

## Support en céramique • Manuel d'instructions

---

[Nom du produit] support en céramique

[Spécifications et modèles] Type ordinaire

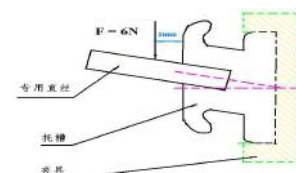
[Performance du produit] La composition chimique des matières premières des supports en céramique (ci-après dénommés supports) doit répondre aux exigences de l'A0-3 de la norme GB/T 24487-2009 "Alumine". Les dimensions des brackets en céramique sont celles spécifiées dans le tableau 1. La surface du support en céramique doit être lisse, ronde et exempte de défauts tels que taches, arêtes vives, arêtes vives, etc., et les rayures ou les mailles au bas du support en céramique doivent être claires. Dans des conditions normales d'utilisation, la surface du support ne doit pas être décolorée ou corrodée. La surface du support doit être hautement polie et sa rugosité de surface doit atteindre  $Ra \leq 0,5 \mu m$ . Les supports en céramique doivent avoir une rigidité répondant aux exigences d'utilisation : Selon la méthode illustrée à la figure 1, le support en fil carré du support est plié par un porte-à-faux 6N pendant 1h, et la taille de la fente du fil carré ne doit pas dépasser 0,02 mm. Lorsque des brackets en céramique sont utilisés avec des adhésifs avec des certificats d'enregistrement de dispositif médical valides, la force de rétention sur la surface de l'émail ne doit pas être inférieure à 30N. La fermeté entre la base du support et la plaque inférieure ne doit pas être inférieure à 30N. Lorsque les brackets avec crochets rétractables sont utilisés avec des bandes élastiques orthodontiques, la résistance à la traction des crochets rétractables sur les brackets ne doit pas être inférieure à 30N. La teneur en cadmium et en béryllium des matières premières ne doit pas dépasser 0,02% (fraction massique) et la teneur en plomb et nickel ne doit pas dépasser 0,1% (fraction massique).

Tableau 1 Les dimensions de base des brackets en céramique (unités li, d, h, ls : mm)

Taille Position de la dent	$\alpha$ (Angle de couple)	R(Valeur du rayon de l'arc	$\beta$ (inclinai sion de	li (Épaisseur du support)	d (Profondeu r de	h (Hauteur de la	ls (Longueur de la rainure)
----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	-------------------------	------------------------	-----------------------------------

		inférieur r)	l'axe)		rainure)	rainure)	
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

[Composition structurelle] Le support en céramique est composé de trois parties : la base, l'aile du support et la plaque inférieure. Le support en céramique est composé d'un matériau en alumine qui répond aux exigences de l'A0-3 dans le GB/T24487-2009 "Alumine" la norme.



[Champ d'application] Il est associé à un fil orthodontique pour le traitement orthodontique des dents humaines.

[Contre-indications] Les personnes atteintes de dysplasie des tissus dentaires sont interdites.

[Précautions] Une attention particulière doit être portée dans les situations suivantes : 1. Le support en céramique doit être strictement désinfecté avant utilisation ; 2. Lorsque l'adhésif commence à se solidifier, le support en céramique ne peut pas être déplacé, sinon l'effet de pâte sera affecté ; 3. Le produit est un produit à usage unique, l'utilisation croisée est strictement interdite ; 4. Il est conseillé au porteur de maintenir une hygiène buccale ; 5. Il est strictement interdit d'utiliser après la période de garantie ; 6. Le porteur doit être averti de ne pas mordre après avoir collé le bracket en céramique sur la surface de la dent. Aliments durs ou collants, ne pas mâcher de chewing-gum ; 7. Les paramètres de « couple de la couronne » des brackets en céramique qui doivent être installés en fonction des besoins : Figure 1 Test de rigidité du bracket

C'est-à-dire que le (inclinaison de l'axe) de chaque position de dent sélectionne le bracket en céramique correspondant. Si le choix est erroné, il sera nuisible.

[Instructions pour l'installation et l'utilisation] Ce produit doit être utilisé par le personnel dentaire professionnel dans les institutions médicales dentaires professionnelles ou les cliniques dentaires conformément aux exigences de l'opération orthodontique clinique orale. Les détails sont les suivants :

1. Nettoyez la surface de la dent : nettoyez la surface de la dent avec une roue en caoutchouc en forme de coupe trempée dans une poudre de polissage fine pour éliminer le tartre et les taches, puis rincez à l'eau, séchez-la avec de l'alcool et soufflez de l'air pour empêcher l'humidité pour faciliter l'érosion acide. Utiliser une ouverture L'appareil et le tampon de coton et le dispositif d'aspiration de salive pour empêcher l'humidité. Ceux qui ont un développement anormal de l'émail doivent effacer correctement leur surface.
2. Traitement de gravure à l'acide de la surface de la dent : enduire directement la surface de la dent à coller avec un support en céramique avec un agent de gravure à l'acide, la plage est légèrement plus grande que la surface de la plaque de base du support en céramique, le temps de traitement à l'acide est de 60 à 90 secondes, et la fluorose dentaire est de 2-3 minutes.
3. Rincer et sécher : après le mordantage à l'acide, la surface de la dent doit être soigneusement nettoyée avec de l'eau propre (plus de trois fois), et l'acide et les débris doivent être rincés, puis séchés à l'air chaud ou à l'air comprimé. la surface de la dent est terne et crayeuse. La surface dentaire mordancée à l'acide doit être strictement empêchée de recontaminer par la salive.
4. Positionnement : Utilisez le localisateur de brackets en céramique pour tracer la ligne de référence de positionnement de la position de la pâte de brackets en céramique sur la surface de la dent.
5. Avant utilisation, les supports en céramique doivent être strictement désinfectés, tremper dans de l'alcool à 75 % pendant 20 à 30 minutes pour la désinfection, puis rincer le désinfectant résiduel avec de l'eau stérile à plusieurs reprises (plus de trois fois, 1 minute à chaque fois)

(Remarque : Le nombre et le temps de rinçage doivent être vérifiés lors de la première utilisation. Lors de la désinfection, le nombre et le temps de rinçage

doivent être supérieurs à la valeur vérifiée. Méthode de vérification : l'eau stérilisée du dernier rinçage est testée pour être à zéro alcool).

6. Il est nécessaire de sélectionner l'attache céramique correspondante en fonction du paramètre "couple couronne" de l'attache céramique à installer : c'est-à-dire le (inclinaison axiale) de chaque position de dent.

7. Collez le bracket en céramique : préparez le matériau adhésif selon les besoins, appliquez d'abord l'apprêt sur la surface de la dent mordancée à l'acide, puis utilisez un pistolet à air comprimé pour souffler doucement l'apprêt pour former une fine couche répartie sur la surface de la dent, et prenez une quantité appropriée de colle. Le ciment est appliqué sur la plaque de base du bracket en céramique et placé sur la position de surface de la dent requise et légèrement pressé pour enlever l'adhésif débordant autour du bracket en céramique à temps pour garder la surface de la dent autour du bracket en céramique lisse et faire le ménage.

8. Durcissement : après avoir placé le support en céramique dans la bonne position, utilisez une machine de photopolymérisation pour le durcir afin que le support en céramique adhère fermement à la surface de la couronne.

#### **【Entretien et entretien】**

(1) Dans l'entretien quotidien de ce produit après l'orthodontie, des précautions doivent être prises pour éviter les aliments collants, durs et acides.

(2) Pendant l'utilisation, vous pouvez utiliser une brosse à dents souple pour brosser doucement de haut en bas sous la direction d'un médecin tous les jours.

[Conditions/méthodes de stockage] Les supports emballés doivent être stockés dans une pièce avec une humidité relative ne dépassant pas 80 %, aucun gaz corrosif et une bonne ventilation.

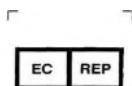
[Conditions/méthodes de transport] Les supports emballés doivent être emballés dans une boîte d'emballage en plastique dur avec des supports de rembourrage tels que des éponges pour éviter les chocs, et livrés par SF Express ou un vendeur.

[Date de production] Les supports emballés doivent avoir une petite étiquette pour identifier la date de production et de transformation de ce produit.

[Période d'utilisation] Ce produit est à usage unique et la période d'utilisation est de 2 ans.

[Date de préparation ou de révision du manuel] Il a été rédigé le 10 juillet 2017.

Marque:



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10,le Verd,2595AA,  
La Haye, Pays-Bas  
Courriel : peter@lotusnl.com  
Tél. : +31644168999



Matériel et dispositifs innovants, Inc  
Bâtiment #5, No.615, Fengdeng Road, Jiading District, Shanghai  
Tél. : 86-21-59156556 Téléc. : 86-21-59156686  
[www.imdmedical.com](http://www.imdmedical.com)