

## Keramische beugel • Gebruiksaanwijzing

---

[Productnaam] keramische beugel:

[Specificaties en modellen] Gewoon type

[Productprestaties] De chemische samenstelling van de grondstoffen van keramische beugels (hierna beugels genoemd) moet voldoen aan de vereisten van A0-3 in de GB/T 24487-2009 "Alumina"-norm. De afmetingen van keramische beugels zijn zoals gespecificeerd in Tabel 1. Het oppervlak van de keramische beugel moet glad, rond en vrij zijn van gebreken zoals vlekken, scherpe randen, scherpe randen, enz., en de strepen of gaas aan de onderkant van de keramische beugel moeten helder zijn. Onder normale gebruiksomstandigheden mag het oppervlak van de beugel niet verkleuren of corroderen. Het oppervlak van de beugel moet sterk gepolijst zijn en de oppervlakteruwheid moet  $Ra \leq 0,5 \mu m$  bereiken. Keramische beugels moeten een stijfheid hebben die voldoet aan de gebruiksvereisten: volgens de methode die wordt weergegeven in afbeelding 1, wordt de vierkante draadbeugel van de beugel gedurende 1 uur gebogen door een 6N-cantilever en de grootte van de vierkante draadsleuf mag niet groter zijn dan 0,02 mm. Wanneer keramische beugels worden gebruikt met lijmen met geldige registratiecertificaten voor medische hulpmiddelen, mag de retentiesterkte op het glazuerooppervlak niet minder zijn dan 30N. De stevigheid tussen de basis van de beugel en de bodemplaat mag niet minder zijn dan 30N. Wanneer de beugels met intrekbare haken worden gebruikt in combinatie met orthodontische elastische banden, mag de treksterkte van de intrekbare haken op de beugels niet minder zijn dan 30N. Het gehalte aan cadmium en beryllium in de grondstoffen mag niet hoger zijn dan 0,02% (massafractie), en het gehalte aan lood en nikkel mag niet hoger zijn dan 0,1% (massafractie).

Tabel 1 De basisafmetingen van keramische beugels (li, d, h, ls-eenheden:

mm)

Grootte tand positie	$\alpha$  (koppelhoe- k)	R(waarde onderste boogstraa- l)	$\beta$  (As helling)	li  (Beugeldikte )	d  (Groefdiepte )	h  (Groef hoogte)	ls  (Lengte van de groef)
----------------------------	-----------------------------------	--	--------------------------------	-----------------------------	----------------------------	----------------------------	------------------------------------

1- $\perp$ 1	0° ~18°	3~∞	5° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	3~4
2- $\perp$ 2	0° ~11°		9° ±1°	0.9~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~4
3- $\perp$ 3	0° ~12°		11° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~4
3- $\top$ 3	0° ~12°		7° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~4
5、4- $\perp$ 4、5	0° ~23°		0° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~4
5、4- $\top$ 4、5	0° ~23°		0° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~4
2、1- $\top$ 1、2	0° ~7°		0° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~3

[Structuursamenstelling] De keramische beugel bestaat uit drie delen: de basis, de beugelvleugel en de bodemplaaf. De keramische beugel is gemaakt in overeenstemming met GB/T.

Het is gemaakt van aluminiumoxide dat gespecificeerd is in A0-3 in de 24487-2009 "Alumina"-norm.

[Toepassingsgebied] Het is gekoppeld aan orthodontische draad voor orthodontische behandeling van menselijke tanden.

[Contra-indicaties] Degenen met dysplasie van tandweefsels zijn verboden.

[Voorzorgsmaatregelen] Let op in de volgende situaties: 1. De keramische beugels moeten voor gebruik strikt worden gedesinfecteerd 2. De lijm begint te stollen Verplaats de keramische beugels niet, anders wordt het pasta-effect aangetast; 3. Dit product is een product voor eenmalig gebruik en kruisgebruik is ten strengste verboden; 4. De drager wordt gewaarschuwd om de mondhygiëne te handhaven; 5. Het is ten strengste verboden om het te gebruiken na de garantieperiode 6. Nadat de keramische beugel op het tandoppervlak is geplakt, moet u dit melden:

De drager wordt geadviseerd geen hard of plakkerig voedsel te bijten en geen kauwgom te kauwen 7. De "kroonkoppel"-parameters van keramische beugels die moeten worden geïnstalleerd zijn: Afbeelding 1 Beugelstijfheidstest

Dat wil zeggen, de  $\beta$  (inclinatie van de as) van elke tandpositie selecteert de bijbehorende keramische beugel. Als de keuze verkeerd is, zal het schadelijk zijn.

[Instructies voor installatie en gebruik] Dit product moet worden gebruikt door professioneel tandheelkundig personeel in professionele tandheelkundige medische instellingen of tandheelkundige klinieken in overeenstemming met de vereisten van

orale klinische orthodontische operaties. De details zijn als volgt: 1. Reinig het tandoppervlak: reinig het tandoppervlak met een komvormig rubberen wiel gedrenkt in fijn polijstpoeder om tandsteen en vlekken te verwijderen, en spoel vervolgens af met water, droog het met alcohol en blaas lucht om vocht om zuurerosie te vergemakkelijken Gebruik een opening Het apparaat en pad wattenstaafje en speekselafzuiging apparaat om vocht te voorkomen. Degenen met abnormale glazuurontwikkeling moeten hun oppervlak op de juiste manier wissen. 2. Zuur-etsbehandeling van het tandoppervlak: bedek het te hechten tandoppervlak direct met een keramische beugel met een zuur etsmiddel, het bereik is iets groter dan het gebied van de keramische beugel-basisplaat, de zuurbehandelingstijd is 60-90 seconden , en de tandfluorose is 2-3 minuten. 3. Afspoelen en drogen: na het etsen met zuur moet het tandoppervlak grondig worden gereinigd met schoon water (meer dan drie keer), en het zuur en het vuil moeten worden gespoeld en vervolgens worden gedroogd met warme lucht of perslucht. het tandoppervlak is dof en kalkachtig van kleur. Het met zuur geëetste tandoppervlak moet strikt worden voorkomen dat het opnieuw wordt besmet door speeksel. 4. Positionering: gebruik de zoeker van de keramische beugel om de positioneringsreferentielijn van de pasta-positie van de keramische beugel op het tandoppervlak te tekenen. 5. De keramische beugels moeten vóór gebruik strikt worden verwijderd.

Voor de behandeling met gif, week voor desinfectie 20-30 minuten in 75% alcohol en spoel het resterende desinfectiemiddel vervolgens herhaaldelijk af met steriel water (meer dan drie keer, telkens 1 minuut) (Opmerking: het aantal en de tijd van de spoeling moeten gecontroleerd tijdens het eerste gebruik Zorg er tijdens de desinfectie voor dat het aantal en de tijd van wassen hoger zijn dan de verificatiewaarde Verificatiemethode: het gesteriliseerde water van de laatste wasbeurt wordt getest op nul alcoholgehalte. 6. Het is noodzakelijk om de overeenkomstige keramische beugel te selecteren volgens de parameter "kroonkoppel" van de keramische beugel die moet worden geïnstalleerd: dat wil zeggen de  $\beta$  (axiale helling) van elke tandpositie. 7. Plak de keramische beugel: bereid het adhesieve materiaal naar behoefte voor, breng eerst de primer aan op het met zuur geëetste tandoppervlak en gebruik vervolgens een luchtpistool om de primer voorzichtig te blazen om een dunne laag te vormen die op het

tandoppervlak wordt verdeeld, en neem een geschikte hoeveelheid lijm Het cement wordt gecoat op de basisplaat van de keramische beugel en op de gewenste tandoppervlakpositie geplaatst en licht aangedrukt om de overlopende lijm rond de keramische beugel op tijd te verwijderen om het tandoppervlak rond de keramische beugel glad en glad te houden schoon. 8. Uitharden: Nadat u de keramische beugel in de juiste positie hebt geplaatst, gebruikt u een lichtuithardingsmachine om deze uit te harden, zodat de keramische beugel stevig op het oppervlak van de kroon blijft plakken.

#### 【Onderhoud en onderhoud】

(1) Bij het dagelijkse onderhoud van dit product na orthodontie moet ervoor worden gezorgd dat kleverige, harde en zure voedingsmiddelen worden vermeden.

(2) Tijdens gebruik kunt u een zachte tandenborstel gebruiken om elke dag onder begeleiding van een arts voorzichtig op en neer te poetsen.

[Opslagcondities/-methoden] De verpakte beugels dienen te worden bewaard in een ruimte met een relatieve vochtigheid van niet meer dan 80%, geen corrosieve gassen en goede ventilatie.

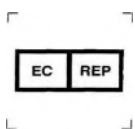
[Transportvoorwaarden/-methoden] De verpakte beugels moeten worden verpakt in een hard plastic verpakkingsdoos met dempende media zoals sponzen om impact te voorkomen, en geleverd door SF Express of een verkoper.

[Productiedatum] De verpakte beugels moeten een klein label hebben om de productie- en verwerkingsdatum van dit product te identificeren.

[Gebruiksperiode] Dit product is voor eenmalig gebruik en de gebruiksperiode is 2 jaar.

[Datum van voorbereiding of herziening van de handleiding] Het is opgesteld op 10 juli 2017.

#### Mark:



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10,le Verd,2595AA,  
Den Haag, Nederland

E-mail: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

Tel: +31644168999

Innovatief materiaal en apparaten, Inc  
Gebouw #5, No.615, Fengdeng Road, Jiading District, Shanghai  
Tel: 86-21-59156556 Fax: 86-21-59156686

[www.imdmedical.com](http://www.imdmedical.com)

