Keramisk fäste • Instruktionsmanual

[Produktnamn] keramikfäste

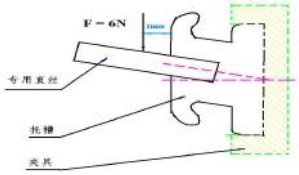
[Specifikationer och modeller] Vanlig typ

[Produktens prestanda] Den kemiska sammansättningen av råvarorna i keramiska fästen (nedan kallad fästen) bör uppfylla kraven i AO-3 i GB / T 24487-2009 "Alumina" -standarden. Måtten på keramiska fästen är som anges i tabell 1. Ytan på den keramiska fästet ska vara slät, rund och fri från defekter som fläckar, vassa kanter, vassa kanter etc. och ränder eller nät på botten av den keramiska fästet ska vara tydliga. Under normala användningsförhållanden bör fästets yta inte missfärgas eller korroderas. Fästets yta ska vara mycket polerad och ytjämnheten bör nå Ra≤0,5μm. Keramiska fästen ska ha styvhet som uppfyller kraven för användning: Enligt metoden som visas i figur 1 böjs fästet på fyrkanttråden på fästet av en 6N-utskjutare i 1 timme och storleken på fyrkantsfacket får inte överstiga 0,02 mm . När keramiska fästen används med lim med giltiga registreringsbevis för medicintekniska produkter bör hållfastheten på emaljytan inte vara mindre än 30N. Fastheten mellan fästets botten och bottenplattan bör inte vara mindre än 30N. När fästena med infällbara krokar används i kombination med ortodontiska elastiska band bör draghållfastheten för infällbara krokar på fästena inte vara mindre än 30N. Innehållet av kadmium och beryllium i råvarorna bör inte överstiga 0,02% (massfraktion) och halten bly och nickel bör inte överstiga 0,1% (massfraktion).

Tabell 1 De grundläggande måtten på keramiska fästen (li, d, h, ls-enheter: mm)

Storlek / Tandposition	α (Momentvinkel)	R(Nedre bågradievärde)	β (Axel lutning)	li (Konsoltjocklek)	d (Spårdjup)	h (Spårhöjd)	ls (Spårets längd)
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 ～	0.46～0.63	2～4

					0.90		
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



[Strukturkomposition] Den keramiska fästet är gjord av tre delar: basen, fästets vinge och bottenplattan. Det keramiska fästet är tillverkat av aluminiumoxidmaterial som uppfyller kraven i AO-3 i GB / T24487-2009 "Alumina" standard.

[Tillämpningsområde] Den matchas med tandregleringstråd för tandreglering av mänskliga tänder.

[Kontraindikationer] De med dysplasi i tandvävnader är förbjudna.

[Försiktighetsåtgärder] Uppmärksamhet bör uppmärksammas i följande situationer: 1. Keramikfästet bör desinficeras strikt före användning 2. När limet börjar stelna kan det keramiska fästet inte flyttas, annars påverkas pastaeffekten. 3. Produkten är en engångsprodukt, korsbruk är strängt förbjudet, 4. Användaren uppmanas att upprätthålla munhygien, 5. Det är strängt förbjudet att använda efter garantiperioden, 6. Användaren bör varnas för att inte att bita efter att det keramiska fästet har klistrats in på tandytan. Hård eller klibbig mat, tugga inte tuggummi, 7. Parametrarna för "kronvridmoment" för keramiska fästen som behöver installeras efter behov: Figur 1 Fästets styvhetstest

Det vill säga β (axellutning) för varje tandläge väljer motsvarande keramikfäste. Om valet är fel kommer det att vara skadligt.

[Instruktioner för installation och användning] Denna produkt måste användas av professionell tandvårdspersonal vid professionella tandläkarinstitutioner eller tandkliniker i enlighet med kraven för oral klinisk tandreglering. Detaljerna är som följer: 1. Rengör tandytan: rengör tandytan med ett koppformat gummihjul

doppat i fint polerpulver för att avlägsna tandsten och fläckar och skölj sedan med vatten, torka det med alkohol och blåsa luft till förhindra fukt för att underlätta syraerosion Använd en öppning Enheten och dynan bomullsskiva och salivsuganordning för att förhindra fukt. De med onormal emaljutveckling bör radera ytan ordentligt. 2. Behandling av tandsyraetsning: direkt belägga tandytan som ska fästas med keramisk fäste med syraetsningsmedel, intervallet är något större än området för den keramiska fästets bottenplatta, syrabehandlingstiden är 60-90 sekunder och tandfluoros är 2-3 minuter.3. Skölj och torka: Efter syraetsning måste tandytan rengöras noggrant med rent vatten (mer än tre gånger) och syran och skräpet ska sköljas och torkas sedan med varm luft eller tryckluft. Tandytan är matt och krita. Den syraetsade tandytan bör förhindras från att återkontamineras med saliv. 4. Positionering: Använd den keramiska fästsökaren för att rita positioneringsreferenslinjen för den keramiska fästets pastaposition på tandytan. 5. Innan användning ska de keramiska fästena desinficeras noggrant, blötlägg i 75% alkohol i 20-30 minuter för desinfektion och skölj sedan det återstående desinfektionsmedlet med sterilt vatten upprepade gånger (mer än tre gånger, 1 minut varje gång) (Obs: Antalet och tiden för sköljningen bör verifieras under första användningen. Under desinfektion bör antalet och tiden för sköljningen vara högre än det verifierade värdet. Verifieringsmetod: det steriliserade vattnet i den sista sköljningen testas vara noll alkoholhalt). 6. Det är nödvändigt att välja motsvarande keramiska fäste enligt parametern "kronmoment" för den keramiska fästet som ska installeras: det vill säga β (axiell lutning) för varje tandläge. 7. Klistra in det keramiska fästet: förbered det självhäftande materialet efter behov, applicera först grundfärgen på den syraetsade tandytan, och använd sedan en luftpistol för att blåsa primern försiktigt för att bilda ett tunt lager fördelat på tandytan och ta lämplig mängd lim Cementet beläggs på keramikfästets bottenplatta och placeras på önskad tandytposition och pressas lätt för att avlägsna det överflödiga limet runt keramikfästet i tid för att hålla tandytan runt den keramiska konsolen jämn och rena. 8. Härdning: När du har placerat det keramiska fästet i rätt läge, använd en lätt härdningsmaskin för att härda det så att det keramiska fästet sitter fast ordentligt på kronans yta.

【Underhåll och underhåll】

(1) Vid det dagliga underhållet av denna produkt efter tandreglering bör man se till att undvika klibbiga, hårda och sura livsmedel.

(2) Under användning kan du använda en mjuk tandborste för att försiktigt borsta upp och ner under ledning av en läkare varje dag.

[Förvaringsförhållanden / metoder] De förpackade konsolerna bör förvaras i ett rum med en relativ fuktighet på högst 80%, ingen frätande gas och god ventilation.

[Transportförhållanden / -metoder] De förpackade fästena ska förpackas i en förpackningslåda av hårdplast med stötdämpande material som svampar för att förhindra stötar och levereras av SF Express eller en säljare.

[Produktionsdatum] De förpackade fästena ska ha en liten etikett för att identifiera produktions- och bearbetningsdatum för denna produkt.

[Användningsperiod] Denna produkt är för engångsbruk och användningsperioden är 2 år.

[Datum för förberedelse eller revision av handboken] Den sammanställdes den 10 juli 2017.

Markera:

CE 0197

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA,
Haag, Nederländerna
E-post: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

Innovativt material och enheter, Inc.
Byggnad nr 5, No.615, Fengdeng Road, Jiading District, Shanghai
Tel: 86-21-59156556 Fax:86-21-59156686
www.imdmedical.com