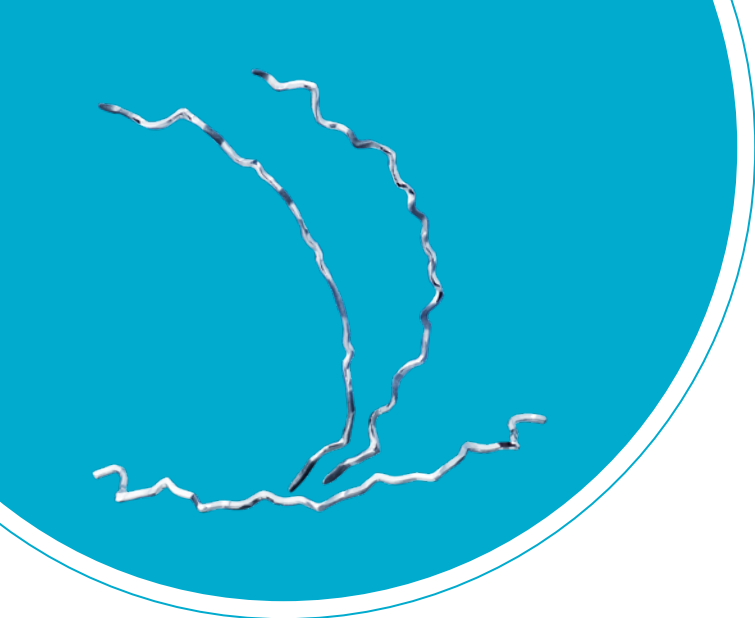




D
DENTAURUM
1886

 prime4me®
RETAIN3R

 prime4me®
PERIO®



DE **Gebrauchsanweisung** · prime4me® RETAIN3R, prime4me® PERIO^{3R} und Transfer tray

1. Hersteller

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

2. Produktbeschreibung

prime4me® RETAIN3R und prime4me® PERIO^{3R} sind festsitzende, patientenindividuell gefertigte Retentionsgeräte. Diese werden verwendet, um die Zahnstellung nach einer kieferorthopädischen Behandlung oder im Rahmen einer Parodontitis-Therapie zu stabilisieren.

Je nach Produktausführung ist ein Transfer tray enthalten. Dieser dient als patientenindividuelle Einsetzhilfe und unterstützt den Anwender bei der präzisen Positionierung des prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R} auf den Zähnen. Der Transfer tray wird zusammen mit dem zugehörigen Kiefermodell geliefert.

3. Zweckbestimmung

prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R} sind individuell hergestellte, festsitzende Retentionsgeräte zur Stabilisierung der Zähne.

Der Transfer tray ist eine Einsetzhilfe für die individuellen Retentionsgeräte.

4. Vorgesehene Anwender

Alle Produkte sind ausschließlich für die Anwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

5. Technische Beschreibung

Die Produkte prime4me® RETAIN3R und prime4me® PERIO^{3R} bestehen aus einem dreidimensionalen halbrunden Profil, das patientenindividuell an die Zahnoberfläche angepasst ist. Die Fertigung erfolgt auf Basis digitaler Konstruktionsdaten.

Das Funktionsprinzip beruht auf der passiven mechanischen Stabilisierung der Zahnstellung durch Verbindung mehrerer Zähne. Die Produkte wirken dabei als semirigid Element zur Sicherung der Zahnposition.

Die Fertigung erfolgt gemäß einer schriftlichen Verordnung des Anwenders, dieser ist für die Merkmale des Produkts eigenverantwortlich. Vor Beginn der Fertigung wird das Design durch den Anwender geprüft und freigegeben. Die Angaben des Anwenders, die schriftlichen Absprachen, die Freigabe und der Austausch produktrelevanter Daten erfolgen zwischen dem Anwender und Dentaurum über die digitale Plattform namens Dentaurum Digital (<https://digital.dentaurum.de/>).

6. Indikation

Die Produkte prime4me® RETAIN3R und prime4me® PERIO^{3R} sind indiziert:

- Nach Abschluss einer kieferorthopädischen Behandlung zur Stabilisierung der erreichten Zahnposition
- Zur Retention und Schienung von gelockerten Zähnen im Rahmen einer Parodontitis-Therapie

7. Kontraindikation

Die Produkte prime4me® RETAIN3R und prime4me® PERIO^{3R} dürfen nicht angewendet werden bei:

- zu geringen Platzverhältnissen
- Lückenstand
- mangelnder Mundhygiene
- Milchgebiss
- ausgeprägter Hypomineralisation oder Demineralisation des Zahnschmelzes
- behandlungsbedürftigen kariösen oder endodontischen Läsionen
- Unverträglichkeitserscheinungen gegenüber Titan

Zusätzlich beurteilt das zahnmedizinische Fachpersonal die Eignung des Patienten individuell.

8. Patientenzielgruppe

Die vorgesehenen Patientengruppen sind jugendliche sowie erwachsene Patienten mit bleibendem Gebiss. Der Anwender beurteilt, ob die Voraussetzungen für die Anwendung eines prime4me® RETAIN3R bzw. prime4me® PERIO^{3R} vorliegen.

9. Anwendung, Verarbeitung

Die Produkte dürfen ausschließlich durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal, insbesondere Kieferorthopäden, Zahnärzte oder andere nach den geltenden nationalen Rechtsvorschriften berechnete Personen, angewendet werden.

Vorbereitung

- Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen, dass der vorliegende prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R} für den jeweiligen Patienten vorgesehen ist.
- Reinigen und bereiten Sie die Zahnoberflächen vor dem Einsetzen gemäß den üblichen zahnmedizinischen Verfahren vor.
- Prüfen Sie das Produkt vor dem Einsetzen auf Unversehrtheit und Passgenauigkeit.

Insertion des prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R}

Option A – ohne Transfer tray

- Platzieren Sie das Produkt entsprechend der vorgesehenen Position auf den Zahnoberflächen. Ggf. Zahnseide zur Unterstützung verwenden.
- Befestigen Sie das Produkt mittels Adhäsivtechnik gemäß den etablierten klinischen Verfahren.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt spannungsfrei anliegt und korrekt positioniert ist.

Option B – Verwendung des Transfer trays (optional)

- Positionieren Sie den prime4me® RETAIN3R bzw. prime4me® PERIO^{3R} mithilfe des Transfer trays auf der vorgesehenen Position.
- Befestigen Sie das Produkt mittels Adhäsivtechnik gemäß den Herstellerangaben. Beginnen Sie die Befestigung an den Ankerzähnen.
- Achten Sie beim Entfernen des Transfer trays darauf, dass sich der prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R} nicht von der vorgesehenen Position löst.
- Verbinden Sie die verbleibenden Zähne ebenfalls mittels Adhäsivtechnik mit dem prime4me® RETAIN3R bzw. prime4me® PERIO^{3R}.

Abschlusskontrolle

- Überprüfen Sie die korrekte Position und stabile Befestigung des prime4me® RETAIN3R bzw. prime4me® PERIO^{3R}.
- Kontrollieren Sie Okklusion, Artikulation und Patientenkomfort.
- Stellen Sie sicher, dass keine funktionellen Beeinträchtigungen oder störenden Kontakte nach der Befestigung vorliegen.

Veranschaulichende Hinweise zur Befestigung der Produkte stehen unter folgenden Links zur Verfügung:

<https://www.dentaurum.de/deu/prime4me-3Dretainer.aspx#>

<https://www.dentaurum.de/prime4me-perio>

10. Zusammensetzung

Titan Grade 5 (Titanlegierung) ISO 5832-3

Die Zusammensetzung entnehmen Sie der KFO-Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaurum.com.

11. Sicherheitshinweise

- Die Anwendung darf ausschließlich durch zahnmedizinisches Fachpersonal erfolgen.
- Der prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R} darf nicht verbogen oder mechanisch verändert / bearbeitet werden.
- Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Beachten Sie während der Anwendung die geltenden Hygienerichtlinien.
- Vermeiden Sie eine Kontamination des Produkts.
- Vor dem Einsetzen die Zahnoberfläche gemäß den Angaben des Adhäsiv-Herstellers vorbereiten. Eine unzureichende Vorbereitung kann zu einer verminderten Haftung des prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R} und somit zum Ablösen, Verbiegen oder Bruch des Produktes führen.
- Bei fehlgeschlagener Fixierung des prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R}:
 - Entfernen Sie den Transfer tray vollständig.
 - Entfernen Sie vorhandene Klebstoffreste vom Zahn.
 - Führen Sie gegebenenfalls einen erneuten Klebeversuch unter Verwendung von Zahnseide durch.
 - Prüfen Sie vor einem erneuten Einsetzen die Passgenauigkeit am Modell.
 - Kontaktieren Sie den Hersteller, wenn keine ausreichende Passung oder stabile Fixierung erreicht werden kann.

- Empfehlen Sie dem Patienten regelmäßige Kontrolltermine zur Überprüfung des eingesetzten prime4me® RETAIN3R bzw. prime4me® PERIO^{3R}.
- Informieren Sie den Patienten über die erforderliche Mundhygiene und Pflege des eingesetzten Produkts.
- Eine unzureichende Mundhygiene sowie unsachgemäße Reinigung (z. B. falsche Anwendung von Zahnseide / Interdentalbürstchen) können zu Karies und parodontalen Erkrankungen führen.

Falls dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sollen diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates gemeldet werden, in dem sie niedergelassen sind.

12. Warnhinweise

- Während des Einsetzens besteht die Gefahr, dass sich der prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R} aus dem Transfer tray löst und in den Mundraum des Patienten gelangt. Es besteht das Risiko des Verschluckens oder der Aspiration.
- Beschädigte oder gebrochene prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R} sowie gelöste Verbundmaterialien können verschluckt oder aspiriert werden.
- Ein Bruch des prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R} oder ein Versagen der Klebeverbindung kann zum Verlust der Funktion und infolgedessen zu unerwünschten Zahnbewegungen (Rezidiv) führen.
- Informieren Sie den Patienten über das Risiko einer möglichen Ablösung oder Beschädigung des Produkts.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, bei Lockerung, Ablösung oder Beschädigung des Produkts unverzüglich einen Zahnarzt bzw. Kieferorthopäden aufzusuchen. Das weitere Vorgehen ist durch das medizinische Fachpersonal zu beurteilen.
- Schäden am prime4me® RETAIN3R / prime4me® PERIO^{3R} können zu Verletzungen der Mundschleimhaut führen.
- Wenn auf einen oder mehrere Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein sollten, das Produkt nicht anwenden.

13. Produkt zum einmaligen Gebrauch

Die Produkte sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten Produktes (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig.

14. Qualitätshinweise

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

15. Erklärung der Etikettensymbole

Beachten Sie das Etikett. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com/ifu (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: **2026-09**

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



CONTACT
DENTAURUM

Dentaurum GmbH & Co. KG



Turnstr. 31
75228 Ispringen · Germany



info@dentaurum.com
www.dentaurum.com



+49 72 31 / 803 - 0



ONLINE SHOP
SHOP.DENTAURUM.COM

CE 0483