

Staffa in ceramica • Manuale di istruzioni

[Nome prodotto] staffa in ceramica

[Specifiche e modelli] Tipo ordinario

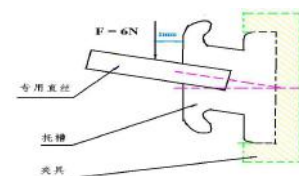
[Prestazioni del prodotto] La composizione chimica delle materie prime delle staffe in ceramica (di seguito denominate staffe) deve soddisfare i requisiti di AO-3 nello standard GB/T 24487-2009 "Allumina". Le dimensioni degli attacchi in ceramica sono come specificato nella Tabella 1. La superficie della staffa in ceramica deve essere liscia, rotonda e priva di difetti come macchie, spigoli vivi, spigoli vivi, ecc. e le strisce o la rete sul fondo della staffa in ceramica devono essere chiare. In normali condizioni di utilizzo, la superficie della staffa non deve essere scolorita o corrosa. La superficie della staffa dovrebbe essere molto lucida e la sua rugosità superficiale dovrebbe raggiungere $Ra \leq 0,5 \mu m$. Le staffe in ceramica dovrebbero avere una rigidità che soddisfi i requisiti di utilizzo: secondo il metodo mostrato nella Figura 1, la staffa a filo quadrato della staffa viene piegata da un cantilever 6N per 1 ora e la dimensione della fessura a filo quadrato non deve superare 0,02 mm. Quando gli attacchi in ceramica vengono utilizzati con adesivi con certificati di registrazione di dispositivi medici validi, la forza di ritenzione sulla superficie dello smalto non deve essere inferiore a 30 N. La fermezza tra la base della staffa e la piastra inferiore non deve essere inferiore a 30N. Quando gli attacchi con ganci retrattili vengono utilizzati in combinazione con elastici ortodontici, la resistenza alla trazione dei ganci retrattili sugli attacchi non deve essere inferiore a 30 N. Il contenuto di cadmio e berillio nelle materie prime non deve superare lo 0,02% (frazione di massa) e il contenuto di piombo e nichel non deve superare lo 0,1% (frazione di massa).

Tabella 1 Le dimensioni di base degli attacchi in ceramica (unità li, d, h, ls: mm)

Dimensione Posizione del dente	α (Angolo di coppia)	R (Valore del raggio dell'arco inferiore)	β (Inclinazione dell'asse)	li (spessore staffa)	d (Profondità di scanalatura)	h (Altezza della scanalatura)	ls (Lunghezza della scanalatura)
--------------------------------------	-----------------------------------	--	--	----------------------------	--	--	---

)			a)	a)	
1┃1	0° ~18°	3~∞	5° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	3~4
2┃2	0° ~11°		9° ±1°	0.9~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~4
3┃3	0° ~12°		11° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~4
3┃3	0° ~12°		7° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~4
5、4┃4、5	0° ~23°		0° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~4
5、4┃4、5	0° ~23°		0° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~4
2、1┃1、2	0° ~7°		0° ±1°	0.7~1.5	0.70~0.90	0.46~0.63	2~3

[Composizione strutturale] La staffa in ceramica è composta da tre parti: la base, l'ala della staffa e la piastra inferiore. La staffa in ceramica è realizzata in materiale di allumina che soddisfa i requisiti di A0-3 nel GB/T24487-2009 "Alumina" standard.



[Ambito di applicazione] È abbinato al filo ortodontico per il trattamento ortodontico dei denti umani.

[Controindicazioni] Sono vietati quelli con displasia dei tessuti dentali.

[Precauzioni] È necessario prestare attenzione alle seguenti situazioni: 1. Le staffe in ceramica devono essere rigorosamente disinfettate prima dell'uso; 2. Quando l'adesivo inizia a solidificarsi, le staffe in ceramica non possono essere spostate, altrimenti l'effetto pasta ne risentirà; Il prodotto è un prodotto monouso ed è severamente vietato l'uso incrociato; 4. Si consiglia a chi lo indossa di mantenere l'igiene orale; 5. È severamente vietato utilizzarlo dopo il periodo di garanzia; 6. Dopo aver incollato la staffa in ceramica la superficie del dente, chi lo indossa deve essere avvertito di non mordere Alimenti duri o appiccicosi, non masticare gomme 7. I parametri di "coppia corona" delle staffe in ceramica che devono essere installate in base alle necessità: Figura 1 Test di rigidità della staffa

Cioè, il (inclinazione dell'asse) di ogni posizione del dente seleziona il corrispondente bracket in ceramica. Se la scelta è sbagliata, sarà dannosa.

[Istruzioni per l'installazione e l'uso] Questo prodotto deve essere utilizzato

da personale odontoiatrico professionale in istituti medici odontoiatrici professionali o cliniche odontoiatriche in conformità con i requisiti dell'operazione di ortodonzia clinica orale. I dettagli sono i seguenti: 1. Pulire la superficie del dente: pulire la superficie del dente con una rotella di gomma a forma di tazza imbevuta di polvere lucidante fine per rimuovere tartaro e macchie, quindi risciacquare con acqua, asciugare con alcool e soffiare aria per prevenire l'umidità per facilitare l'erosione acida. Utilizzare un'apertura Il dispositivo è in combinazione con un nastro di cotone e un dispositivo di aspirazione della saliva per prevenire l'umidità. Quelli con uno sviluppo anormale dello smalto dovrebbero cancellare adeguatamente la loro superficie. 2. Trattamento di incisione con acido della superficie del dente: rivestire direttamente la superficie del dente da aderire alla staffa in ceramica con un agente di incisione acida, l'intervallo è leggermente più ampio dell'area della piastra di base della staffa in ceramica, il tempo di trattamento con acido è 60-90 secondi e la fluorosi dentale dura 2-3 minuti. 3. Risciacquare e asciugare: dopo la mordenzatura con acido, la superficie del dente deve essere pulita accuratamente con acqua pulita (più di tre volte) e l'acido e i detriti devono essere risciacquati, quindi asciugati con aria calda o aria compressa. la superficie del dente è opaca e gessosa. La superficie del dente mordenzata con acido deve essere rigorosamente impedita dalla ricontaminazione da parte della saliva. 4. Posizionamento: utilizzare il localizzatore di bracket in ceramica per tracciare la linea di riferimento di posizionamento della posizione di incollaggio del bracket in ceramica sulla superficie del dente. 5. Prima dell'uso, le staffe in ceramica devono essere rigorosamente disinfettate, immergere in alcol al 75% per 20-30 minuti per la disinfezione, quindi risciacquare ripetutamente il disinfettante residuo con acqua sterile (più di tre volte, 1 minuto ogni volta) (Nota: Il numero e il tempo di risciacquo devono essere verificati durante il primo utilizzo. Durante la disinfezione, il numero e il tempo di risciacquo devono essere superiori al valore verificato. Metodo di verifica: l'acqua sterilizzata dell'ultimo risciacquo viene testata per essere a contenuto alcolico zero). 6. È necessario selezionare l'attacco ceramico corrispondente in base al parametro "corona di coppia" dell'attacco ceramico da installare: ovvero il (inclinazione

assiale) di ogni posizione del dente. 7. Incollare la staffa in ceramica: preparare il materiale adesivo secondo necessità, applicare prima il primer sulla superficie del dente mordenzata con acido, quindi utilizzare una pistola ad aria per soffiare delicatamente il primer per formare uno strato sottile distribuito sulla superficie del dente e prendere una quantità adeguata di colla. Il cemento viene spalmato sulla piastra di base dell'attacco in ceramica e posizionato sulla posizione della superficie del dente richiesta e leggermente premuto per rimuovere l'adesivo traboccante attorno all'attacco in ceramica in tempo per mantenere la superficie del dente attorno all'attacco in ceramica liscia e pulita. 8. Polimerizzazione: dopo aver posizionato la staffa in ceramica nella posizione corretta, utilizzare una macchina fotopolimerizzante per polimerizzarla in modo che la staffa in ceramica aderisca saldamente alla superficie della corona.

【Manutenzione e manutenzione】

(1) Nella manutenzione quotidiana di questo prodotto dopo l'ortodonzia, occorre prestare attenzione per evitare cibi appiccicosi, duri e acidi.

(2) Durante l'uso, è possibile utilizzare uno spazzolino morbido per spazzolare delicatamente su e giù sotto la guida di un medico ogni giorno.

[Condizioni/metodi di conservazione] Le staffe imballate devono essere conservate in una stanza con un'umidità relativa non superiore all'80%, senza gas corrosivi e con una buona ventilazione.

[Condizioni/metodi di trasporto] Le staffe imballate devono essere imballate in una scatola di plastica rigida con supporti di imbottitura come spugne per evitare urti e consegnate da SF Express o da un venditore.

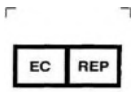
[Data di produzione] Le parentesi confezionate dovrebbero avere una piccola etichetta per identificare la data di produzione e lavorazione di questo prodotto.

[Periodo di utilizzo] Questo prodotto è per un uso una tantum e il periodo di utilizzo è di 2 anni.

[Data di preparazione o revisione del manuale] È stato compilato il 10 luglio 2017.

Marchio:





Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10,le Verd,2595AA,

L'Aia, Paesi Bassi

E-mail: peter@lotusnl.com

Tel: +31644168999



Materiali e dispositivi innovativi, Inc

Edificio n. 5, n. 615, Fengdeng Road, distretto di Jiading, Shanghai

Tel: 86-21-59156556 Fax:86-21-59156686

www.imdmedical.com