlasche / Bandtechnik</b> Für Gummizüge, Ligaturen u.ä.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lieferform</th> <th>REF</th> <th>Menge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>einzel</td> <td>750-401-00</td> <td>100 Stück</td> </tr> </tbody> </table>	Lieferform	REF	Menge	einzel	750-401-00	100 Stück														
Lieferform	REF	Menge																				
einzel	750-401-00	100 Stück																				
CE 0483																						

### 3.1.5 Bracketzubehör

In diese Gruppe gehören orthodontische Hilfsteile (Knöpfchen und Netzbasen), die ähnlich wie Brackets direkt auf die Zähne geklebt werden.

	<p><b>Titan-Knöpfchen mit Kette nach Watted</b>            Adhäsivtechnik            Mit laserstrukturierter Basis und Kette aus Titan.            Zum Eingliedern vorlagerter Front- und Seitenzähne.            Länge: 5 cm</p>	<table border="1"> <tr> <td>REF 750-003-51</td> <td>1 Stück</td> </tr> </table> <p>CE 0483</p>	REF 750-003-51	1 Stück								
REF 750-003-51	1 Stück											
	<p><b>Knöpfchen</b>            Adhäsivtechnik            Mit laserstrukturierter Basis, flach, eckig.            Für Schneidezähne.            Maße (H x B): 3,5 x 3,5 mm</p>	<table border="1"> <tr> <td>REF 750-002-51</td> <td>10 Stück</td> </tr> </table> <p>CE 0483</p>	REF 750-002-51	10 Stück								
REF 750-002-51	10 Stück											
	<p><b>Knöpfchen</b>            Adhäsivtechnik            Mit laserstrukturierter Basis, gewölbt, rund.            Für Eckzähne und Prämolaren.            ø 3,0 mm</p>	<table border="1"> <tr> <td>REF 750-001-51</td> <td>10 Stück</td> </tr> </table> <p>CE 0483</p>	REF 750-001-51	10 Stück								
REF 750-001-51	10 Stück											
	<p><b>Doppelhäkchen</b>            Adhäsivtechnik            Mit Netzbasis zum Bonding, flach.            Für mehrere Gummizüge oder Zugfedern.            Maße (H x B): 3,8 x 3,8 mm</p>	<table border="1"> <tr> <td>REF 750-602-50</td> <td>10 Stück</td> </tr> </table> <p>CE 0483</p>	REF 750-602-50	10 Stück								
REF 750-602-50	10 Stück											
	<p><b>Netzbasen</b>            Adhäsivtechnik            Anatomisch konturiert.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Indikation</th> <th>Basis</th> <th>Maße (H x B)</th> <th>REF</th> <th>Menge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tür Bukkalröhrchen und 2. Molaren</td> <td>klein</td> <td>3,0 x 6,5 mm</td> <td>799-206-00</td> <td>10 Stück</td> </tr> </tbody> </table> <p>CE 0483</p>	Indikation	Basis	Maße (H x B)	REF	Menge	Tür Bukkalröhrchen und 2. Molaren	klein	3,0 x 6,5 mm	799-206-00	10 Stück	
Indikation	Basis	Maße (H x B)	REF	Menge								
Tür Bukkalröhrchen und 2. Molaren	klein	3,0 x 6,5 mm	799-206-00	10 Stück								

### 3.1.6 Chemische Zusammensetzung der Produkte

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

- für Brackets: 1.4301, 1.4303, 1.4305, 1.4310, 1.4404, 1.4542, 3.7035, Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, CoCr
- für Bukkalröhrchen: 1.4301, 1.4303, 1.4305, 1.4404, 3.7025, 3.7065
- für Bänder: 1.4303, 1.4541, 1.4404
- für Aufschweißteile/Bracketzubehör: 1.4305, 1.4404, 1.4541, 3.7025, 3.7065

Die chemische Zusammensetzung der Werkstoffe ist den untenstehenden Tabellen zu entnehmen:

#### 1. Stähle

chemische Zusammensetzung in Gew. %

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

#### 3. Sonstige edelmetalfreie Legierungen

chemische Zusammensetzung in Gew. %

Lfd.-Nr.	Werkstoff		Ni	Fe	Mn	Cr	Mo	W	Ti	Si	C	Co	Al	S	O	H	N	Sonst.
	Bezeichnung	Nummer (DIN)*																
3.000	CoCr-Legierung (remaloy®)	–	19–23	4–6	≤ 1,0	18–22	3–5	3–5	0,1–2,0	≤ 0,5	≤ 0,03	Rest	–	≤ 0,1	–	–	–	–
3.002	CoCr-Legierung	–	–	27–31	≤ 1,0	28–32	4–6	–	–	≤ 0,1	≤ 0,35	31–35	–	–	–	–	–	–
3.003	CoCr-Legierung	–	< 1,0	–	≤ 0,3	28–32	4–6	–	–	≤ 1,0	≤ 1,0	Rest	–	–	–	–	≤ 0,3	–
3.004	CoCr-Legierung (topic, Ortho-Cast.NF)	–	< 0,1	–	≤ 1,0	26–30	–	8–10	–	0,5–2,5	–	Rest	–	–	–	–	≤ 1,0	Nb < 1,0
3.005	CoCr-Legierung	–	15–16	Rest	1,5–2,0	19–21	6,5–7,5	–	–	≤ 1,2	≤ 0,15	39–41	–	≤ 0,015	–	–	–	P ≤ 0,015 Be ≤ 0,001
3.100	Titan	3.7025	–	≤ 0,15	–	–	–	–	Rest	–	≤ 0,06	–	–	–	≤ 0,12	≤ 0,013	≤ 0,05	–
3.101	Titan	3.7065	–	≤ 0,3	–	–	–	–	Rest	–	≤ 0,06	–	–	–	≤ 0,35	≤ 0,013	≤ 0,05	–
3.102	TiAl6V4	3.7165	–	≤ 0,3	–	–	–	–	Rest	–	≤ 0,08	–	5,5–6,75	–	≤ 0,2	< 0,025	< 0,05	V 3,5–4,5
3.103	TiMo-Legierung (rematitan® SPECIAL)	–	–	–	–	–	11,5	–	78	–	–	–	–	–	–	–	–	Zr ≤ 6 Sn ≤ 4,5
3.104	Titan (equilibrium® ti)	3.7035	–	≤ 0,2	–	–	–	–	Rest	–	≤ 0,06	–	–	–	≤ 0,18	≤ 0,013	≤ 0,05	–

#### 5. Keramische Werkstoffe

chem. Zus. in Gew. %

Lfd.-Nr.	Werkstoff		Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	ZnO	MgO	Sonstige
	Bezeichnung	Nummer (DIN)*				
5.000	Aluminiumoxid	–	99,99	–	–	≤ 0,01

---

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

Die Grundlagen der kieferorthopädischen Behandlung mit Multiband- bzw. Multibracket-Apparaturen wurde maßgeblich durch den amerikanischen Kieferorthopäden Edward H. Angle (1855 - 1930) gelegt. Zunächst waren es dessen Expansionsbögen, Schraubbänder und der sog. Ribbon-Arch, die schon stark in die Richtung der heute gängigen Multibracket-Apparaturen gingen. Mit der Kombination von Bändern und Drähten sowie anderen aktiven Elementen konnten Zähne körperlich bewegt werden. Vor allem aber die Erfindung des Edgewise Brackets und das damit verbundene mechanische Konzept stellt die Basis für die festsitzenden Apparaturen dar, wie man sie heute kennt. Ein Edgewise Bracket bestand aus einem geraden Slot zwischen zwei Bracketflügeln und hatte keine Programmierung was die Slotausrichtung anbelangt. Die erste Publikation von E. H. Angle im Dezember 1928 in der amerikanischen Fachzeitschrift Dental Cosmos [177] kann praktisch als Beginn des Bracketzeitalters gesehen werden. Die Verwendung von Brackets brachte die nachfolgend aufgeführten Vorteile [174, 156], die noch heute gültig und relevant sind:

- Zahnbewegungen in allen drei Raumebenen mit einem einzigen Bogendraht,
- Philosophie der Behandlung nach einem idealen Bogen,
- Einsatz von rechteckigen oder quadratischen Bögen, die den Zahnbogen hinsichtlich Breite und Form ändern, die Einfluss auf die bukkolinguale Kronenneigungen, die axiale Wurzelinklination und den Kronen- und Wurzelorque von Schneidezähnen nehmen können.

Die von Angle 1928 beschriebene Edgewise-Apparatur setzte sich bereits aus den verschiedenen Elementen Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Ligaturen zusammen, die auch heute noch verwendet werden. Die Breite der Edgewise-Brackets war ursprünglich 1,27 mm. Die Rotation von Zähnen ließ sich nur durch Zusatzteile realisieren. Zwei Brackets in einem bestimmten Abstand nebeneinandergesetzt, schufen hier Vereinfachungen. Das Problem war, die beiden Slots mussten nach dem Befestigen von beiden Brackets auf dem Band exakt zueinander ausgerichtet sein. Das führte Anfang der 1950er Jahre zu der Idee zwei Brackets auf einen Sockel zu setzen. Es entstanden, die noch heute üblichen Zwillingbrackets [156]. Die Grundform der Zwillingbrackets hat sich bis heute bewahrt und bewährt. Es gab Veränderungen beim Material. Neben den Brackets aus Edelstahl gab es solche aus Keramik, Kunststoff (mit metallischer Slotteinlage), Titan und CoCr-Legierungen. Mit Einführung der Säure-Ätz-Technik in die Zahnmedizin und später in die Kieferorthopädie änderte sich die Befestigung der Brackets auf den Zähnen. Insbesondere im sichtbaren Bereich wurden Brackets direkt auf die Zähne geklebt.

Die Edgewise-Brackets waren ein sehr großer Fortschritt bei der körperlichen Bewegung von Zähnen. Jedoch mussten sämtliche Informationen zu den gewünschten Zahnbewegungen in den jeweiligen Drahtbogen (Biegungen 1., 2. und 3. Ordnung) eingearbeitet werden. Das war ein zeitaufwändiger Prozess, der auch hohes handwerkliches Können erforderte. Der amerikanische Kieferorthopäde Lawrence F. Andrews gilt als der Erfinder der geraden Bogenapparatur (Straight-wire-appliance) bzw. der

---

geraden Bogentechnik, die er Anfang der 1970er Jahre entwickelte [172, 169]. In der geraden Bogentechnik werden die Biegungen, die bis dahin im Drahtbogen vorgenommen wurden, durch eine Programmierung des Slots ersetzt. Der horizontal gerade verlaufende Bogen trifft auf unterschiedlich dicke Bracket-Basen und dreidimensionale Schrägstellungen des Slots. Durch die Verformung des ursprünglich geraden, elastischen Bogens wird dessen Rückstellkraft über den Slot auf den Zahn übertragen und führt zur Zahnbewegung. Das Verdienst von Kieferorthopäden, die sich seit den ersten programmierten Brackets mit dem Thema konfektionierter Brackets beschäftigt haben, bezieht sich vor allem auf die Optimierung der Programmierung – auch als Prescription bezeichnet [54]. Beispiel: Der Amerikaner Ronald H. Roth (1933 - 2005), nach dessen Programmierung [168, 165] die Firma Dentaurum heute noch einen Großteil der Brackets fertigt. Er hat durch seine Studien festgestellt, dass eine Überkorrektur der Zahnstellung langfristig das gewünschte Ergebnis bringt, dementsprechend wurden Torque- und Angulationswerte angepasst (1975).

Bei der Edgewise-Apparatur wurden auf den endständigen Zähnen, in der Regel Molaren, anstelle von Brackets Röhrchen befestigt. Diese Röhrchen hatten und haben die Aufgabe den Drahtbogen aufzunehmen und zu stabilisieren. Dafür waren und sind nur einfache Röhrchen erforderlich. Durch die Kombination von zwei oder drei Röhrchen konnten und können noch zusätzliche Behandlungselemente befestigt werden. Bänder umgreifen den Zahn mantelartig. Sie waren für viele Jahrzehnte die einzige Möglichkeit die via Bracket transferierten Rückstellkräfte der Drahtbögen auf den Zahn zu übertragen. Bis weit in die 1960er Jahre waren auch noch Bänder in Frontzahnbereich üblich. Das waren tatsächlich Multiband-Apparaturen.

Mit der zunehmenden Nutzung und dem Austesten von weiteren Behandlungsoptionen mit der Edgewise-Apparatur wurden diverse Zubehörteile, wie zum Beispiel Aufschweißteile entwickelt. Der Bogen Draht liegt im Slot des Brackets und wird von drei Seiten umschlossen. Damit der Bogen an der offenen Seite nicht aus dem Slot rutschen kann, wurden und werden an den Brackets Ligaturen angebracht. Diese können aus Metall oder einem elastischen Material sein und finden ihre Verankerung unter den Flügeln der Brackets. Schon Mitte der 1930er Jahre gab es erste technische Lösungen, um auf Ligaturen verzichten und diese demzufolge nicht mehr wechseln zu müssen [176]. Es entstanden diverse technische Lösungen bei Brackets, um den Slot durch einen Schieber oder Clip zu verschließen. Für diese genau genommen ligaturenfreien Brackets bürgerte sich der an sich irreführende Name selbstligierende Brackets (sl-Brackets) ein.

Dentaurum verkauft bereits seit den 1960er Jahren Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehörprodukte. Zahlreiche Bracketgenerationen wurden inzwischen durch Nachfolgeprodukte ersetzt:

- ULTRA-MINITRIM® Metallbrackets – Nachfolgeprodukt ist equilibrium® mini
- ULTRATRIMM® Metallbrackets – Nachfolgeprodukt ist equilibrium® 2
- Rematitan® Titanbrackets – Nachfolgeprodukt ist equilibrium® ti
- Fascination® Keramikbrackets – Nachfolgeprodukt ist discovery® pearl
- Fascination® 2 Keramikbrackets – Nachfolgeprodukt ist discovery® pearl

- Jewels Keramikbrackets – nicht mehr verfügbar
- magic® Lingualbrackets – Nachfolgeprodukt ist discovery® delight

Die heutigen Produkte zeichnen sich insbesondere durch geometrisch anspruchsvolles Design und eine Einstückkonstruktion aus. Grundlage hierfür war die Weiterentwicklung der Fertigungsverfahren: mit dem Metal-Injection-Moulding (MIM) lässt sich Metallpulver in beliebig komplexe Formen spritzen und mittels der Lasertechnik ist ein Strukturieren der Basisfläche problemlos möglich.

Bei den Bukkalröhrchen gibt es namentlich keine früheren Generationen der Produkte. Jedoch wurden sukzessive die "alten" Ortho Bukkalröhrchen durch die moderneren Ortho-Cast bzw. Ortho-Cast M-Series Bukkalröhrchen ersetzt. Die früheren Generationen der adhäsiv zu befestigen Bukkalröhrchen (Adhäsivtechnik) sind über die Endnummer der REF -50 (Netzbasis) identifizierbar. Laserstrukturierte Basen haben die Endnummer -51 bzw. bei den M-Series Bukkalröhrchen die entsprechende Zahnbezeichnung, z.B. -16. Die früheren Generationen der Bukkalröhrchen für die Bandtechnik sind über die Endnummer der REF -00 identifizierbar. Die modernen M-Series Bukkalröhrchen haben die entsprechende Quadrantbezeichnung, z.B. -10, als letzte Stellen der REF-Nr.

Bei den Bändern gibt es keine früheren Generationen der Produkte. Die erste Generation, die Standard-Bänder, ist nach wie vor neben den moderneren dentaform® und dentaform® Snap Bändern im Lieferprogramm. Allerdings werden von Dentaform keine Standard-Schneidezahnbänder mehr produziert. Seit den 1970er Jahren setzten sich immer mehr, die dem Stand der heutigen Technik entsprechenden, adhäsiv zu befestigenden Brackets durch, so dass auf den Einsatz von Bändern im Frontzahn- und Prämolarenbereich weitestgehend verzichtet werden kann.



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

Die sl-Instrumente (Klasse I Produkte) dienen sowohl dem leichten Öffnen und Schließen der Deckel der selbstligierenden Brackets innerhalb der Mundhöhle, um ein Verbiegen der Deckel zu vermeiden, als auch zum leichteren Einligieren des Bogens. Die Öffnungsinstrumente sind separat erhältlich.



**sl-Instrument**  
sterilisierbar  
Zum Öffnen und Schließen der selbstligierenden Brackets **discovery® sl** (System Roth), **dynamique® m** und **dynamique® c** sowie zum leichteren Einligieren des Bogens.  
**Grifffarbe: gold**

REF 023-276-00	1 Stück
----------------	---------

CE



**sl-Instrument**  
sterilisierbar  
Zum Öffnen und Schließen der selbstligierenden Brackets **discovery® sl 2.0** (System McLaughlin-Bennett-Trevisi\*) sowie zum leichteren Einligieren des Bogens.  
**Grifffarbe: silber**

REF 023-277-00	1 Stück
----------------	---------

CE

\* The Dentaurum version of this prescription is not claimed to be a duplication of any other, nor does Dentaurum imply that it is endorsed in any way by Drs. McLaughlin, Bennett and Trevisi.

Das **discovery® pearl** Debonding-Instrument (Klasse I Produkt) dient dem einfachen und sicheren Entfernen der Keramikbrackets vom Zahn. Das Instrument wird mit dem entsprechenden Ende über das Keramikbracket gestülpt, um dann mit einer leichten Rotationsbewegung das Bracket vom Zahn zu lösen. Das Debonding-Instrument ist separat erhältlich.

**discovery® pearl Debonding-Instrument**  
sterilisierbar  
Zum einfachen und sicheren Entfernen von **discovery® pearl** Keramikbrackets.

REF 019-001-00	1 Stück
----------------	---------

CE



---

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

Die Produkte Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehör sind zur Herstellung individueller Therapiemittel durch den Fachanwender bestimmt. Sie sind Bestandteil einer festsitzenden kieferorthopädischen (Multibracket-) Apparatur. Die Kombination unterschiedlicher Produkte obliegt der Verantwortung des Anwenders hinsichtlich der Kompatibilität chemischer, physikalischer bzw. mechanischer Eigenschaften.

Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehör werden mit zahlreichen weiteren orthodontischen Produkten, wie Bracket-Adhäsiven, orthodontischen Drahtbögen, Ligaturen, elastomeren Elementen etc. kombiniert. Brackets und Bukkalröhrchen werden mittels Bracket-Adhäsiven direkt auf die Zähne gebondet bzw. auf die Bänder geschweißt und anschließend die Bänder auf die Zähne zementiert. Die Slots der Brackets und Bukkalröhrchen dienen zur Aufnahme der aktiven Elemente, d.h. orthodontischen Drahtbögen einer festsitzenden Apparatur. Diese orthodontischen Drahtbögen werden mittels Draht- oder Gummiligaturen an den Edelstahl-Brackets und Bukkalröhrchen befestigt.

Im Rahmen der kieferorthopädischen Therapie können weitere Hilfsmittel wie Drahtelemente, Federn, Gummizüge und -ketten etc. zum Einsatz. Über die Auswahl der zu kombinierenden Produkte entscheidet der entsprechend ausgebildete Behandler. Die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Produkte sind zu beachten.

---

## 4. Risiken und Warnhinweise

### 4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Die Produkte dieser technischen Dokumentation werden i.d.R. in der Verkaufsform beim Patienten eingesetzt. Zusammen mit anderen Medizinprodukten, die nicht Gegenstand dieser Dokumentation sind, müssen die Produkte durch den Anwender allerdings zu einer feststehenden kieferorthopädischen Apparatur zusammengeführt werden. Dort liegt das wesentliche Risiko. Durch eine unsachgemäße Verarbeitung einzelner Komponenten kann es zu Risiken für den Patienten kommen. Dieser Bereich liegt jedoch bedingt innerhalb der Einflussmöglichkeit von Dentaurum. Darum sind seitens Dentaurum verschiedene Maßnahmen getroffen worden, um mögliche Komplikationen während der Verarbeitung der Produkte dieser technischen Dokumentation zu eliminieren. Es gibt zum Beispiel ausführliche Gebrauchsanweisungen.

Bei unsachgemäßer Anwendung durch nicht geschultes Personal kann es zu Schädigungen/Verletzungen der Schleimhaut und zu unerwünschten Veränderungen der Stellung von Zähnen und/oder Kieferknochen bzw. zum Versagen des Medizinproduktes kommen [129]. Von den kieferorthopädischen (Multibracket-) Apparaturen, die aus den Produkten hergestellt werden, können Risiken ausgehen. Zum Beispiel können durch falsch positionierte Brackets unerwünschte Zahnbewegungen herbeigeführt werden.

Von den Produkten selbst geht, sofern sie teilweise oder vollständig aus Metall bestehen, das Risiko der Korrosion aus. Um das Korrosionspotential zu vermindern sind fast alle Produkte dieser technischen Dokumentation aus einem Stück und einem Werkstoff gefertigt. Bei einigen Produkten lassen sich Materialkombinationen allerdings nicht gänzlich vermeiden. Sofern Materialverbindungen durch Wärmefügung notwendig sind, werden entsprechende Legierungen eingesetzt, die schweißbar sind. Bei den Bukkalröhrchen und dem Bracketzubehör gibt es noch Produkte mit Lotverbindungen. Bei diesen Produkten ist es aus technologischen Gründen aktuell noch nicht möglich, auf das Zusammenfügen einzelner Teile durch Löten zu verzichten. Die Korrosion kann zu unerwünschten Nebenwirkungen führen.

Sollten auf einen oder mehrere der Metalllegierungen bzw. Inhaltsstoffe unserer Produkte allergische Reaktionen des Patienten bekannt sein (beispielsweise eine Nickelallergie), dürfen diese Produkte nicht angewendet werden. Hier bieten sich Produkte aus nickelfreien Edelstahllegierungen, Titan oder Keramik an.

Die Produkte topic, Ortho-Cast NF und die selbstligierenden Brackets enthalten Kobalt. Die Delegierten Verordnung (EU) 2020/217 [16] hat Kobalt mit Wirkung zum 09. September 2021 als karzinogener Stoff der Kategorie 1B eingestuft. Eine Verwendung von Stoffen, für die gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [100] eine solche Einstufung zugrunde liegt, ist weiterhin zulässig, insofern eine nachvollziehbare Begründung deren Gebrauch rechtfertigt (Anhang I Abs. 10.4.2 der

---

EU-Verordnung (EU) 2017/745 [37]). Eine umfangreiche Expertise, eine bis in die 1930er Jahre zurückreichende langjährige Erfahrung und ein anwendungsoptimiertes Eigenschaftsspektrum mit ausgezeichneter Korrosionsbeständigkeit verdeutlichen, dass es sich bei Legierungen auf Kobaltbasis um Werkstoffe mit einer vielseitigen Anwendbarkeit handelt, die auf Basis der langjährigen zugrundeliegenden und in der Wissenschaft anerkannten Daten- und Studienlage als sicher einzustufen sind. Die aus der kieferorthopädischen Anwendung von CoCr-Legierungen resultierende Exposition für die Patienten ist äußerst gering. Selbst bei Betrachtung von Worst-Case-Szenarien werden die aktuell geltenden Richt- bzw. Grenzwerte deutlich unterschritten [123, 95, 90, 12, 13]. Der mit dem für den Patienten aus der kieferorthopädischen Behandlung einhergehende Nutzen wird folglich deutlich höher eingestuft als das mit der Verwendung von Co verbundene Risiko.

Unerwünschten Nebenwirkungen ergeben sich aus den Restrisiken. Die in der Literatur beschriebenen Nebenwirkungen können spezifisch oder unspezifisch sein. Spezifische Nebenwirkungen treten nur durch die Therapie mit der festsitzenden Apparatur auf, wie bspw. Veränderungen in der oralen Mikroflora [20], Gingivitis, Parodontitis oder Knochenverlust verursacht durch schlecht passende Bänder [155, 88], eine erhöhte Plaquebildung [155, 20], eine Verminderung der Vitalität der Pulpa [88], [155] oder Schmerzen zu Beginn der Behandlung durch Aktivieren der Apparatur [88]. Beim Debonding/Entfernen von geklebten Brackets und Bukkalröhrchen vom Zahn können Schmelzabplatzungen oder Schmelzausrisse entstehen. Beim Entfernen von Bändern treten solche Probleme äußerst selten auf [155]. Unspezifischen Nebenwirkungen können generell bei jeder kieferorthopädischen Therapie entstehen. Hier sind kariöse Läsionen infolge der Überdeckung von Zahnhartsubstanzen [164, 161, 162, 35, 15], Wurzelresorptionen [132, 91, 73, 46, 23] und pathophysiologische Reaktionen in benachbarten Geweben infolge von Korrosion [136, 135, 127, 117] zu nennen. Weder die unspezifischen noch die spezifischen Nebenwirkungen sind typisch oder kausal für die Produkte dieser Technischen Dokumentation, sondern sie sind im Umgang damit begründet. Daher sind durch den Anwender alle Maßnahmen zu ergreifen, um diese unerwünschten Nebenwirkungen zu verhindern, zu beseitigen, bzw. so gering wie möglich zu halten.

Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehör können als festsitzende Apparaturen in der Mundhöhle korrodieren. Im Ergebnis der Korrosion entstehen Metallionen, die in der Lage sind, mit körpereigenen Substanzen zu reagieren. Die Fragen in diesem Kontext sind: welche Mengen und welche Stoffe werden als Ionen herausgelöst, welchen Weg gehen diese Ionen und welche Reaktionen lösen sie im Körper aus. Die möglichen biologischen Effekte könnten generell folgende Reaktionen sein: Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation oder intrakutane Reaktivität, subchronische/subakute Toxizität, Gentoxizität.

Die Korrosion von Metallen und Legierungen ist eine materialbedingte Eigenschaft und wurde in der Mundhöhle in-vitro und in-vivo [130] in zahllosen Publikationen nachgewiesen. Die Quantität und Qualität der Korrosion ist bei den einzelnen Metallen und Legierungen zwar unterschiedlich, aber sie tritt immer auf. Dabei spielt es keine Rolle, um welche Art von Applikation es sich handelt. Unterschiedliche Materialkombinationen haben ebenfalls Einfluss auf das Korrosionsverhalten [166, 56]. Wobei die

---

Korrosion in-vitro immer höher ausfällt als in-vivo [159], denn in-vivo spielen der Biofilm, die Spülwirkung des Speichels, der pH-Wert im Mund und andere Faktoren eine Rolle [28]. Die Korrosionsprodukte werden im günstigsten Fall nach Passage des Gastrointestinaltraktes ausgeschieden.

Es gibt jedoch Nachweise, dass mit der Eingliederung einer kieferorthopädischen Apparatur sich eine erhöhte Menge von metallischen Stoffen im Körper befindet [110, 65]. Die Auswirkungen der Korrosionsprodukte auf die benachbarten Gewebe bzw. den gesamten Patienten werden unterschiedlich beschrieben. Das Spektrum reicht von Toleranz des Körpers bis zu entzündlichen, wie bereits erwähnt lokaltoxischen, gentoxischen und allergischen Reaktionen in angrenzenden Geweben. Jedoch wurde keine generelle Gefährdung für Patienten erkannt, obwohl in Einzelfällen eine gesundheitliche Auswirkung nicht auszuschließen ist. Ein Anstieg der Konzentration eines Stoffes in Geweben, im Blut oder Urin ist messbar, aber die Herkunft dieser Elemente ist damit nicht geklärt. Stammen sie primär aus der Applikation, waren sie schon im Körper und wurden durch die Korrosionsprodukte ausgefällt oder erfolgte die Aufnahme durch die Nahrung [171, 145, 133]? In diversen Untersuchungen konnte u.a. für Chrom, Kobalt, Molybdän, Nickel und Titan gezeigt werden, dass die Aufnahme dieser Elemente durch die Nahrung teilweise um ein Vielfaches höher liegt, als bei der Korrosion von Edelstahl- und Titanlegierungen freigesetzt wird [166, 147, 131, 133].

Teile einer festsitzenden Apparatur, insbesondere geklebte Produkte, können sich während der Funktionsperiode vom Zahn lösen. Die Verlustrate für Brackets und Bukkalröhrchen liegt zwischen 2% und 14%. [63, 67, 32] Die Ursachen für diese Verluste sind weniger bei den Produkten und deren Anwendung, als bei patientenspezifischen Faktoren zu suchen. Wobei Fehler bei den Produkten und deren Handhabung nicht auszuschließen sind. Das Lösen von Brackets oder Bukkalröhrchen vom Zahn birgt für den Patienten i.d.R. keine Gefahr. Denn die Brackets hängen durch die Ligatur am Bogendraht und die Röhrchen sind dort aufgefädelt. Insofern ist es fast ausgeschlossen, dass sich diese abgelösten Teile der festsitzenden Apparatur frei in der Mundhöhle bewegen können. Damit besteht auch keine Gefahr der Aspiration. Materialfrakturen sind bei den Produkten dieser technischen Dokumentation durch die in der Mundhöhle wirkenden Kräfte nahezu ausgeschlossen.

Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehör werden nur an Fachpersonal verkauft. Sie sind Standard in der festsitzenden kieferorthopädischen Behandlung. Der Anwender ist daher mit den Einsatzbedingungen für die Produkte vertraut. Die klinische Anwendung der Produkte erfolgt seit vielen Jahrzehnten. Zum Beispiel sind bei Dentaurum Brackets, Bänder und Bukkalröhrchen mindestens seit Mitte der 1960er Jahre zur Herstellung von festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen im Portfolio. Es hat sich beim millionenfachen Einsatz dieser Produkte gezeigt, dass der Nutzen für die Patienten deutlich höher liegt als die möglichen Risiken.

---

## 4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sollten auf eine oder mehrere der Metalllegierungen/Inhaltsstoffe unserer Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehör allergische Reaktionen des Patienten bekannt sein (bspw. Nickelallergie), so dürfen die Produkte nicht angewendet werden. Kobalt befindet sich als Bestandteil einer Kobalt-Chrom Legierung in den topic Brackets, den Ortho-Cast NF Bukkalröhrchen sowie den sl-Brackets. Diese Produkte dürfen nicht ohne Absaugung und nicht im Mund des Patienten beschliffen werden, um eine Freisetzung von Kobalt zu verhindern. Die Sicherheit und die Wirksamkeit betreffende Erkenntnisse bei der Behandlung von schwangeren bzw. stillenden Frauen oder von Kindern liegen nicht vor. Entsprechende Warnhinweise sind auf den jeweiligen Produktetiketten angegeben.

Sämtliche Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehor sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung (Recycling) des Produktes sowie dessen erneute Anwendung ist nicht zulässig, da eine einwandfreie Funktionalität des Produkts nicht gewährleistet werden kann. Diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind auch in der jeweilige GA der Produkte aufgeführt und dementsprechend unbedingt zu beachten (zu finden unter [www.dentaaurum.com/ifu](http://www.dentaaurum.com/ifu)).

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

entfällt.

---

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

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

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

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

Dieser Punkt ist nicht zutreffend. Es wurden keine klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung durchgeführt. Nachweisbar handelt es sich bei den Brackets, Bukkalröhrchen, Bändern und Zubehör um Produkte, die gemäß der Definition der MDCG-2020-6 und entsprechend Artikel 61 Abs. 8 der VO (EU) 2017/754 als „bewährte Technologien“ einzustufen sind, da sich die Auslegung und die grundlegenden Merkmale der Produkte über Jahrzehnte hinweg wenig bis überhaupt nicht geändert haben. Darüber hinaus wird die generische Produktgruppe nicht mit Sicherheitsfragen in Verbindung gebracht. Die Produkte entsprechen der Standardversorgung, bei denen es wenig Entwicklung in Indikationen und dem Stand der Technik gab und gibt. Aufgrund ihrer nachgewiesenen Eignung wurden die festsitzenden Multibracket-Apparaturen in die kieferorthopädische Behandlung eingeführt und etablierten sich erfolgreich. In Klinik und Literatur wird seit Jahrzehnten der Einsatz dieser Produkte hinsichtlich Eignung, klinischer Zuverlässigkeit und Sicherheit aufgrund des geringen Risikopotenzials als gegeben betrachtet. [173, 170, 132, 124, 118, 86, 68, 48, 24, 1]

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

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

Ein sehr hoher Anteil der Publikationen, die bei der Suche gefunden wurden, beschreiben Behandlungsmethoden und bewerteten diese. Bei mehr als 99% der Publikationen spielte darum das

---

Medizinprodukt an sich keine Rolle. Denn das Wirkungsprinzip der Produkte dieser technischen Dokumentation ist seit mindestens 1928 bewährt. Wenn überhaupt, werden die benutzten Medizinprodukte (Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder) nur erwähnt. Der Focus der Forschung lag und liegt letztendlich auf klinischen und produktunabhängigen Fragestellungen wie bspw. diagnostischen oder therapeutischen Aspekten einer Behandlung.

Ein wesentlicher Aspekt der Brackets und Bukkalröhrchen betrifft das Kleben und Debonden der Produkte auf den bzw. vom Zahn. Die adhäsive Befestigung der Produkte reicht aus, um den kieferorthopädischen Kräften zu widerstehen [152, 126, 111, 69]. Brackets und Bukkalröhrchen lösen sich während der Behandlung i.d.R. nicht vom Zahn. Es gibt auch keinen Unterschied zwischen Metall- und Keramikbrackets [158]. Das Entfernen von adhäsiv befestigten Produkten vom Zahn kann ein Risiko sein. Das hängt u.a. von der angewendeten Technik, den Instrumenten und den Kräften ab [144, 139, 111, 101, 80]. Bei falscher Technik, ungeeigneten Instrumenten und/oder einem vorgeschädigten Zahn [149, 107] kann es zu kleinen bis massiven Schmelzausrissen kommen. Insbesondere bei Keramikbrackets wurde dies beschrieben [154, 141, 134, 75, 55]. Daher wird immer wieder das Debonding unter Nutzung von Laserstrahlen für Keramikbrackets diskutiert [150, 138, 94, 81, 89, 60, 42, 8]. Nach unserer Wahrnehmung konnte sich dieses schonende Verfahren allerdings bislang nicht in der Praxis durchsetzen. Bei Entfernen von Keramikbrackets können auch kleine Partikel (z.B. durch Abbruch) entstehen [22], die sorgfältig abgesaugt werden müssen. Um das Risiko zu reduzieren, wird in den Gebrauchsanweisungen auf Vorsichtsmaßnahmen beim Debonding aufmerksam gemacht.

Auch die eingeschränkte De- und Remineralisation der Zahnschmelz infolge einer Multibracketbehandlung spielt eine Rolle. Die Eingliederung einer kieferorthopädischen Apparatur führt zu veränderten Bedingungen in der Mundhöhle und damit unterschiedlichen Auswirkungen [72, 7, 11]. Die Überdeckung von Zahnhartsubstanzen durch die Produkte verhindert den physiologischen Vorgang der De- und Remineralisation [34]. Des Weiteren entstehen Prädilektionsstellen für die Anlagerung von Plaque. Dieser Effekt wird noch verstärkt, wenn die adhäsive Befestigung Randdefekte aufweist. So sind Hohlräume zwischen der Zahnschmelz und den Brackets, Bukkalröhrchen und Bändern zu vermeiden. Insbesondere Bänder überdecken große Teile des Zahnes und liegen meist im Zahnfleischsaum. Sie führen hier zur mechanischen Verdrängung und einer Belastung für das marginale Parodont [74]. Nach der Eingliederung von Bändern wurde eine höhere Anzahl von Bakterien [148, 41] und auch die Inzidenz für eine Bakteriämie festgestellt [137]. Der Anwender muss beim Setzen entsprechend sorgfältig agieren und nachkontrollieren.

Die Zweitnutzung der Produkte dieser technischen Dokumentation ist eingeschränkt möglich. Hier sind zwei Szenarien zu unterscheiden und differenziert zu bewerten. Es ist zu unterscheiden zwischen dem Rebonding und dem Recycling. Trotz aller Sorgfalt und Produktqualität kann es vorkommen, dass sich im Laufe der Behandlung Brackets oder Bukkalröhrchen vom Zahn lösen [160, 115, 97, 31]. Sofern diese noch vorhanden sind, können sie wieder befestigt werden [105, 106]. Das wäre ein aus unserer Sicht zulässige Zweitnutzung in Form des Rebondings.



---

Das Recycling von Brackets und Bukkalröhrchen bedeutet, dass die Produkte nach Abschluss der Behandlung bei einem Patienten ausgegliedert und nach entsprechender Aufarbeitung wieder eingegliedert werden (auch bei einem anderen Patienten). Nach unserer Kenntnis wird das von vielen Kieferorthopäden praktiziert. Ausgenommen davon sind i.d.R. die Bänder, da sie individuell angepasst werden müssen. Das Recycling von Keramikbrackets kann ausgeschlossen werden, da sie beim Debonding in der Regel zerstört werden. Das Recycling von Edelstahl-Brackets und -Bukkalröhrchen führt zu einem erhöhten Risiko für den Patienten. Eine Aufarbeitung der Brackets für eine Zweitnutzung geht u.a. mit einer Senkung von Korrosionsbeständigkeit, Maßhaltigkeit und Klebefestigkeit einher [78, 53, 3] und erhöht somit das Gefährdungspotential für den Patienten [167, 119]. Daher sind unsere Produkte ausschließlich zur einmaligen Verwendung deklariert.

Bei Einsatz von Keramikwerkstoffen spielen Frakturen aufgrund der werkstoffspezifischen Sprödigkeit eine Rolle. Hieraus resultiert eine gesteigerte Bruchanfälligkeit [153]. Frakturen können durch Spannungen infolge des Herstellprozesses [134], Torsion der Bogendrähte [163, 157, 153, 142, 143, 109, 96], Zugkräfte [120], Nutzung von fluoridhaltigen Spüllösungen [103] sowie Kräften und Technik des Debondens [151, 149, 140-142, 128, 107, 93, 55, 14] entstehen. Auch hier muss der Anwender entsprechend sorgfältig agieren.

Die Korrosion von Produkten aus Metalllegierungen ist eine materialbedingte Eigenschaft. Es gibt für metallische Brackets, Bukkalröhrchen und Bänder keine Legierung, die frei von Korrosion ist [36, 38, 40, 43, 26, 27, 29, 30]. Die größte Menge an Korrosionsprodukten wird in der ersten Woche freigesetzt [104, 52]. Da Metallbrackets und Bukkalröhrchen immer im Verbund mit Drähten angewendet werden, haben diese Materialkombinationen Einfluss auf das Korrosionsverhalten [146, 125, 112, 108, 82, 76, 62, 64, 66, 57, 43]. Wobei die Korrosion in-vitro immer höher ausfällt als in-vivo [159]. In-vivo spielen der Biofilm, die Spülwirkung des Speichels der pH-Wert im Mund und andere Faktoren eine Rolle [28]. Je nach Nahrungszusammensetzung kann in-vitro die Korrosion gebremst oder verstärkt werden [87, 61, 18, 17]. Diverse fluoridhaltige Mittel zur Prophylaxe von White Spot Läsionen und andere Mundspüllösungen können ebenfalls Einfluss auf das Korrosionsverhalten haben [122, 113, 116, 102, 83, 85, 84, 79, 58, 59, 39, 25, 29, 6, 4]. Die Korrosionsprodukte werden im günstigsten Fall nach Passage des Gastrointestinaltraktes ausgeschieden. Jedoch konnte ebenfalls in zahlreichen Publikationen nachgewiesen werden, dass sich infolge der Korrosion Elemente bzw. Ionen in oralen aber auch in fern der Mundhöhle gelegenen Geweben sowie im Blut und Urin finden lassen. Es gibt Nachweise, dass mit der Eingliederung einer kieferorthopädischen Apparatur sich eine erhöhte Menge von metallischen Stoffen im Körper findet [125, 44]. Mit der Ausgliederung der kieferorthopädischen Apparatur normalisieren sich jedoch alle Werte wieder [49].

Auch die Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) wird in Kombination mit den festsitzenden Multibracket-Apparaturen in der Literatur behandelt. Bei diesem Bildgebungsverfahren werden elektromagnetische Wellen verschiedener Frequenzen erzeugt. Bei jedem Patienten, der sich einer MRT-Untersuchung unterziehen muss, stellt sich die Frage, ob mit spezifischen Nebenwirkungen durch das Magnetfeld und die Frequenzen zu rechnen ist. Dabei richtet sich der Fokus auch auf festsitzende

---

Metallapparaturen in der Mundhöhle. Es bestehen dabei die Risiken einer möglichen Erwärmung der metallischen Objekte, auftretenden Verschiebe- und Rotationskräften durch das Magnetfeld sowie Bildlöschungen und Verzerrungen durch die Magnetisierbarkeit der Objekte (Suszeptibilitäts-Artefakte) oder durch die Induktion von Wirbelströmen (eddy current artifacts). Während die ersten beiden Punkte zu vernachlässigen sind [121, 114, 98, 99, 70, 71, 51, 19, 21, 2], kann der letztgenannte Aspekt von Bedeutung sein [51].

Um zu verhindern, dass für MRT-Untersuchungen festsitzende Multibracket-Apparaturen aufwändig zu entfernen sind, sollten möglichst Metalle verwendet werden, die nicht oder nur minimal magnetisierbar sind. Denn für große „Suszeptibilitäts-Artefakte“ im MRT ist diese Eigenschaft die entscheidende. Keramische Werkstoffe sind nicht magnetisierbar und führen deshalb nicht zu Artefakten im MRT-Bild. [77, 45]. Die von Dentaurum verwendeten Titanlegierungen sind kaum magnetisierbar, führen im MRT nicht zu Suszeptibilitäts-Artefakten und können daher gleichfalls in der Mundhöhle verbleiben [50, 47, 19, 9, 10]. Auch CoCr-Legierungen sind nicht magnetisierbar und führen somit im MRT nicht zu Suszeptibilitäts-Artefakten, sie können im Mund verbleiben [77, 50, 9]. Bei den Edelstahllegierungen ist die Magnetisierbarkeit gefügeabhängig, d.h. Sorten mit martensitischem und ferritischem Gefüge sind magnetisierbar, die austenitischen Stähle jedoch nicht magnetisierbar. Dentaurum setzt für die Herstellung von Brackets, Bukkalröhrchen, Bändern und Zubehör deshalb ausschließlich austenitische Stähle ohne martensitischen Anteil ein. Die hieraus gefertigten Produkte erzeugen im MRT keinerlei relevanten Artefakte [50, 33, 5]. Die materialspezifische MRT-Tauglichkeit unserer Produkte ist somit gewährleistet.

Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehör sind Bestandteile von festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen. Die damit durchgeführten Therapien haben auch Nebenwirkungen. In der Literatursuche wurden einige Artikel identifiziert, die sich mit diesen Nebenwirkungen beschäftigten. Keine der geschilderten Nebenwirkungen ist auf die Medizinprodukte selbst zurückzuführen. Alle Probleme, die untersucht wurden, hatten ihre Ursache in der Therapie an sich oder bei der Herstellung der Apparaturen. Es handelt sich um anwendungsbedingte und produktunabhängige Wirkungen. Insofern kann man festhalten, dass es in der Literatur keine Hinweise auf eine ernsthafte Gefährdung der Patienten durch den Einsatz der Produktgruppe Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehör gibt.

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

In der nachfolgend aufgeführten Tabelle ist die Reklamationsstatistik für unsere Produkte Brackets, Bukkalröhrchen und Bänder aufgeführt. Es zeigt sich für den betrachteten Zeitraum von fünf Jahren, dass in jedem Kalenderjahr die Anzahl an berechtigten Reklamationen durchweg äußerst gering war. Bezogen auf alle Verkaufseinheiten betrug der Anteil der berechtigten Reklamationen im Fünfjahreszeitraum (2017 bis 2021) für Brackets im Schnitt 0,0010% sowie je 0,0009% für Bukkalröhrchen und Bänder. Reklamationsgründe waren bei den Brackets primär fehlerhafte Mengen oder Flügelbrüche bei den Keramikbrackets sowie fehlerhafte Schweißungen bei den Bukkalröhrchen und Bändern. In der Mehrzahl der Fälle kommen diese reklamierten Produkte gar nicht beim Patienten zur

Anwendung, da sie bei der Verarbeitung zur patientenindividuellen KFO-Apparatur auffallen und aussortiert werden. Bei den berechtigten Reklamationen, die tatsächlich bei Patienten zum Einsatz kamen, ist zwar die Funktionsfähigkeit der Apparatur eingeschränkt, eine Gesundheitsgefährdung der Patienten bestand jedoch nicht. Das einzelne Bracket, Bukkalröhrchen oder Band muss in solchen Fällen ausgetauscht werden.

Jahr	Brackets	Bukkalröhrchen	Bänder
2017	0,0017 %	0,0014 %	0,0016 %
2018	0,0015 %	0,0006 %	0,0005 %
2019	0,0007 %	0,0014 %	0,0008 %
2020	0,0006 %	0,0008 %	0,0005 %
2021	0,0005 %	0,0003 %	0,0011 %
Summe	0,0010 %	0,0009 %	0,0009 %

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

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

Die Informationen aus der Überwachung und Rückmeldungen nach dem Inverkehrbringen wurden in folgenden Datenbanken durchgeführt: BfArM, FDA MAUDE, Therapeutic Goods Administration und Health Canada. Es fanden sich keine Erkenntnisse, die die Sicherheit der Produkte betrafen oder neue Gefährdungen ergaben. Eine Neubewertung der klinischen Daten war nicht erforderlich. Folglich lässt sich die Erkenntnis ableiten, dass es sich bei den Produkten dieser Produktgruppe Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehör um klinisch sichere Produkte handelt.

---

## 5.4 Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

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

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

## 5.5 Durchgeführte oder geplante PMCF

Durch die bisherige, teilweise mehr als 50jährige klinische Erfahrung kann man bei den Brackets, Bukkalröhrchen, Bändern und Zubehör von etablierten Produkten sprechen, bei denen die Grundlegenden Anforderungen in Bezug auf die klinische Leistungsfähigkeit und Sicherheit seit Jahrzehnten erfüllt und nachgewiesen wird und wurde. Aus diesen Gründen halten wir es für gerechtfertigt, auf eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) zu verzichten. Ein systematisches Post Market Surveillance (PMS) als Nachweis der fortdauernden klinischen Leistung und Sicherheit halten wir für angemessen und ausreichend. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen werden regelmäßig nach den Vorgaben des PMS-Plans aktualisiert. Überdies ergaben die Informationen aus der Überwachung und Rückmeldungen nach dem Inverkehrbringen keine Erkenntnisse, die die Sicherheit der Produkte betrafen oder neue Gefährdungen ergaben. Eine Neubewertung der klinischen Daten war daher nicht erforderlich.

---

## 6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Zu den aufgeführten Einsatzzwecken einer festsitzenden Multibracketapparatur gibt es im Prinzip keine alternativen Behandlungsoptionen. Anstatt einer festsitzenden Apparatur könnte man eine herausnehmbare Apparatur zur Zahnbewegung einsetzen. Da der Einsatz beider Varianten vom Alter, dem Gebisszustand, der Kooperation seitens des Patienten (Compliance) und dem Behandlungsziel abhängt, betrifft dies nur eine kurze zeitlich Periode (frühe Wechselgebissphase), in der diese Auswahl möglich ist. Mit herausnehmbaren Apparaturen lassen sich keine körperlichen Zahnbewegungen realisieren.

Im Jahr 2001 wurde das Invisalign-Verfahren in Deutschland eingeführt. Hierbei handelt es sich um eine Serie von herausnehmbare Kunststoffschienen (Aligner), in denen eine Abweichung von der Ist-Zahnposition zu der Soll-Zahnposition eingearbeitet ist. Durch diese Diskrepanz werden auf die Zähne Kräfte ausgeübt, die zu dessen minimaler Stellungsänderung führen. Dieses Aligner-Prinzip wurde schon im Jahr 1945 vorgestellt [175]. Mit den heutigen digitalen Techniken lässt sich das wesentlich einfacher realisieren. Das ändert aber nichts an den Vor- und Nachteilen dieser Behandlungsvariante. Laut Deutscher Kieferorthopädischer Gesellschaft werden als Hauptindikationen für Aligner dentoalveoläre Korrekturen bei moderatem frontalem Eng- und Lückenstand, Pro- und Retrusion der Front, geringer In- und Extrusion sowie stabiler neutraler Interkuspidation gesehen [92]. Ohne zusätzliche Hilfsmittel sind Aligner bedingt geeignet zur Durchführung von Extrusion, Derotation insbesondere von Eckzähnen und Prämolaren, Lückenschluss nach Prämolarenextraktion und Zahnretention. Demzufolge sind Aligner nicht als alternative Behandlungsoptionen anzusehen. Interessant ist jedoch die Kombination aus der Multibracket Apparatur und der Aligner-Methode. Das bedeutet, je nach Behandlungsaufgabe wird zunächst die eine und danach die andere Methode angewendet.

Mit den alternativen Behandlungsoptionen gehen wiederum andere Risiken für den Patienten einher. Nur der Arzt als Fachanwender des Medizinproduktes kann und muss im konkreten Fall, also patientenindividuell, die Vor- und Nachteile der verschiedenen Optionen kennen, gegeneinander abwägen sowie situationsgerecht auswählen und anwenden.

---

## 7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Anwender

Vorgesehene Anwender der hier beschriebenen Produkte sind Kieferorthopäden und kieferorthopädisch tätige Zahnärzte. Der Behandler wählt bei der individuellen Behandlungsplanung des Patienten die Einzelprodukte des aktiven und passiven Teils einer Multibracketapparatur aus. Anschließend setzt er Bänder, Brackets und Bukkalröhrchen in der Mundhöhle des Patienten ein und aktiviert diese mit dem ersten Drahtbogen. Diese festsitzende Apparatur wird vom Kieferorthopäden/Zahnarzt in regelmäßigen Kontrollterminen auf korrekte Funktionalität überwacht und entsprechend dem Behandlungserfolg angepasst/verändert (z.B. Bogenwechsel).

Mit der Gebrauchsanweisung erhält der Anwender alle notwendigen Informationen zum sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch der Produkte. Die Anwendung der Brackets, Bukkalröhrchen, Bänder und Zubehör gehört zum absoluten Grundlagenwissen einer kieferorthopädischen Ausbildung und kann zusätzlich über die Teilnahme an Fachveranstaltungen und Fortbildungskursen aufgefrischt oder vertieft werden.

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

gültig für alle Produkte dieser TD oder mit entsprechender Kennzeichnung

Angewandte harmonisierte Normen VO (EU) 2017/745:

EN 1041:2008	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
EN 62366:2008	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 17664:2017 nur für Bänder	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

Angewandte harmonisierte Normen RL 93/42/EWG:

EN 1041:2008	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
EN 62366:2008	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 17664:2017 nur für Bänder	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

Weitere angewandte Normen:

DIN EN ISO 20417:2022	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 10993-1:2021	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 13485:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14155:2021	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
DIN EN ISO 14971:2020	Medical devices - Application of risk management to medical devices

DIN EN ISO 15223-1:2022	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
DIN EN 62366-1:2021-08	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 7405:2019	Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
DIN EN ISO 9001:2015	Quality management systems - requirements
DIN EN ISO 27020:2019	Dentistry - Brackets and tubes for use in orthodontics
DIN EN ISO 17664:2021 nur für Bänder	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen: Nicht verfügbar



## 9. Revisionshistorie

SSCP Rev.-Nummer	Datum	Änderungsbeschreibung	Revision durch die Benannte Stelle validiert
TD-6-001	20.01.2023	Initiale Version	<input type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache: <input checked="" type="checkbox"/> Nein
TD-6-002	13.12.2023	Keine Änderungen; Validierung durch Benannte Stelle erfolgt.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache deutsch <input type="checkbox"/> Nein

## 10. Literatur

1. **2022 - Altieri, et al.:** Comparison of changes in skeletal, dentoalveolar, periodontal, and nasal structures after tooth-borne or bone-borne rapid maxillary expansion: A parallel cohort study. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 161 (4): e336-e344 [# 21032]
2. **2022 - Dobai, et al.:** MRI compatibility of orthodontic brackets and wires: systematic review article. BMC oral health; 22 (1): 298 [# 21276]
3. **2022 - Doomen, et al.:** Corrosion of orthodontic brackets: qualitative and quantitative surface analysis. Angle Orthod; 92 (5): 661-668 [# 21277]
4. **2022 - Gopalakrishnan, et al.:** Effect of Fluoridated Mouthwashes on Corrosion Property of Orthodontic Appliances: A Narrative Review. The journal of contemporary dental practice; 23 (4): 460-466 [# 21282]
5. **2021 - Blankenstein, et al.:** The intraoral permeability measurement as a screening for artifact formation by orthodontic products in MRI. J Orofac Orthop; [# 20769]
6. **2021 - Chantarawatit, et al.:** Exposure to the oral environment enhances the corrosion of metal orthodontic appliances caused by fluoride-containing products: Cytotoxicity, metal ion release, and surface roughness. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics; 160 (1): 101-112 [# 20743]
7. **2021 - Maria, et al.:** The Oral Microbiota Changes in Orthodontic Patients and Effects on Oral Health. An Overview. Journal of clinical medicine; 10 (780): 1-13 [# 21304]
8. **2021 - Matos, et al.:** CO2 laser irradiation for debonding ceramic orthodontic brackets. Brazilian dental journal; 32 (2): 45-52 [# 21306]
9. **2021 - Roser, et al.:** Evaluation of magnetic resonance imaging artifacts caused by fixed orthodontic CAD/CAM retainers-an in vitro study. Clin Oral Investig; 25 (3): 1423-1431 [# 20044]
10. **2021 - Sonesson, et al.:** Orthodontic appliances and MR image artefacts: An exploratory in vitro and in vivo study using 1.5-T and 3-T scanners. Imaging science in dentistry; 51 (1): 63-71 [# 20461]
11. **2021 - Vedant, et al.:** An In-Vitro Evaluation of Microbial Adhesion on Different Types of Orthodontic Brackets. Journal of Clinical and Diagnostic Research, Vol 15, Iss 6, Pp ZC01-ZC05; 15 (6): ZC01-ZC05 [# 21350]

- 
12. **2020 - BfR:** Geschirr aus Keramik: BfR empfiehlt niedrigere Freisetzungsmengen für Blei und Cadmium: Stellungnahme Nr. 043/2020 des BfR vom 21. September 2020. In (Editor): BfR-Stellungnahmen. Bundesinst. für Risikobewertung, [# 20634]
  13. **2020 - Danzeisen, et al.:** Bioelution, Bioavailability, and Toxicity of Cobalt Compounds Correlate. *Toxicological sciences : an official journal of the Society of Toxicology*; 174 (2): 311-325 [# 20657]
  14. **2020 - Elekdag-Türk:** In vitro evaluation of a ceramic bracket with a laser-structured base. *BMC oral health*; 20 (1): [# 21278]
  15. **2020 - Enerbäck, et al.:** Validation of caries risk assessment methods in orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 158 (1): 92-101 e103 [# 18828]
  16. **2020 - Europäisches Parlament / Rat der Europäischen Union:** Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 Der Kommission vom 4. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung. Parlament, Brüssel [# 20628]
  17. **2020 - Kessler, et al.:** Influence of Coca-Cola on orthodontic materials. A systematic review. *Swiss dental journal*; 130 (12): 983-993 [# 21293]
  18. **2019 - Bhakti Hemant, et al.:** Corrosion of Orthodontic Brackets Immersed in Spices and Salt Solution. A Pilot Study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, Vol 13, Iss 12, Pp ZC09-ZC; 12 (eng): [# 19071]
  19. **2019 - Linetskiya, et al.:** Evaluation of magnetic resonance imaging issues of titanium and stainless steel brackets. *ScienceAsia*; 45 (2): 145-153 [# 21038]
  20. **2019 - Reichardt, et al.:** Qualitative and quantitative changes in the oral bacterial flora occur shortly after implementation of fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 156 (6): 735-744 [# 19276]
  21. **2019 - Sfondrini, et al.:** Magnetic Resonance Imaging and Its Effects on Metallic Brackets and Wires: Does It Alter the Temperature and Bonding Efficacy of Orthodontic Devices? *Materials (Basel, Switzerland)*; 12 (23): [# 19078]
  22. **2019 - Vig, et al.:** Particulate production during debonding of fixed appliances: Laboratory investigation and randomized clinical trial to assess the effect of using flash-free ceramic brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 155 (6): 767-778 [# 19064]
  23. **2019 - Yildirim, et al.:** Comparison of root resorption after bone-borne and tooth-borne rapid maxillary expansion evaluated with the use of microtomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 155 (2): 182-190 [# 18065]
  24. **2018 - de la Iglesia, et al.:** Stability of the anterior arm of three different Hyrax hybrid expanders: an in vitro study. *Dental Press J Orthod*; 23 (1): 37-45 [# 18388]
  25. **2018 - Houb-Dine, et al.:** Fluoride induced corrosion affecting Titanium brackets: A systematic review. *International orthodontics*; 16 (4): 603-612 [# 21178]
  26. **2018 - Jamshidi, et al.:** Evaluation of scalp hair nickel and chromium level changes in patients with fixed orthodontic appliance: a one-year follow-up study. *Acta Odontol Scand*; 76 (1): 1-5 [# 17352]
  27. **2018 - Jurela, et al.:** Salivary Electrolytes in Patients with Metallic and Ceramic Orthodontic Brackets. *Acta stomatologica Croatica*; 52 (1): 32-36 [# 18375]
-

- 
28. **2018 - Mystkowska, et al.:** The Role of Oral Cavity Biofilm on Metallic Biomaterial Surface Destruction-Corrosion and Friction Aspects. International journal of molecular sciences; 19 (3): [# 18377]
  29. **2018 - Nahidh, et al.:** Assessment of Ions released from Three Types of Orthodontic Brackets immersed in Different Mouthwashes: An in vitro Study. The journal of contemporary dental practice; 19 (1): 73-80 [# 18378]
  30. **2018 - Soni, et al.:** Evaluation of determinants for the nickel release by the standard orthodontic brackets. International orthodontics; 16 (1): 31-41 [# 18379]
  31. **2018 - Stasinopoulos, et al.:** Failure patterns of different bracket systems and their influence on treatment duration: A retrospective cohort study. Angle Orthod; [# 17187]
  32. **2018 - Stasinopoulos, et al.:** Failure patterns of different bracket systems and their influence on treatment duration: A retrospective cohort study. Angle Orthod; 88 (3): 338-347 [# 18480]
  33. **2017 - Blankenstein, et al.:** Magnetic permeability as a predictor of the artefact size caused by orthodontic appliances at 1.5 T magnetic resonance imaging. Clin Oral Investig; 21 (1): 281-289 [# 13644]
  34. **2017 - Bora, et al.:** Clinical assessment of demineralization and remineralization surrounding orthodontic brackets with FluoreCam. Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine, Vol 7, Iss 4, Pp 373-; 377 (eng): [# 17474]
  35. **2017 - Chandresh, et al.:** Evaluation of role of fixed orthodontics in changing oral ecological flora of opportunistic microbes in children and adolescent. Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry, Vol 35, Iss 1, Pp 34-; 40 (eng): [# 17478]
  36. **2017 - Downarowicz, et al.:** Trace metal ions release from fixed orthodontic appliances and DNA damage in oral mucosa cells by in vivo studies: A literature review. Adv Clin Exp Med; 26 (7): 1155-1162 [# 17358]
  37. **2017 - Europäisches Parlament / Rat der Europäischen Union:** Verordnung (EU) 2017/745 Des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. Parolment, Brüssel [# 20629]
  38. **2017 - Houb-Dine, et al.:** Topographic and chemical surface modifications to metal brackets after a period in the mouth. International orthodontics; 15 (3): 515-528 [# 17350]
  39. **2017 - Huang, et al.:** The effect of fluoride-containing oral rinses on the corrosion resistance of titanium alloy (Ti-6Al-4V). Korean journal of orthodontics; 47 (5): 306-312 [# 17351]
  40. **2017 - Lages, et al.:** Salivary levels of nickel, chromium, iron, and copper in patients treated with metal or esthetic fixed orthodontic appliances: A retrospective cohort study. Journal of trace elements in medicine and biology : organ of the Society for Minerals and Trace Elements; 40 67-71 [# 14239]
  41. **2017 - Sameena Kowser, et al.:** Molar bands Vs bonds - Does bonding cements have role in microbial colonization. Al Ameen Journal of Medical Sciences 10 (1): 56-63 [# 21327]
  42. **2017 - Stein, et al.:** Effects of 445-nm Diode Laser-Assisted Debonding of Self-Ligating Ceramic Brackets on Shear Bond Strength. Photomedicine and laser surgery; 36 (1): 31-36 [# 21340]
  43. **2017 - Tahmasbi, et al.:** Ion Release and Galvanic Corrosion of Different Orthodontic Brackets and Wires in Artificial Saliva. The journal of contemporary dental practice; 18 (3): 222-227 [# 17355]
-

- 
44. **2017 - Wendl, et al.:** Schwermetallfreisetzungprofile aus kieferorthopadischen Bändern Brackets und Drähten: Eine In-vitro-Untersuchung. *J Orofac Orthop*; 78 (6): 494-503 [# 17362]
  45. **2017 - Zhylich, et al.:** Effects of orthodontic appliances on the diagnostic quality of magnetic resonance images of the head. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 151 (3): 484-499 [# 17220]
  46. **2016 - Dindaroglu, et al.:** Evaluation and comparison of root resorption between tooth-borne and tooth-tissue borne rapid maxillary expansion appliances: A CBCT study. *Angle Orthod*; 86 (1): 46-52 [# 14439]
  47. **2016 - Hilgenfeld, et al.:** Artefacts of implant-supported single crowns - Impact of material composition on artefact volume on dental MRI. *European journal of oral implantology*; 9 (3): 301-308 [# 21151]
  48. **2016 - Lombardo, et al.:** Evaluation of the stiffness characteristics of rapid palatal expander screws. *Prog Orthod*; 17 (1): 36 [# 14441]
  49. **2016 - Pazzini, et al.:** Nickel allergy: blood and periodontal evaluation after orthodontic treatment. *Acta odontologica latinoamericana : AOL*; 29 (1): 42-48 [# 21210]
  50. **2015 - Blankenstein, et al.:** Predictability of magnetic susceptibility artifacts from metallic orthodontic appliances in magnetic resonance imaging. *J Orofac Orthop*; 76 (1): 14-29 [# 12681]
  51. **2015 - Blankenstein, et al.:** Zur Vorhersagbarkeit von Suszeptibilitätsartefakten durch metallische orthodontische Apparaturen in der Magnetresonanztomographie. *J Orofac Orthop*; 76 (1): 14-29 [# 12683]
  52. **2015 - Dwivedi, et al.:** Release of nickel and chromium ions in the saliva of patients with fixed orthodontic appliance: An in-vivo study. *National journal of maxillofacial surgery*; 6 (1): 62-66 [# 14026]
  53. **2015 - Jithesh, et al.:** Comparative evaluation of nickel discharge from brackets in artificial saliva at different time intervals. *Journal of pharmacy & bioallied sciences*; 7 (Suppl 2): S587-593 [# 21290]
  54. **2015 - Lacarbonara, et al.:** Variable torque prescription: state of art. *Open Dent J*; 9 60-64 [# 21082]
  55. **2015 - Leao Filho, et al.:** Enamel Quality after Debonding: Evaluation by Optical Coherence Tomography. *Brazilian dental journal*; 26 (4): 384-389 [# 14280]
  56. **2015 - Lee, et al.:** Evaluation of effect of galvanic corrosion between nickel-chromium metal and titanium on ion release and cell toxicity. *The journal of advanced prosthodontics*; 7 (2): 172-177 [# 17111]
  57. **2015 - Nayak, et al.:** Comparison of Galvanic Currents Generated Between Different Combinations of Orthodontic Brackets and Archwires Using Potentiostat: An In Vitro Study. *Journal of international oral health : JIOH*; 7 (7): 29-35 [# 21311]
  58. **2015 - Soodeh, et al.:** Galvanic Corrosion of and Ion Release from Various Orthodontic Brackets and Wires in a Fluoride-containing Mouthwash. *Journal of dental research, dental clinics, dental prospects*; 9 (3): 159-165 [# 21337]
  59. **2015 - Tahmasbi, et al.:** Galvanic Corrosion of and Ion Release from Various Orthodontic Brackets and Wires in a Fluoride-containing Mouthwash. *Journal of dental research, dental clinics, dental prospects*; 9 (3): 159-165 [# 21344]

- 
60. **2015 - Yassaee, et al.:** Effects of Diode Laser Debonding of Ceramic Brackets on Enamel Surface and Pulpal Temperature. The journal of contemporary dental practice; 16 (4): 270-274 [# 21354]
  61. **2014 - Chaturvedi:** Corrosion of orthodontic brackets in different spices: in vitro study. Indian journal of dental research : official publication of Indian Society for Dental Research; 25 (5): 630-634 [# 21268]
  62. **2014 - Farzin, et al.:** Galvanic Corrosion among Different Combination of Orthodontic Archwires and Stainless Steel Brackets. Journal of Dental Materials and Techniques; 3 (3): 118-122 [# 21279]
  63. **2014 - Jung:** Survival analysis of brackets and tubes: A twelve-month assessment. Angle Orthod; 84 (6): 1034-1040 [# 13079]
  64. **2014 - Khamees, et al.:** Comparison of metal ions release and corrosion potential from different bracket archwire combinations (An in vitro study). J Bagh College Dentistry; 26 (1): 171-179 [# 14116]
  65. **2014 - Mikulewicz, et al.:** The release of metal ions from orthodontic appliances animal tests. Angle Orthod; 84 (4): 673-679 [# 12549]
  66. **2014 - Tahmasbi, et al.:** Galvanic Corrosion and Ion Release from Different Orthodontic Brackets and Wires in Acidic Artificial Saliva. Journal of Dental School; 32 (1): 37-44 [# 17361]
  67. **2014 - Ziebura, et al.:** Accidental debondings: Buccal vs fully individualized lingual multibracket appliances. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 145 (5): 649-654 [# 13311]
  68. **2013 - Camporesi, et al.:** Evaluation of mechanical properties of three different screws for rapid maxillary expansion. Biomedical engineering online; 12 (1): 128 [# 14437]
  69. **2013 - Daratsianos, et al.:** The influence of cyclic shear fatigue on the bracket-adhesive-enamel complex: an in vitro study. Dent Mater; 29 (5): 506-513 [# 21275]
  70. **2013 - Görgülü, et al.:** Effect of orthodontic brackets and different wires on radiofrequency heating and magnetic field interactions during 3-T MRI. Dentomaxillofac Radiol; 43 (2): [# 21283]
  71. **2013 - Hasegawa, et al.:** Radiofrequency heating of metallic dental devices during 3.0 T MRI. Dentomaxillofac Radiol; 42 (5): 20120234 [# 21285]
  72. **2013 - Lombardo, et al.:** Changes in the oral environment after placement of lingual and labial orthodontic appliances. Prog Orthod; 14 28 [# 12790]
  73. **2012 - Baysal, et al.:** Evaluation of root resorption following rapid maxillary expansion using cone-beam computed tomography. Angle Orthod; 82 (3): 488-494 [# 10201]
  74. **2012 - Corbacho de Melo, et al.:** Risk factors for periodontal changes in adult patients with banded second molars during orthodontic treatment. Angle Orthod; 82 (2): 224-228 [# 21270]
  75. **2012 - Gittner, et al.:** Shear bond strength and enamel fracture behavior of ceramic brackets Fascination® and Fascination®2. J Orofac Orthop; 73 (1): 49-57 [# 9035]
  76. **2012 - Karnam, et al.:** Comparison of metal ion release from different bracket archwire combinations: an in vitro study. The journal of contemporary dental practice; 13 (3): 376-381 [# 21291]
  77. **2012 - Klinker, et al.:** Artifacts in magnetic resonance imaging and computed tomography caused by dental materials. PloS one; 7 (2): e31766 [# 12095]
-

- 
78. **2012 - Reimann, et al.:** Materialtechnische Untersuchungen kieferorthopädischer Brackets nach Wiederaufbereitung. J Orofac Orthop; 73 (6): 454-466 [# 10488]
  79. **2012 - Saporeti, et al.:** In vitro corrosion of metallic orthodontic brackets: influence of artificial saliva with and without fluorides. Dental Press Journal of Orthodontics; 17 24e21-24e27 [# 19708]
  80. **2012 - Su, et al.:** Effect of simulated debracketing on enamel damage. Journal of the Formosan Medical Association = Taiwan yi zhi; 111 (10): 560-566 [# 21342]
  81. **2011 - Ahrari, et al.:** Does ultra-pulse CO(2) laser reduce the risk of enamel damage during debonding of ceramic brackets? Lasers in medical science; 27 (3): 567-574 [# 21255]
  82. **2011 - Bakhtari, et al.:** Galvanic corrosion between various combinations of orthodontic brackets and archwires. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 140 (1): 25-31 [# 21262]
  83. **2011 - Danaei, et al.:** Ion release from orthodontic brackets in 3 mouthwashes: an in-vitro study. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 139 (6): 730-734 [# 21274]
  84. **2011 - Khoury, et al.:** Effect of eliminating the residual fluoride gel on titanium bracket corrosion. International orthodontics; 9 (3): 298-315 [# 21296]
  85. **2011 - Khoury, et al.:** Effect of a two-year fluoride decay protection protocol on titanium brackets. International orthodontics; 9 (4): 432-451 [# 21295]
  86. **2011 - Muchitsch, et al.:** Rapid maxillary expansion screws on the test bench--a pilot study. Eur J Orthod; 33 (3): 256-262 [# 21037]
  87. **2011 - Shahabi, et al.:** Comparison of some dietary habits on corrosion behavior of stainless steel brackets: an in vitro study. The Journal of clinical pediatric dentistry; 35 (4): 429-432 [# 21332]
  88. **2011 - Talic:** Adverse effects of orthodontic treatment: A clinical perspective. The Saudi dental journal; 23 (2): 55-59 [# 20431]
  89. **2011 - Tehranchi, et al.:** Evaluation of the effects of CO2 laser on debonding of orthodontics porcelain brackets vs. the conventional method. Lasers in medical science; 26 (5): 563-567 [# 21345]
  90. **2010 - AFSSA:** Opinion of the French Food Safety Agency on a request for scientific and technical support regarding the migration of cobalt from porcelain oven-dishes intended to come in contact with food. AFSSA Stellungnahme vom 11052010; (2010-SA-0095) [# 20630]
  91. **2010 - Cohen, et al.:** Effects of increased surgical trauma on rates of tooth movement and apical root resorption in foxhound dogs. Orthod Craniofac Res; 13 (3): 179-190 [# 13015]
  92. **2010 - Göz:** DGKFO Stellungnahme: Behandlung mit Alignern. [# 19426]
  93. **2010 - Lemke, et al.:** Bond strengths and debonding characteristics of two types of polycrystalline ceramic brackets. Aust Orthod J; 26 (2): 134-140 [# 21163]
  94. **2010 - Sarp, et al.:** Ceramic bracket debonding with ytterbium fiber laser. Lasers in medical science; 26 (5): 577-584 [# 21328]
  95. **2009 - EFSA:** Scientific Opinion on the use of cobalt compounds as additives in animal nutrition. EFSA Journal; 7 (12, Art.-Nr. 1383): 1-45 [# 20633]
  96. **2009 - Nishio, et al.:** Evaluation of esthetic brackets' resistance to torsional forces from the archwire. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 135 (1): 42-48 [# 9510]

- 
97. **2009 - Petracci, et al.:** Survival analysis with clustered observations of orthodontic brackets. *Statistics in medicine*; 28 (28): 3483-3491 [# 21317]
  98. **2009 - Regier, et al.:** Radiofrequenzinduzierte Erwärmung fixierter kieferorthopädischer Apparaturen in der Hochfeld-MRT bei 3 Tesla. *J orofac Orthop*; 70 (6): 485-494 [# 21137]
  99. **2009 - Regier, et al.:** Radiofrequency-induced Heating near Fixed Orthodontic Appliances in High Field MRI Systems at 3.0 Tesla. *J Orofac Orthop*; 70 (6): 485-494 [# 21138]
  100. **2008 - Europäisches Parlament / Rat der Europäischen Union:** Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Parolment, Brüssel [# 20624]
  101. **2008 - Heravi, et al.:** The effects of bracket removal on enamel. *Aust Orthod J*; 24 (2): 110-115 [# 21287]
  102. **2008 - Kang, et al.:** Corrosion-related changes on Ti-based orthodontic brackets in acetic NaF solutions: surface morphology, microhardness, and element release. *Dent Mater J*; 27 (4): 555-560 [# 21117]
  103. **2008 - Sanchez, et al.:** Fluoride prophylactic agents effect on ceramic bracket tie-wing fracture strength. *Angle Orthod*; 78 (3): 524-530 [# 20708]
  104. **2008 - Singh, et al.:** Estimation of nickel and chromium in saliva of patients with fixed orthodontic appliances. *World J Orthod*; 9 (3): 196-202 [# 21335]
  105. **2008 - Sunna, et al.:** Effect of sandblasting on the retention of orthodontic brackets: a controlled clinical trial. *J Orthod*; 35 (1): 43-48 [# 21343]
  106. **2008 - Toroglu, et al.:** Effects of sandblasting and silica coating on the bond strength of rebonded mechanically retentive ceramic brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 134 (2): 181e181-187 [# 21348]
  107. **2007 - Chen, et al.:** Effects of different debonding techniques on the debonding forces and failure modes of ceramic brackets in simulated clinical set-ups. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 132 (5): 680-686 [# 7220]
  108. **2007 - Darabara, et al.:** Metallurgical characterization, galvanic corrosion, and ionic release of orthodontic brackets coupled with Ni-Ti archwires. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*; 81 (1): 126-134 [# 11922]
  109. **2007 - Jena, et al.:** Physical Properties and Clinical Characteristics of Ceramic Brackets: A Comprehensive Review. *Trends Biomater Artif Organs*; 20 (2): 101-115 [# 9507]
  110. **2007 - Morais, et al.:** Titanium alloy mini-implants for orthodontic anchorage: immediate loading and metal ion release. *Acta biomaterialia*; 3 (3): 331-339 [# 18356]
  111. **2006 - Cozza, et al.:** Shear bond strength of metal brackets on enamel. *Angle Orthod*; 76 (5): 851-856 [# 6865]
  112. **2006 - Iijima, et al.:** Galvanic corrosion behavior of orthodontic archwire alloys coupled to bracket alloys. *Angle Orthod*; 76 (4): 705-711 [# 6820]
  113. **2006 - Jang, et al.:** Effect of acetic NaF solution on the corrosion behavior of stainless steel orthodontic brackets. *Dent Mater J*; 25 (2): 339-344 [# 21289]
  114. **2006 - Klocke, et al.:** Magnetic Forces on Orthodontic Wires in High Field Magnetic Resonance Imaging (MRI) at 3 Tesla. *J Orofac Orthop*; 67 (6): 424-429 [# 6910]

- 
115. **2006 - Murfitt, et al.:** A randomised clinical trial to investigate bond failure rates using a self-etching primer. *Eur J Orthod*; 28 (5): 444-449 [# 21310]
  116. **2006 - Schiff, et al.:** Galvanic corrosion between orthodontic wires and brackets in fluoride mouthwashes. *Eur J Orthod*; 28 (3): 298-304 [# 21329]
  117. **2005 - Genelhu, et al.:** Characterization of nickel-induced allergic contact stomatitis associated with fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 128 (3): 378-381 [# 6789]
  118. **2005 - Grohmann:** Kieferorthopädische Apparaturen - Bildatlas. Steinkopff, Darmstadt [# 20914]
  119. **2005 - Gursoy, et al.:** Comparison of metal release from new and recycled bracket-archwire combinations. *Angle Orthod*; 75 (1): 92-94 [# 12789]
  120. **2005 - Johnson, et al.:** Fracture strength of ceramic bracket tie wings subjected to tension. *Angle Orthod*; 75 (1): 95 - 100 [# 6758]
  121. **2005 - Klocke, et al.:** Magnetic field interactions of orthodontic wires during magnetic resonance imaging (MRI) at 1.5 Tesla. *J Orofac Orthop*; 66 (4): 279-287 [# 8100]
  122. **2005 - Schiff, et al.:** Corrosion resistance of three orthodontic brackets: a comparative study of three fluoride mouthwashes. *Eur J Orthod*; 27 (6): 541-549 [# 21330]
  123. **2004 - ATSDR:** Toxicological Profile for Cobalt. Agency for Toxic Substances and Disease Registry; Public Health Service (U.S. Department of Health and Human Services): 486 [# 20631]
  124. **2004 - Dischinger:** Rapid Palatal Expansion. *Orthodontic Products*; 20-22 [# 11671]
  125. **2004 - Eliades, et al.:** Characterization and cytotoxicity of ions released from stainless steel and nickel-titanium orthodontic alloys. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 125 (1): 24-29 [# 17731]
  126. **2004 - Gioka, et al.:** Titanium orthodontic brackets: structure, composition, hardness and ionic release. *Dent Mater*; 20 (7): 693-700 [# 11932]
  127. **2004 - Schuster, et al.:** Allergies Induced by Orthodontic Alloys: Incidence and Impact on Treatment. *Journal of Orofacial Orthopedics*; 65 (Nr.1): 48-59 [# 11510]
  128. **2004 - Theodorakopoulou, et al.:** Evaluation of the debonding characteristics of 2 ceramic brackets: an in vitro study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 125 (3): 329-336 [# 21346]
  129. **2002 - Adolfsson, et al.:** Bond failure of a no-mix adhesive during orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 122 (3): 277-281 [# 117]
  130. **2002 - Gurappa:** Characterization of different materials for corrosion resistance under simulated body fluid conditions. *Materials Characterization*; 49 73-79 [# 20680]
  131. **1998 - Biego, et al.:** Daily intake of essential minerals and metallic micropollutants from foods in France. *The Science of the total environment*; 217 (1-2): 27-36 [# 20693]
  132. **1998 - Brosh, et al.:** Rapid palatal expansion. Part 3: strains developed during active and retention phases. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 114 (2): 123-133 [# 11670]
  133. **1998 - Strietzel:** Vergleich der Metallionenaufnahme durch Nahrung und Korrosion von Dentallegierungen. *ZWR*; 107 (Nr. 6): [# 1220]



- 
134. **1997 - Karamouzos, et al.:** Clinical characteristics and properties of ceramic brackets: A comprehensive review. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 112 (1): 34-40 [# 7767]
  135. **1997 - Kerosuo, et al.:** Salivary nickel and chromium in subjects with different types of fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 111 (6): 595-598 [# 20960]
  136. **1996 - Kerosuo, et al.:** Nickel allergy in adolescents in relation to orthodontic treatment and piercing of ears. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 109 (2): 148-154 [# 12470]
  137. **1996 - McLaughlin, et al.:** The incidence of bacteremia after orthodontic banding. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 109 (6): 639-644 [# 11522]
  138. **1996 - Rickabaugh, et al.:** Ceramic bracket debonding with the carbon dioxide laser. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 110 (4): 388-393 [# 21324]
  139. **1996 - Stratmann, et al.:** The extent of enamel surface fractures. A quantitative comparison of thermally debonded ceramic and mechanically debonded metal brackets by energy dispersive micro- and image-analysis. *Eur J Orthod*; 18 (6): 655-662 [# 21341]
  140. **1994 - Amditis:** Ceramic bracket debonding: the evaluation of two debonding techniques and their effect on enamel. *Aust Orthod J*; 13 (2): 80-85 [# 21259]
  141. **1994 - Bishara, et al.:** Debonding forces applied to ceramic brackets simulating clinical conditions. *Angle Orthod*; 64 (4): 277-282 [# 9047]
  142. **1994 - Bordeaux, et al.:** Comparative evaluation of ceramic bracket base designs. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 105 (6): 552-560 [# 9394]
  143. **1994 - Lindauer, et al.:** Ceramic bracket fracture resistance to second order arch wire activations. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 106 (5): 481-486 [# 21298]
  144. **1994 - Yapel, et al.:** Experimental traumatic debonding of orthodontic brackets. *Angle Orthod*; 64 (2): 131-136 [# 21353]
  145. **1993 - Barbera, et al.:** Oral intake of cadmium, cobalt, copper, iron, lead, nickel, manganese and zinc in the university student's diet. *Die Nahrung*; 37 (3): 241-245 [# 20692]
  146. **1993 - Barrett, et al.:** Biodegradation of orthodontic appliances. Part I. Biodegradation of nickel and chromium in vitro. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 103 (1): 8-14 [# 7708]
  147. **1993 - Bishara, et al.:** Biodegradation of orthodontic appliances. Part II. Changes in the blood level of nickel. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 103 (2): 115-119 [# 7709]
  148. **1993 - Botha:** Oral lactobacilli isolated from teenage orthodontic patients. *The Journal of the Dental Association of South Africa = Die Tydskrif van die Tandheelkundige Vereniging van Suid-Afrika*; 48 (4): 177-181 [# 21267]
  149. **1993 - Eliades, et al.:** Failure mode analysis of ceramic brackets bonded to enamel. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 104 (1): 21-26 [# 9506]
  150. **1993 - Tocchio, et al.:** Laser debonding of ceramic orthodontic brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 103 (2): 155-162 [# 21347]
  151. **1992 - Winchester:** Methods of debonding ceramic brackets. *Br J Orthod*; 19 (3): 233-237 [# 21352]
  152. **1991 - Eliades, et al.:** Bonding of ceramic brackets to enamel: morphologic and structural considerations. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 99 (4): 369-375 [# 9049]
-

- 
153. **1991 - Gunn, et al.:** Strength of Ceramic Brackets in Shear and Torsion Tests. J Clin Orthod; 25 (6): 355-358 [# 9393]
154. **1990 - Birnie:** Orthodontic Materials Update - Ceramic Brackets. Br J Orthod J Orthod; 17 (1): 71-75 [# 9392]
155. **1990 - Sergl:** Festsitzende Apparaturen in der Kieferorthopädie unter besonderer Berücksichtigung der Edgewise-Technik. Carl Hanser Verlag, München, Wien [# 192]
156. **1989 - Lindquist:** Die Edgewise-Apparatur. In Graber, et al. (Editor): Grundlagen und moderne Techniken der Kieferorthopädie. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin; Chicago; London; Sao Paulo; Tokio, 733-821 [# 21208]
157. **1988 - Aird, et al.:** Fracture of polycarbonate brackets--a related photoelastic stress analysis. Br J Orthod; 15 (2): 87-92 [# 18528]
158. **1988 - Gwinnett:** A comparison of shear bond strengths of metal and ceramic brackets. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 93 (4): 346-348 [# 9155]
159. **1988 - Kappert, et al.:** Korrosionsverhalten verschiedener orthodontischer Drähte. Fortschr Kieferorthop; 49 (4): 358-367 [# 7698]
160. **1988 - Krings, et al.:** Klinische Bruchhäufigkeit von Klebebrackets. Fortschritte der Kieferorthopädie; 49 (6): 522-528 [# 20111]
161. **1988 - Ogaard, et al.:** Orthodontic appliances and enamel demineralization. Part 1. Lesion development. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 94 (1): 68-73 [# 21222]
162. **1988 - Ogaard, et al.:** Orthodontic appliances and enamel demineralization. Part 2. Prevention and treatment of lesions. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 94 (2): 123-128 [# 11645]
163. **1987 - Aird, et al.:** Fracture of polycarbonate edgewise brackets: a clinical and SEM study. Br J Orthod; 14 (3): 191-195 [# 18527]
164. **1987 - O'Reilly, et al.:** Demineralization and remineralization around orthodontic appliances: an in vivo study. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 92 (1): 33-40 [# 18128]
165. **1987 - Roth:** The straight-wire appliance 17 years later. J Clin Orthod; 21 (9): 632-642 [# 21084]
166. **1986 - Brune:** Metal release from dental biomaterials. Biomaterials; 7 (3): 163-175 [# 11533]
167. **1986 - Maijer, et al.:** Biodegradation of the orthodontic bracket system. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 90 (3): 195-198 [# 7704]
168. **1985 - Roth:** The straight-wire appliance: syllabus of philosophy and techniques. In Graber (Editor): Orthodontics state of the art essence of the science. Mosby, St. Louis, [# 21080]
169. **1979 - Andrews:** The Straight-Wire Appliance. British Journal of Orthodontics; 6 (3): 125-143 [# 21078]
170. **1976 - QZ-Bericht:** Kriterien der optimalen Dehnschraubenkonstruktion. Quintessenz Zahntech; 2 (7): 57-58 [# 21031]
171. **1976 - Schroeder, et al.:** Interactions of trace metals in mouse and rat tissues; zinc, chromium, copper, and manganese with 13 other elements. The Journal of nutrition; 106 (2): 198-203 [# 17161]
-

172. **1975 - Andrews:** The straight-wire appliance: syllabus of philosophy and techniques. Foundation for Orthodontics Education and Research, San Diego [# 21079]
173. **1973 - Biederman:** Rapid correction of Class 3 malocclusion by midpalatal expansion. Am J Orthod; 63 (1): 47-55 [# 11669]
174. **1969 - Lindquist:** Evolution and development of the edgewise appliance. In Graber (Editor): Current Orthodontic Concepts and Techniques Volume 1. W.B. Saunders Company, Philadelphia; London; Toronto, 347-350 [# 21206]
175. **1945 - Kesling:** The philosophy of the tooth positioning appliance. American Journal of Orthodontics and Oral Surgery; 31 (6): 297-304 [# 19422]
176. **1935 - Stolzenberg:** The Russell attachment and its improved advantages. Int J Orthod Dent Children; 21 (9): 837-840 [# 21214]
177. **1928 - Angle:** The latest and best in orthodontic mechanism. The Dental Cosmos; 70 (12): 1143-1158 [# 21077]