

F-7.5.1.2.2g, V3	Gebrauchsanweisung	 AURAdonics, Inc.
09-16-2025	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PAGE 1 of 5

Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument enthält Gebrauchsanweisungen für kieferorthopädische Medizinprodukte von Auradonics, Inc.

1. Beschreibung dieser Produkte:

Diese Produkte sind Einweg-Medizinprodukte nur auf Rezept erhältlich. Sie bestehen aus elastischen Polymeren. Farbstoffe werden nur für kosmetische Zwecke Hinzugefügt. Produkte haben Außendurchmesser oder längste Abmessungen von jeweils weniger als 5 mm Länge, Dicke und Höhe (mit Ausnahme von Gewinde -, Schläuche- und kettenprodukten auf Spulen in meterlangen).

- **Kieferorthopädische Elastomere Produkte** bestehen aus Polyurethan in 35 Farben;
- **Kieferorthopädische Latexelastics** sind intraorale und extraorale elastische Bänder (mit Außendurchmesser von 3 bis 13 mm und 0,8 bis 1,6 mm Wandstärken). Diese Produkte bieten gram-Kräfte (G-f) von etwa 71 bis 454 G-f (2,5 bis 16 Unzen-Kraft) und bestehen aus naturlatexkautschuk. Diese Produkte enthalten latex.
- **Kieferorthopädische Nicht-Latex-Elastics** sind intraorale elastische Bänder (Außendurchmesser 3 bis 13 mm und 0,8 bis 1,2 mm Wandstärke, die 71 bis 184 G-f (2,5 bis 6,5 Unzen-Kraft) und sind aus synthetischem Kautschuk (Styrol:Butadien), die keinen latex enthält.

Elastische sind durch schneiden hohlen Gummischlauch quer zu kreisförmigen Bändern zu erstellen. Elastomere Produkte werden durch Spritzguss oder extrusion von flüssigem Polyurethan oder durch Stanzen von festem Polyurethan-Band zu kreisförmigen Ringen oder anderen Formen hergestellt. Produkte sind entworfen, um standardproduktspezifikationen (Formen und Größen) zu erfüllen, die seit Jahrzehnten von der kieferorthopädischen Industrie verwendet werden:

- Ihre Konstruktion erlaubt die Ausübung des gewünschten kräftebereichs;
- Materialien üben Kräfte mit minimalem Bruch und maximalem elastischem Speicher aus;
- Materialien sind hochwertige Lebensmittel-oder medizinische Polymere und Farbstoffe für minimale Auslaugung aus polymer gewählt;
- Latexbänder enthalten naturlatexkautschuk.
- Alle Auradonics kieferorthopädischen Produkte und Materialien sind auf dem neuesten Stand der Technik, sind Standard in der Branche und werden von Patienten seit über 40 Jahren gut vertragen.
- Latexbänder werden in einem eigenen Fabrikbereich verarbeitet, um latex-Kontamination anderer nicht-latex-Produkte zu verhindern.
- Bei der Herstellung von Produkten oder der Verpackung wurden keine BPA, BPF, BPS, DEHP, Weichmacher oder Weizengluten Hinzugefügt.
- Diese Geräte enthalten oder enthalten keine Arzneimittel oder Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs;
- Diese Geräte emittieren keine Strahlung und benötigen für den vorgesehenen Einsatz keine externe Stromquelle;
- Bitte beachten Sie www.auradonics.com für zusätzliche Produktinformationen.

2. Handelsnamen für Geräte hergestellt von Auradonics, Inc. enthalten:

FÜR HAARKLEMMEN:

LATEX KIEFERORTHOPÄDISCHE GUMMIBÄNDER sind kreisförmige Bänder aus naturlatexkautschuk;

Nicht-LATEX KIEFERORTHOPÄDISCHE GUMMIBÄNDER sind kreisförmige Bänder aus synthetischer Isopren-Kautschuk;

Für ELASTOMERE PRODUKTE (aus Polyurethan):

LIGATUREN (ELASTISCHE BINDUNGEN, BISS-Größe KRAWATTEN, TEEN-TIED, MINI-KRAWATTEN, ABBILDUNG 8S, oder LIGATUREN auf KANUS GELADEN oder in loser SCHÜTTUNG geliefert)

ELASTOMERKETTE (lang, kurz oder kontinuierlich);

SEPARATOREN (einschließlich **SEPO-LOOPS**, **SEPO II** oder **BULK-SEPOS**);

ROTATION KEILE;

ABBILDUNG 8s;

LIPPEN-STOßSTANGEN;

VERANKERUNG ÄRMEL;

THREAD;

RÖHRE.

F-7.5.1.2.2g, V3	Gebrauchsanweisung	 AURAdonics, Inc.
09-16-2025	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PAGE 2 of 5

3. Verwendungszweck der Geräte und klinischer nutzen:

Geräte sind für die Behandlung von Patienten mit kieferorthopädischen Erkrankungen von Zahnärzten entwickelt und hergestellt, die für die kieferorthopädische Behandlung qualifiziert sind und die verstehen, wie die Geräte richtig zu verwenden. Diese Geräte sollen nicht implantiert werden; Ihr Verwendungszweck liegt nur im Mund; Sie sollten die Schleimhäute im Mund berühren, aber nicht durchdringen;

Diese Geräte (Gummi) werden mit festen kieferorthopädischen Zahnspangen verwendet (Zahnklammern, die an Zähne geklebt sind, die mit archwires, Federn, Drähten oder anderen kieferorthopädischen Zubehör und Geräten verwendet werden). Sie werden vom Kieferorthopäden ausgewählt, um Kräfte auf die Zähne auszuüben, um Sie im Kiefer zu positionieren, um die zahnausrichtung zu verbessern und einen gesunden Biss zu erzeugen. Ein gesunder Biss entsteht, wenn die Zähne in einem Kiefer ausgerichtet sind, um die Zähne im anderen Kiefer richtig zu treffen, und kann so dem Patienten kosmetische Vorteile bieten, die sich aus einer verbesserten Ausrichtung und Nivellierung der Zähne ergeben. Darüber hinaus können bessere Mundhygiene und Zahngesundheit, effizienteres kauen und schlucken, verbesserte Verdauung, Vorbeugung von kieferproblemen und bessere Sprache und Atmung Vorteile einer geeigneten kieferorthopädischen Behandlung sein.

4. Leistungsmerkmale der Geräte:

In der Regel dauert die kieferorthopädische Behandlung je nach patientenbedarf 1 bis 3 Jahre. Die beabsichtigte Verwendung dieser Geräte ist zur Korrektur kieferorthopädischer malokklusionen und zur Erzielung eines gesunden Bisses. Vorteile überwiegen Risiken, wenn Geräte für den beabsichtigten Gebrauch verwendet werden und wenn die Behandlung von Zahnärzten überwacht wird, die für die kieferorthopädische Behandlung qualifiziert sind.

5. Einschränkungen der Geräte:

Das Ziel der kieferorthopädischen Behandlung, die Biss- und zahnausrichtung zu verbessern, hat Einschränkungen, die über die Kontrolle des Patienten und Kieferorthopäden hinausgehen können. Kieferwachstum und -Entwicklung beeinflussen letztlich die zahn-Biss-position und können über die Kontrolle des Kieferorthopäden hinausgehen.

6. Benutzer, die die Geräte installieren:

Geräte sind nur auf Rezept erhältlich und müssen unter Aufsicht von Zahnärzten mit kieferorthopädischer Ausbildung und professioneller Zertifizierung installiert werden. Qualifizierte Fachleute überwachen die Patientenversorgung während der gesamten Behandlung für 1-3 Jahre und sehen Patienten alle paar Wochen, um die Behandlung zu überwachen. Sie bringen den Patienten auch bei, die Gummibänder zwischen den besuchten täglich richtig zu ersetzen, Geräte richtig zu lagern, die Mundhygiene zu halten und Nebenwirkungen und Ereignisse zu erkennen und zu melden. Qualifizierte Zahnärzte mit entsprechender kieferorthopädischer Ausbildung, Zertifizierung und Erfahrung benötigen keine Gebrauchsanweisungen zur Verwaltung dieser Geräte während der kieferorthopädischen Behandlung. Sie wählen Materialien und Geräte für die Behandlung basierend auf Ihren Kenntnissen und Erfahrungen während der Ausbildung und nach dem spezifischen Diagnose- und Behandlungsplan für jeden Patienten. Die Verwendung dieser Geräte durch ungeschulte und / oder unbeaufsichtigte Personen kann zu irreversiblen gesundheitlichen Folgen, Nebenwirkungen, schwerwiegenden Vorfällen und erhöhtem Risiko für Schäden führen.

7. Beabsichtigte Patientengruppen:

Kieferorthopädische Gummibänder werden verwendet, um Erwachsene (einschließlich schwangere Frauen), Jugendliche und Kinder nach Bewertung durch kieferorthopädische / zahnmedizinische Fachleute zu behandeln, um zu bestätigen, dass Sie von kieferorthopädischen Behandlungen profitieren würden. Der Kieferorthopäde kann einen Patienten ablehnen, der die Anweisungen nicht einhält. Patienten müssen ihre elastischen Bänder täglich nach Bedarf wechseln können; für einige Patienten ist ein Betreuer erforderlich, um die Anweisungen des behandelnden Arztes für die tägliche Pflege zu Hause einzuhalten.

8. Kontraindikationen gegen:

Es ist die primäre Verantwortung der kieferorthopädischen Behandlung Fachmann jede mögliche Kontraindikation barring Verwendung dieser Produkte zu identifizieren. Diese Geräte sollten nicht in folgenden Situationen verwendet werden:

- Zur Behandlung von Patienten mit schlechter Mundhygiene;

F-7.5.1.2.2g, V3	Gebrauchsanweisung	 AURAdonics, Inc.
09-16-2025	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PAGE 3 of 5

- Zur Behandlung von Patienten mit Unfähigkeit oder Mangel an Hilfe zur Einhaltung der Behandlung;
- Wenn Patienten Allergien gegen Polymere oder Farbstoffe in den Geräten;
- Zur Behandlung von Patienten mit Krankheiten oder Einschränkungen, die eine erfolgreiche Behandlung stören könnten;
- Zur Behandlung von Patienten mit vorhandener Knochen-oder wurzelresorption, bestehender zahnschmelzentkalkung oder bestehenden parodontalen Komplikationen;
- Wenn defekte in form oder Funktion beobachtet werden (wenn defekte beobachtet werden, müssen Patienten Kieferorthopäden und Kieferorthopäden kontaktieren, Auradonics, Inc. so schnell wie möglich);
- Wenn diejenigen mit bekannten Allergien installieren die Geräte, es sei denn, Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden;

9. Etwaige Restrisiken etc. an Patienten kommuniziert werden:

Während der kieferorthopädischen Behandlung besteht ein geringes Risiko für Patienten von:

- Behandlung Rückfall;
- Allergische Reaktionen auf die Geräte (insbesondere auf latex);
- Schlucken oder aspiration der Geräte;
- Verfärbung oder Entkalkung der Zähne;
- Knochen-und wurzelresorption, parodontale Komplikationen;
- Infektion im Zusammenhang mit geräteproblemen;
- Schwierigkeiten bei der Aufrechterhaltung der Mundhygiene;
- Orale und schleimhautschäden;
- Schwierigkeiten beim sprechen oder kauen, Beschwerden und Schmerzen;
- Bruch oder Verlust der gerätefunktion bei Verwendung von mundhygieneprodukten, Zahnpasten oder bestimmten Lebensmitteln.

10. Ein Hinweis, dass schwerwiegende Vorfälle gemeldet werden müssen:

Patienten müssen bei unerwünschten Ereignissen wie:

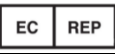
- Allergische Reaktionen, einschließlich Atembeschwerden, Hautausschläge, Nesselsucht, Schwellungen;
- Infektion (Schwellung, Fieber, Schmerzen im Zusammenhang mit den Geräten);
- Aspiration (Gerät Eintritt in die Atemwege);
- Produktprobleme, die Sicherheit oder ernsthafte Leistungsprobleme verursachen.

Wichtiger Hinweis: Patienten sollten zu Beginn der Behandlung angewiesen werden, den Gebrauch von Geräten einzustellen und im Falle einer schweren Krankheit sofort einen Arzt aufzusuchen. Nach der Auflösung des ernstesten Ereignisses sollte der patient den Kieferorthopäden besuchen, um die Ursache des unerwünschten Ereignisses so schnell wie möglich zu bestimmen. Wenn sich herausstellte, dass das ungünstige Ereignis durch die Geräte verursacht wurde, sollte der kieferorthopädische Fachmann dem Händler das ungünstige Ereignis melden, einschließlich der produktqualitätsproblematik, der Losnummer(N) und anderer Produktinformationen, die zur Untersuchung des ungünstigen Ereignisses erforderlich sind. Der Händler entscheidet dann, ob er das Problem den Regulierungsbehörden meldet und / oder den Hersteller kontaktiert. Da es sich bei diesen Produkten um Medizinprodukte handelt, müssen diese vom Patienten auf den Hersteller zurückverfolgbar und ggf. auch auf den Rohstofflieferanten rückverfolgbar sein. Um die produktrückverfolgbarkeit während eines produktrückrufs (ein Seltenes Ereignis) zu gewährleisten, müssen kieferorthopädische Fachleute die produktlosnummern in patientendateien aufzeichnen.

Wir raten Kieferorthopäden und Patienten dringend, sich bewusst zu sein, dass Allergien gegen latex oder andere Produktbestandteile beobachtet oder vermutet werden, dass die Verwendung des Produkts durch den betroffenen Patienten sofort abgebrochen wird. Ein allergischer patient sollte einen Allergologen konsultieren, um festzustellen, welche Produkte für diesen Patienten sicher sind. Allergien gegen Farbstoffe und Zusatzstoffe sind selten, unterscheiden sich zwischen Patienten und Produkten und sollten von kieferorthopädischen und / oder allergiespezialisten behandelt werden. Wenn ein Kunde (Händler, Kieferorthopäde oder patient) ein Produktqualitäts-und/oder Sicherheitsproblem identifiziert, sollte der Kunde Produktinformationen, Losnummer, nutzungsdatum und Beschreibung der Produktqualität oder auradonics@aol.com oder rufen Sie 856-764-8866 an.

F-7.5.1.2.2g, V3	Gebrauchsanweisung	 AURAdonics, Inc.
09-16-2025	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PAGE 4 of 5

11. Informationen auf den Etiketten für Medizinprodukte auf der Produktverpackung:

Symbol	Symbol meaning	Information about the manufacturer and the orthodontic medical device products in the package
	Hersteller Informationen	- Geräte werden hergestellt, indem Auradonics, Inc. liegt bei 439 Saint Mihiel Drive, Riverside, NJ 08075 USA
	Vertreter Der Europäischen Union	EC Certification Service, Sandgasse 39a A-9300 St. Veit/Glan Austria, Telefon: 011-43-4212-6094, office@ec-c.at , www.ec-c.at
	CE-Zeichen (#1304)	Notified Body: The Slovenian Institute of Standards and Metrology, Tržaška cesta 2, 1000 Ljubljana, Slovenia, www.siq.si
	Medizinprodukt	Diese Geräte sind medizinische Geräte. Sie werden von geschulten Kieferorthopäden oder Zahnärzten installiert und in begrenztem Maße von Patienten, die von geschulten Fachleuten betreut werden.
	Nur auf Rezept	Diese Medizinprodukte sind nur auf Rezept erhältlich; Ihr Verwendungszweck ist für die kieferorthopädische Behandlung unter Aufsicht eines ausgebildeten Kieferorthopäden oder Zahnarztes.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung des ungeöffneten Produkts beschädigt ist	Die Produkte werden in Plastiktüten aus polyethylenplastikfolie mit Reißverschlüssen aus Ethylen-Vinylacetat-copolymer geliefert. Wird die Verpackung nach Erhalt durchbrochen, darf der patient oder kieferorthopädische Fachmann das Produkt nicht verwenden und sollte dem produktändler die Losnummer und Produktinformation zur Untersuchung des Problems übermitteln.
	Nicht steril	Diese Geräte sind nicht steril und sollen nicht steril verwendet werden. Sterilisation kann Produktsicherheit und Leistung beeinträchtigen und wird nicht empfohlen.
	Nicht für Wiederverwendung	Die Geräte verlieren Ihre Wirksamkeit beim Gebrauch und können nicht sterilisiert werden, um eine mikrobielle Übertragung ohne Funktionsverlust zu verhindern, daher ist eine Wiederverwendung nicht vorgesehen.
	Lagertemperatur	Diese Geräte sollten zwischen 6 °C und 25 °C gelagert werden.
	Vom Sonnenlicht fernhalten	Die Exposition von Produkten gegenüber Sonnenlicht oder starkem Licht verkürzt die Haltbarkeit.
	Trocken halten	Lagern Sie Produkte an einem trockenen Ort, um Sauberkeit zu erhalten.
	Verwendung-nach Datum:	Die Haltbarkeit des Produkts (unter ordnungsgemäßen Lagerbedingungen) beträgt 3 Jahre ab Herstellungsdatum. Das Herstellungsdatum kann aus der Losnummer bestimmt werden. Das Nutzungsdatum wird als Jahr-Monat-Tag (JJJJ-MM-TT) oder Jahr-Monat (JJJJ-MM) gedruckt.
	Losnummer	Latex Elastics: lot-Nummern haben 6 oder 7 Ziffern. Die 4. und 5. Ziffer von Links sind die wochenzahl, die 6.Ziffer ist die Letzte Ziffer des Jahres. Die 7. Ziffer wird ignoriert. So wurde ein Produkt mit Los # 1284111 in der 41. Nicht-Latex-Gummibänder: Losnummern haben 6 Ziffern. Die 1. und 3. Ziffern von Links sind die Woche, die 2.und 4. Ziffern sind das Jahr. So ist lot # 116313 die 16. Woche von 2013. Elastomere Produkte: Losnummern haben 6 Ziffern. Die 1. und 3. Ziffern sind die Woche, die 2. und 4. sind das Jahr. Die letzten 2 Ziffern werden ignoriert. Somit ist Los # 117406 die 17. Woche 2014.
	Produktnummer	Produktnummer ist die gleiche wie die Katalognummer.
QUAN.	Menge	Anzahl der Einheiten des Geräts pro Packung (Beutel).
	Warnung/ Vorsicht	Dieses symbol wird mit einem Warnhinweis auf verpackungsetiketten für Latexprodukte mit der Warnhinweis " Achtung: Dieses Produkt Enthält Naturlatex, das Allergische Reaktionen Hervorrufen kann. Wenn Reizung Auftritt, beenden Sie die Verwendung und konsultieren Sie einen Arzt."
	Produkt enthält latex	Latex Elastics enthalten naturlatexkautschuk.
	Produkt enthält kein latex	Etiketten auf Verpackungen Von nicht-Latex-Elastischen und Elastomeren Produkten haben dieses symbol, da Produkte keinen latex enthalten.
	Gebrauchsanweisung konsultieren	Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.auradonics.com .

F-7.5.1.2.2g, V3	Gebrauchsanweisung	 AURAdonics, Inc.
09-16-2025	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PAGE 5 of 5

Musteretikett für latex-elastics:

Hersteller-und medizinproduktesymbol (MD),
verschreibungssymbol (Rx), VERWENDUNG NACH Datum:
Made in USA:
Produktinformationen (REF. Katalog #), Menge/pkg.:

Beschreibung von Produkt und Los #:

Latex Warnung*:
Barcode (01) Global Trade Identification #, (17) Ablaufdatum, (10)
Los/charge #:
Name, Anschrift, Informationswebsite des europäischen
Vertreters:
Lagerung / Handhabung Symbole (siehe Legende oben),
CE-Zeichen (1304):
Form #:

 Auradonics, Inc. 439 St. Mihiel Drive Riverside, NJ 08075 USA		MD Rx Only  USE BY: Made in USA 2019-11-01
REF 811-058	QUAN. 1000 ea.	 (01) 0 0810033 83565 0 (17) 191101 (10) 123456
EXTRAORAL LATEX ELASTICS 3/8" 8 oz. X-Hvy - AMBER	LOT 123456	
 Caution: This product contains Natural Rubber Latex which may cause allergic reactions. If irritation occurs, discontinue use and contact physician.		 www.auradonics.com
EU REP EC Certification Service Sandgasse 39 9300 St. Veit Glan Austria		
   25°C     1304		
F-4099 CE Product Label Form-V3		

Latexprodukte mit der Warnhinweis "Achtung: Dieses Produkt Enthält Naturlatex, das Allergische Reaktionen Hervorrufen kann. Wenn Reizung Auftritt, beenden Sie die Verwendung und konsultieren Sie einen Arzt."

*Dieses symbol wird mit einem Warnhinweis auf verpackungsetiketten für

Musteretikett für nicht-latex-elastics:

Hersteller-und medizinproduktesymbol (MD),
verschreibungssymbol (Rx), VERWENDUNG NACH Datum:
Made in USA:
Produktinformationen (REF. Katalog #), Menge/pkg.:

Produktkategorien und Los #:

Beschreibung von Produkt und
Barcode (01) Global Trade Identification #, (17) Ablaufdatum, (10)
Los/charge #:
Name, Anschrift, Informationswebsite des europäischen Vertreters:
Lagerung / Handhabung Symbole (siehe Legende oben),
CE-Zeichen (1304):
Form #:

 Auradonics, Inc. 439 St. Mihiel Drive Riverside, NJ 08075 USA		MD Rx Only  USE BY: Made in USA 2027-03-01
REF 811-058NL	QUAN. 1000 ea.	 (01) 0 0810033 83566 7 (17) 270301 (10) 123456
Elastics	LOT 123456	
EXTRAORAL LATEX-FREE ELASTICS 3/8" 8 oz. X-Hvy - CLEAR		 www.auradonics.com
EU REP EC Certification Service Sandgasse 39 9300 St. Veit Glan Austria		
   25°C     1304		
F-4099 CE Product Label Form-V3		

Musteretikett für Elastomere Produkte:

Hersteller-und medizinproduktesymbol (MD),
verschreibungssymbol (Rx), VERWENDUNG NACH Datum:
Made in USA:
Produktinformationen (REF. Katalog #), Menge/pkg.:

Produktkategorien und Los #:

Beschreibung von Produkt und
Barcode (01) Global Trade Identification #, (17) Ablaufdatum, (10)
Los/charge #:
Name, Anschrift, Informationswebsite des europäischen Vertreters:
Lagerung / Handhabung Symbole (siehe Legende oben),
CE-Zeichen (1304):
Form #:

 Auradonics, Inc. 439 St. Mihiel Drive Riverside, NJ 08075 USA		MD Rx Only  USE BY: Made in USA 2027-03-01
REF 300-100	QUAN. 1008 ea.	 (01) 0 0810033 83000 6 (17) 270301 (10) 123456
Elastomeric Ligatures	LOT 123456	
ELAST-O-TIES - GRAY		 www.auradonics.com
EU REP EC Certification Service Sandgasse 39 9300 St. Veit Glan Austria		
   25°C     1304		
F-4099 CE Product Label Form-V3		