












Ceramic Brackets

The products covered by this instruction include:

- ClearVu® Ceramic Brackets
- InVu® Ceramic Brackets
- Tip-Edge® PLUS Ceramic Brackets

Symbols Used on Labeling

	Manufacturer.
	Date of manufacture.
	Authorized Representative in the European Community.
	Batch code.
	Caution! See warnings and precautions.
	Consult instructions for use.
	Do not re-use.
	Use by date.
	Do not use if package is damaged.
	Medical device.
	Prescription device.

Indications for Use

The Ceramic Bracket is a component of the fixed orthodontic appliance, which is one of the treatment forms available for correcting or improving malocclusions (mal positioning of the teeth). The ceramic orthodontic bracket functions as a point for attachment for the orthodontic arch wire, lock pins, or any necessary auxiliaries onto the tooth. The bracket is bonded to the tooth and they serve primarily as a mean of transferring applied stresses to achieve a clinically desired movement of the teeth.

Warnings

- This product is intended for single use. Its reuse may cause cross contamination, loss of material integrity, and compromise overall product safety and performance.
- Don't reuse the bracket in the event of a premature debond as the bracket may have been deformed. Bond a new bracket (with the same part number).
- Ceramic is such a hard material that abrasion of the enamel can occur if incisal surfaces occlude. Each patient's occlusion should be taken into consideration when determining if and when ceramic can be safely bonded and still avoid contact with opposing teeth.
- Do not touch polymer mesh bases prior to bonding.
- Remove any stray adhesive from bracket surface and markings prior to curing. Cured adhesive covering any bracket identification or positional marking will prevent removal of these markings.
- Do not force auxiliaries or archwires into ceramic brackets.
- Steel ligatures should not be tied as tightly on ceramic as on stainless steel.
- Do not use adhesion promoters or enhancers on enamel.
- The color mark provides orientation reference for the positioning of the bracket.

Precautions

Advise patients not to bite hard food or materials, to prevent damage to the brackets and/or teeth.

Contraindications

- Bonding brackets to patients with compromised oral health, such as poor oral hygiene, periodontal disease, or preexisting dental conditions (i.e. decalcification, carious lesions, large restorations) can increase the risk of tooth damage.
- Bonding brackets to uncooperative patients can increase the risk of tooth damage.

Instructions for Use

This product must be used by qualified orthodontists or dentists trained in orthodontics.

BRACKET BONDING

PLEASE NOTE: Do not use adhesion promoters or enhancers on enamel.

No special bonding technique or bonding system is required for polymer mesh bases. Follow the adhesive manufacturer's instructions for a traditional mechanical bond, just like metal brackets. The patented polymer mesh base has undercuts that enable a mechanical interlocking to occur.

Polymer mesh bases can be safely bonded and debonded from crowns and other non-enamel surfaces. No special conditioners or primers are required. When bonding to gold, amalgam, stainless steel, acrylic or composite restorations, use of an adhesion promoter is acceptable.

The tooth surface should be cleaned before bonding the bracket. Adhesive manufacturer's instructions should be followed.

Remove any adhesive flash to minimize adhesive staining, plaque retention, and to facilitate debonding.

After the bracket is bonded, remove the positioning jig (for brackets that have a jig).

Positional Markings

Ceramic brackets may include temporary markings within the horizontal and vertical slots that serve as positional guides during bonding. These markings may be removed after bonding, and prior to installing the archwire, by cleaning with a standard toothbrush, toothpaste and water.

Rebonding

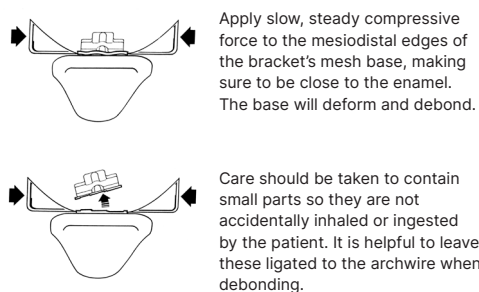
In the case of a premature debond, do not rebond. The polymer mesh base would become damaged when debonding and would not bond to the enamel properly if reused.

Clean excess adhesive from tooth, prepare the tooth surface according to the adhesive manufacturer's instructions, and bond a new bracket.

BRACKET DEBONDING

Polymer mesh bases debond without the need for special instruments for techniques. The polymer mesh safety base allows safe and easy debonding. The debonding instrument of choice is a ligature cutting plier. Squeeze the mesiodistal edges of the mesh base, grasping as closely as possible to the enamel surface. Do not grasp the bracket itself. The polymer mesh base will easily release from the tooth while retaining most of the adhesive.

As an added safety feature, it is very helpful to leave brackets ligated to the archwire when debonding. If excessive bonding adhesive prevents applying pressure to the base or tends to deflect the beaks of the ligature cutting pliers away from the polymer mesh base, remove the adhesive from the mesiodistal surfaces of the base with a steel, fissure bur. Avoid using a carbide bur or diamond instrument as they are not necessary and could accidentally mar the enamel surface. Once the adhesive is removed, apply compressive pressure directly to the edges of the base near the enamel.



Storage Condition

Product should be kept in a clean location.

Shelf Life

5 years.


REPORTING SERIOUS INCIDENTS

User and Patient Notice: If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent medical authority for the user/patient's country.

NOTICE:

TP Orthodontics, Inc. warrants that its products are free from defects in materials and workmanship. TPO's liability and the customer's sole remedy in the event of any claimed defect shall be limited to replacement of the product, or at TPO's discretion, refund of the purchase price. This warranty is in lieu of any other warranties, express or implied, including any implied warranty of merchantability, fitness for a particular purpose, or otherwise, and of any other obligations or liability on TPO's part. Other than the warranties listed above, under no circumstances will TPO be liable for any loss, damages arising in connection with use, or inability to use, TPO's products.

 **TP Orthodontics, Inc.**
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA
tportho.com

  0297 Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

ClearVu, InVu, and Tip-Edge are registered trademarks of TP Orthodontics, Inc. Patents apply.

Aanwijzingen voor gebruik

De keramische beugel is een onderdeel van het vaste orthodontische toestel, dat een van de beschikbare behandelvormen is voor het corrigeren of verbeteren van malocclusies (slechte positionering van de tanden). De keramische orthodontische beugel fungeert als een bevestigingspunt voor een orthodontische boogdraad, borgpenen of andere noodzakelijke hulpstukken op de tand. De beugel wordt aan de tand gehecht en dient voornamelijk als middel om uitgeoefende spanningen over te brengen om een klinisch gewenste verplaatsing van de tanden te bereiken.

Waarschuwingen

- Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan kruisbesmetting en verlies van materiaalintegriteit veroorzaken en de algehele productveiligheid en prestaties in gevaar brengen.
- Gebruik de beugel niet opnieuw in het geval van voortijdig debonderen, omdat de beugel mogelijk vervormd is. Breng een nieuwe beugel aan (met hetzelfde onderdeelnummer).
- Keramiek is zo'n hard materiaal dat slijtage van het glazuur kan optreden als incisale oppervlakken worden afgesloten. Occlusie van elke patiënt moet in overweging worden genomen bij het bepalen of en wanneer keramiek veilig kan worden gebondeerd, waarbij tevens contact met tegenoverliggende tanden kan worden vermeden.
- Raak de mesh-basis van polymeer voorafgaand aan het bonderen niet aan.
- Verwijder eventuele verdwaalde lijm van het oppervlak van de beugel en markeringen voorafgaand aan het uitharden. Uitgeharde lijm die een beugelidentificatie of positie markering bedekt, voorkomt dat deze markeringen worden verwijderd.
- Forceer geen hulpstukken of boogdraden in keramische beugels.
- Stalen ligaturen mogen niet zo strak op keramische beugels worden geplaatst als op roestvrijstalen beugels.
- Gebruik geen adhesiebevorderende stoffen of versterkers op tandglazuur.
- De kleurmartering biedt een oriëntatierferentie voor de positionering van de beugel.

Voorzorgsmaatregelen

Adviseer patiënten om niet op hard voedsel of harde materialen te bijten om schade aan de beugel en/of tanden te voorkomen.

Contra-indicaties

- Bonderen van beugels bij patiënten met een verminderde mondgezondheid, zoals slechte mondhygiëne, een periodontale aandoening of reeds bestaande tandheelkundige aandoeningen (d.w.z. ontkalking, carieuze laesies, grote restoraties), kan het risico op tandbeschadiging doen toenemen.
- Bonderen van een beugel bij niet-coöperatieve patiënten kan het risico op tandbeschadiging vergroten.

Instructies voor gebruik

Dit product moet worden gebruikt door gekwalificeerde orthodontisten of tandartsen die zijn opgeleid in orthodontie.

BEUGEL BONDEREN

Let op: Gebruik geen adhesiebevorderende stoffen of versterkers op tandglazuur.

Er is geen speciale bonderingstechniek of speciaal bonderingssysteem vereist voor mesh-basissen van polymeer. Volg de instructies van de fabrikant van de lijm voor mechanisch bonderen op traditionele wijze, net als bij metalen beugels. De gepatenteerde mesh-basis van polymeer heeft ondersnijdingen die een mechanische vergrendeling mogelijk maken.

Mesh-basissen van polymeer kunnen veilig worden gebondeerd op en gedebondeerd van kronen en andere niet-glazuuroppervlakken. Er zijn geen speciale polijstmiddelen of primers nodig. Bij bonderen op goud-, amalgam-, roestvrijstalen, acryl- of composietrestoraties is het gebruik van een adhesiebevorderende stof acceptabel.

Het tandoppervlak moet worden schoongemaakt voordat de beugel wordt gebondeerd. De instructies van de fabrikant van de lijm moeten worden gevolgd.

Verwijder overtollige lijm om lijmvlakken en tandplakretentie tot een minimum te beperken en het bonderen te vergemakkelijken.

Verwijder na het bonderen van de beugel de positioneringsmal (voor beugels met een mal).

Positiemarkeringen

Keramische beugels kunnen tijdelijke markeringen bevatten in de horizontale en verticale slotjes die dienen als positioneringshulp tijdens het bonderen. Deze markeringen kunnen na het bonderen en voorafgaand aan het plaatsen van de boogdraad worden verwijderd door deze schoon te maken met een gewone tandenborstel, tandpasta en water.

Opnieuw bonderen

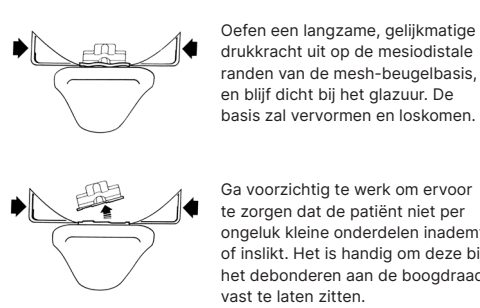
Niet opnieuw bonderen in het geval van voortijdig debonderen. De mesh-basis van polymeer zou bij het losmaken beschadigd raken en zou bij hergebruik niet goed aan het glazuur hechten.

Verwijder overtollige lijm van de tand, bereid het tandoppervlak voor volgens de instructies van de fabrikant van de lijm en breng een nieuwe beugel aan.

BEUGEL DEBONDEREN

Bonden van mesh-basissen van polymeer is mogelijk zonder dat er speciale instrumenten of technieken nodig zijn. Met de mesh-basis van polymeer is debonderen veilig en gemakkelijk. Het gekozen debonderingsinstrument is een ligatuursnijtang. Knijp de mesiodistale randen van de mesh-basis samen en grijp zo dicht mogelijk bij het tandglazuur. Grijp niet de beugel zelf. De mesh-basis van polymeer laat gemakkelijk los van de tand, terwijl het grootste deel van de lijm blijft behouden.

Als extra veiligheidsmaatregel is het erg handig om de beugels bij het debonderen aan de boogdraad vast te laten zitten. Als overtollige lijm het uitoefenen van druk op de basis verhindert of ervoor zorgt dat de beken van de ligatuursnijtang afbuigen van de mesh-basis van polymeer, verwijder dan de lijm van de mesiodistale oppervlakken van de basis met een stalen fissuurboor. Vermijd het gebruik van een carbideboor of diamantinstrument, aangezien deze niet noodzakelijk zijn en het tandglazuur per ongeluk kunnen beschadigen. Oefen na het verwijderen van de lijm compressiedruk rechtstreeks op de randen van de basis in de buurt van het glazuur uit.



Opslagomstandigheden

Het product moet op een schone plaats worden bewaard.

Houdbaarheid

5 jaar.

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Kennisgeving voor gebruiker en patiënt: als er zich een ernstig incident voordoet met dit medische apparaat, meld dit dan aan de fabrikant en de bevoegde medische autoriteit van het land van de gebruiker/patiënt.

BERICHTGEVING:

TP Orthodontics, Inc. geeft de garantie dat haar producten geen materiaal- of fabricatiegebreken hebben. De aansprakelijkheid van TPO en de enige remedie die de klant in het geval van geclaimde gebreken heeft, is beperkt tot het vervangen van het product, of middels de discretionaire bevoegdheid van TPO, het terugbetalen van de aankoopprijs. Deze garantie komt in de plaats van andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief stilziggende garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, of anderszins, en iedere andere verplichting of aansprakelijkheid van TPO. Met uitzondering van de bovenvermelde garanties is TPO niet aansprakelijk voor verlies, geleden schade voortvloeiende uit het gebruik, of het onvermogen de producten van TPO te gebruiken.

Indications

Le bracket en céramique est un composant de l'appareil orthodontique fixe, qui est l'une des formes de traitement disponibles pour corriger ou améliorer les malocclusions (mauvaise position des dents). Le bracket orthodontique en céramique sert de point de fixation pour l'arc orthodontique, les goupilles de verrouillage ou tout autre auxiliaire nécessaire sur la dent. Le bracket est collé à la dent et sert principalement de moyen de transfert des contraintes appliquées pour obtenir un mouvement des dents cliniquement souhaité.

Avertissements

- Ce produit est conçu pour un usage unique. Sa réutilisation peut entraîner une contamination croisée, une perte d'intégrité du matériau et compromettre la sécurité et les performances globales du produit.
- Ne pas réutiliser le bracket en cas de décollement prématuré, car le bracket peut avoir été déformé. Coller un nouveau bracket (avec le même numéro de pièce).
- La céramique est un matériau si dur qu'une abrasion de l'émail peut se produire si les surfaces incisives s'emboîtent. L'occlusion de chaque patient doit être prise en considération pour déterminer si et quand la céramique peut être collée en toute sécurité et en évitant tout contact avec les dents opposées.
- Ne pas toucher les bases en treillis polymère avant le collage.
- Retirer tout adhésif perdu de la surface du support et des marquages avant le durcissement. L'adhésif durci recouvrant toute identification de bracket ou tout marquage de position empêchera le retrait de ces marquages.
- Ne pas forcer les auxiliaires ou les arcs dans les brackets en céramique.
- Les ligatures en acier ne doivent pas être attachées aussi étroitement sur la céramique que sur l'acier inoxydable.
- Ne pas utiliser de promoteurs ou d'amplificateurs d'adhérence sur l'émail.
- La marque de couleur fournit une référence d'orientation pour le positionnement du support.

Précautions d'emploi

Conseiller aux patients de ne pas mordre les aliments ou les matériaux durs, afin d'éviter d'endommager les brackets et/ou les dents.

Contre-indications

- Le collage de brackets chez des patients dont la santé buccale est compromise, par exemple en cas de mauvaise hygiène buccale, de maladie périodontale ou d'affections dentaires pré-existantes (par exemple, décalcification, lésions carieuses, grandes restaurations) peut augmenter le risque de dommages dentaires.
- Le collage de brackets chez des patients peu coopératifs peut augmenter le risque de dommages dentaires.

Mode d'emploi

Ce produit doit être utilisé par des orthodontistes qualifiés ou des dentistes formés sur l'orthodontie.

COLLAGE DES BRACKETS

Remarque : Ne pas utiliser de promoteurs ou d'amplificateurs d'adhérence sur l'émail.

Aucune technique de collage ou système de collage spécial n'est requis pour les bases en treillis polymère. Suivre les instructions du fabricant de l'adhésif pour un collage mécanique traditionnel, tout comme les brackets métalliques. La base en maille polymère brevetée présente des contre-dépouilles qui permettent un emboîtement mécanique.

Les bases en treillis polymère peuvent être collées et décollées en toute sécurité des couronnes et autres surfaces non émaillées. Aucun agent de préparation ou apprêt spécial n'est requis. Lors du collage sur des restaurations en or, en amalgam, en acier inoxydable, en acrylique ou en composite, l'utilisation d'un promoteur d'adhérence est acceptable.

La surface de la dent doit être nettoyée avant de coller le bracket. Les instructions du fabricant de l'adhésif doivent être suivies.

Retirer toute bavure d'adhésif pour minimiser les taches d'adhésif, la rétention de plaque et pour faciliter le décollement.

Une fois le support collé, retirer le gabarit de positionnement (pour les supports dotés d'un gabarit).

Marquages de position

Les supports en céramique peuvent inclure des marquages temporaires dans les fentes horizontales et verticales qui servent de guides de position pendant le collage. Ces marquages peuvent être supprimés après le collage et avant l'installation de l'arc en nettoyant avec une brosse à dents standard, du dentifrice et de l'eau.

Recollage

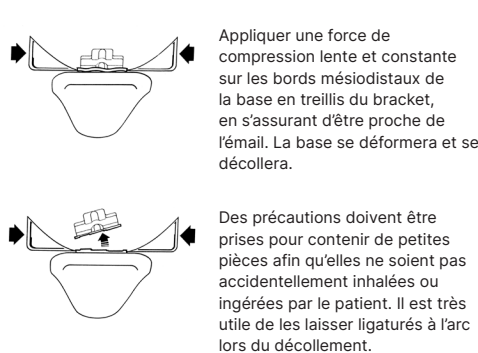
En cas de décollement prématuré, ne pas recoller. La base en treillis polymère serait endommagée lors du décollement et ne collerait pas correctement à l'émail si elle était réutilisée.

Nettoyer l'excès d'adhésif de la dent, préparer la surface de la dent selon les instructions du fabricant de l'adhésif et coller un nouveau bracket.

DÉCOLLAGE DES BRACKETS

Les bases en treillis polymère se décollent sans nécessiter d'instruments spéciaux pour les techniques. La base de sécurité en treillis polymère permet un décollement sûr et facile. L'instrument de décollement de choix est une pince coupante de ligature. Presser les bords méso-distaux de la base du treillis, en saisissant aussi près que possible de la surface de l'émail. Ne pas saisir le bracket lui-même. La base en treillis polymère se détachera facilement de la dent tout en conservant la majeure partie de l'adhésif.

Pour plus de sécurité, il est très utile de laisser les brackets ligaturés à l'arc lors du décollement. Si un adhésif de liaison excessif empêche d'appliquer une pression sur la base ou a tendance à dévier les becs de la pince coupante de ligature loin de la base en treillis polymère, retirer l'adhésif des surfaces méso-distales de la base avec une fraise à fissure en acier. Éviter d'utiliser une fraise en carbure ou un instrument diamanté, car ils ne sont pas nécessaires et pourraient accidentellement endommager la surface de l'émail. Une fois l'adhésif retiré, appliquer une force de compression directement sur les bords de la base près de l'émail.



Conditions de stockage

Le produit doit être conservé dans un endroit propre.

Durée de vie

5 ans.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Avis à l'utilisateur et au patient : en cas de survenue d'un incident grave impliquant ce dispositif médical, le signaler au fabricant et à l'autorité médicale compétente du pays de l'utilisateur/du patient.

NOTICE:

TP Orthodontics, Inc. garantit que ses produits ne présentent aucun défaut matériel et de fabrication. La responsabilité de TPO et l'unique voie de recours des clients dans le cas d'une réclamation qualifiée se limite au remplacement du produit ou, au remboursement du prix acheté à la discrétion de TPO. Cette garantie fait lieu de garantie pour toutes les valeurs, explicites ou implicites, incluant la garantie implicite de valeur marchande, appliquée à un but particulier, et, ou sinon à toutes les obligations et responsabilité de TPO. A part les garanties citées ci-dessus, sous aucune autre circonstance TPO sera responsable en cas de perte, dégâts survenus lors de l'utilisation ou de l'incapacité à l'utilisation des produits TPO.

Indikationen

Das Keramikbracket ist Bestandteil der festsitzenden Kieferorthopädischen Vorrichtung, die eine mögliche Behandlungsform zur Korrektur oder Verbesserung von Zahnfehlstellungen ist. Das kieferorthopädische Keramikbracket dient als Befestigungspunkt für kieferorthopädische Drahtbögen, Arretierstifte oder andere notwendige Hilfsstelle am Zahn. Das Bracket wird auf den Zahn geklebt und dient in erster Linie der Kraftübertragung, um die klinisch anvisierte Verschiebung der Zähne zu erreichen.

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu Kreuzkontaminationen, zum Verlust der Werkstoffintegrität und zur Beeinträchtigung der allgemeinen Produktsicherheit und -leistung führen.
- Kleben Sie das Bracket im Falle einer ungewollten Ablösung nicht erneut auf, da es möglicherweise verformt wurde. Kleben Sie stattdessen ein neues Bracket (mit der gleichen Teilenummer) auf.
- Keramik ist ein so hartes Material, dass es bei der Okklusion der Schneidflächen zum Abschleifen des Zahnschmelzes kommen kann. Der Gebissschluss jedes Patienten ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen, ob und wann Keramikbrackets sicher angeklebt werden können, sodass dabei der Kontakt mit gegenüberliegenden Zähnen weiterhin vermieden wird.
- Berühren Sie die Polymernetzbasis nicht vor dem Kleben.
- Entfernen Sie vor der Belichtung sämtliche Klebereste und Markierungen von der Bracketoberfläche. Ausgehärteter Kleber, der Identifizierungs- und Positionierungsmarkierungen von Brackets bedeckt, kann die Entfernung dieser Markierungen verhindern.
- Zwängen Sie die Hilfsstelle und Drahtbögen nicht in die Keramikbrackets.
- Stahl-Ligaturen sollten an Keramikbrackets weniger straff befestigt werden als an Edelmetallbrackets.
- Verwenden Sie auf Zahnschmelz keine Haftungsvermittler bzw. Haftungsverstärker.
- Die Farbmarkierung dient als Orientierungshilfe für die Positionierung des Brackets.

Vorsichtsmaßnahmen

Weisen Sie die Patienten an, nicht auf harte Lebensmittel oder Materialien zu beißen, um Schäden an den Brackets und/oder Zähnen zu vermeiden.

Kontraindikationen

- Das Anbringen von Brackets bei Patienten mit beeinträchtigter Mundgesundheit, etwa bei schlechter Mundhygiene, Parodontalerkrankungen oder vorbestehenden Zahnschmerzen (d. h. Dekalzifizierung, kariöse Läsionen, umfangreiche Restaurationen) kann das Risiko von Zahnschäden erhöhen.
- Das Kleben von Brackets bei nicht kooperativen Patienten kann das Risiko von Zahnschäden erhöhen.

Gebrauchsanweisung

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Kieferorthopäden oder von in der Kieferorthopädie ausgebildeten Zahnärzten angewendet werden.

KLEBEN VON BRACKETS

Hinweis: Verwenden Sie auf Zahnschmelz keine Haftungsvermittler bzw. Haftungsverstärker.

Für die Polymernetzbasis ist kein spezielles Klebverfahren oder Klebesystem erforderlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Klebstoffherstellers für eine traditionelle mechanische Verbindung, wie beispielsweise Metallbrackets. Die patentierte Polymernetzbasis weist Vertiefungen auf, die eine mechanische Verankerung ermöglichen.

Polymernetzbasen können sicher auf Kronen und anderen Nicht-Schmelzoberflächen verklebt und von diesen abgelöst werden. Es sind keine speziellen Konditionierer oder Primer erforderlich. Beim Verkleben auf Gold-, Amalgam-, Edelmetall-, Acryl- oder Kompositrestaurationen ist der Einsatz eines Haftungsverstärkers zulässig.

Die Zahnoberfläche sollte vor dem Kleben des Brackets gereinigt werden. Die Anweisungen des Klebstoffherstellers sind zu befolgen.

Entfernen Sie alle Klebereste, um Klebeflecken und Plaqueansammlung zu minimieren und das Entbändern zu erleichtern.

Nachdem das Bracket geklebt wurde, entfernen Sie die Positionierovrrichtung (bei Brackets mit Positionierern).

Positionsmarkierungen

Keramikbrackets können vorübergehende Markierungen innerhalb der horizontalen und vertikalen Slots enthalten, die während des Klebens als Positionierungshilfen dienen. Diese Markierungen können nach dem Kleben und vor dem Einsetzen des Drahtbogens durch Reinigung mit einer handelsüblichen Zahnbürste, Zahnpasta und Wasser entfernt werden.

Erneutes Ankleben

Kleben Sie das Bracket im Falle einer ungewollten Ablösung nicht erneut fest. Die Polymernetzbasis würde beim erneuten Kleben beschädigt und haftet möglicherweise nicht mehr ausreichend am Zahnschmelz.

Entfernen Sie überschüssigen Klebstoff vom Zahn, bereiten Sie den Zahn gemäß den Anweisungen des Klebstoffherstellers vor, und kleben Sie ein neues Bracket an.

ENTBÄNDERN VON BRACKETS</

ITALIAN

Indicazioni per l'uso

Gli attacchi in ceramica sono componenti degli apparecchi ortodontici fissi, una delle forme di trattamento disponibili per correggere o migliorare le malocclusioni (mal posizionamento dei denti). Gli attacchi ortodontici in ceramica fungono da punti di attacco per il filo metallico ortodontico, i perni di bloccaggio o eventuali elementi ausiliari che è necessario applicare sul dente. L'attacco è fissato al dente ed è principalmente un mezzo per trasferire le sollecitazioni applicate per ottenere uno spostamento dei denti come clinicamente desiderato.

Avvertenze

- Prodotto esclusivamente monouso. Il suo riutilizzo può causare contaminazione incrociata, perdita di integrità del materiale, nonché compromettere la sicurezza e le prestazioni complessive del prodotto.
- In caso di prematuro distacco, non riposizionare l'attacco poiché potrebbe essersi deformato. Posizionare un nuovo attacco (con la medesima parte numerica).
- La ceramica è un materiale duro in grado di causare abrasione sullo smalto se le superfici incisali occludono l'attacco. Tenere in considerazione l'occlusione dentale del singolo paziente per determinare il momento più opportuno e sicuro per posizionare gli attacchi in ceramica ed evitare in ogni caso il contatto con i denti dell'arcata opposta.
- Non toccare le basi in rete polimerica prima di effettuare la procedura di applicazione.
- Prima di procedere alla fotopolimerizzazione, rimuovere eventuali residui di adesivo dalla superficie degli attacchi e dai contrassegni. L'adesivo fotopolimerizzato che copre eventuali segni degli attacchi o contrassegni posizionali impedirà la rimozione di tali contrassegni.
- Non inserire forzatamente elementi ausiliari o archi negli attacchi in ceramica.
- Le legature di acciaio non devono essere legate agli attacchi in ceramica così saldamente come sull'acciaio inossidabile.
- Non utilizzare promotori di adesione o additivi sullo smalto.
- Il contrassegno colorato funge da riferimento per orientarsi nel posizionamento dell'attacco.

Precauzioni

Consigliare ai pazienti di non mordere cibi o materiali duri, per evitare di danneggiare gli attacchi e/o i denti.

Controindicazioni

- Il fissaggio degli attacchi su pazienti con salute orale compromessa, ovvero che presentano cattiva igiene orale, malattie parodontali o condizioni dentali preesistenti (ovvero decalcificazione, lesioni cariose, restauri estesi), può aumentare il rischio di danni ai denti.
- Il fissaggio degli attacchi su pazienti non collaborativi può aumentare il rischio di danneggiare i denti.

Istruzioni per l'uso

La manipolazione di questo prodotto è riservata esclusivamente a ortodontisti qualificati o dentisti esperti in ortodonzia.

FISSAGGIO DEGLI ATTACCHI

Avvertenza: Non utilizzare promotori di adesione o additivi sullo smalto.

Le basi in rete polimerica non richiedono tecniche o sistemi di fissaggio speciali. Seguire le istruzioni del fabbricante dell'adesivo per un fissaggio meccanico tradizionale (ad es. per gli attacchi metallici). Il sistema brevettato di base in rete polimerica ha dei sottoquadri che agevolano un interblocco meccanico.

Le basi in rete polimerica possono essere applicate o rimosse dalle corone e altre superfici prive di smalto in totale sicurezza. Non sono richiesti particolari conditioner o primer. In caso di applicazioni su oro, amalgama, acciaio inox, materiale acrilico o misto, l'utilizzo di promotori di adesione è permesso.

La superficie del dente deve essere pulita prima di procedere all'applicazione dell'attacco. È necessario seguire le istruzioni del fabbricante dell'adesivo.

Rimuovere l'eventuale eccesso di adesivo per ridurre al minimo le relative macchie, l'accumulo di placca e per rendere più semplice il distacco.

Dopo aver fissato l'attacco, rimuovere la maschera di posizionamento (per gli attacchi che ne dispongono).

Contrassegni posizionali
Gli attacchi in ceramica possono includere dei contrassegni temporanei all'interno degli alloggiamenti orizzontale e verticale che fungono da guide di posizionamento durante la fase di applicazione. Tali contrassegni possono essere rimossi dopo il fissaggio, e prima di applicare i fili metallici, con l'aiuto di un normale spazzolino, dentifricio e acqua.

Ripetizione della procedura

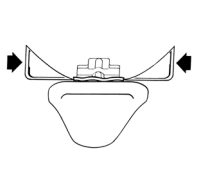
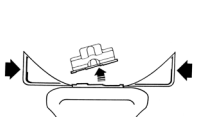
In caso di distacco prematuro, non riposizionare l'attacco. La base in rete polimerica si danneggia con il distacco e non può più aderire adeguatamente allo smalto se riutilizzata.

Rimuovere l'eccesso di adesivo dal dente, preparare la superficie del dente seguendo le istruzioni del fabbricante dell'adesivo e posizionare un nuovo attacco.

DISTACCO DELL'ATTACCO

Il distacco della base in rete polimerica si effettua senza l'uso di strumenti o tecniche particolari. La base in rete polimerica consente di effettuare il distacco in modo semplice e sicuro. Lo strumento consigliato per la procedura di distacco è un tronchesino per legature. Premere sui margini mesio-distali della base in rete polimerica, rimanendo il più vicino possibile alla superficie dello smalto. Non afferrare direttamente l'attacco. La base in rete polimerica si staccherà facilmente dal dente conservando buona parte dell'adesivo.

Come ulteriore precauzione di sicurezza, è utile lasciare gli attacchi legati all'arco durante la fase di distacco. Se l'eccesso di adesivo impedisce di esercitare la pressione necessaria alla base o tende a deviare le punte del tronchesino per legature dalla base in rete polimerica, rimuovere l'adesivo dalle superfici mesio-distali della base con una fresa a fessura in acciaio. Evitare l'uso di frese in carburo o diamante o di altri strumenti non necessari che potrebbero danneggiare le superfici dello smalto. Una volta rimosso l'adesivo, esercitare pressione direttamente sui bordi della base in prossimità dello smalto.

	Esercitare una forza di compressione lenta e costante sui margini mesio-distali della base in rete dell'attacco, assicurandosi di rimanere il più vicino possibile allo smalto. La base si deforma e si stacca.
	Occorre prestare attenzione affinché l'attacco non venga accidentalmente inalato o inghiottito dal paziente. È utile lasciare gli attacchi legati all'arco durante la fase di distacco.

Condizione di conservazione

Il prodotto deve essere conservato in un luogo pulito.

Durata

5 anni.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Avviso all'utilizzatore e al paziente: Se si verifica un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al fabbricante e all'autorità medica competente per il Paese dell'utilizzatore/ del paziente.

NOTA:
TP Orthodontics, inc. garantisce che i suoi prodotti siano privi di difetti nei materiali e nella lavorazione. Tanto la responsabilità della TPO quanto la tutela del cliente nel caso di dichiarazione di difetti saranno limitate alla sostituzione del prodotto, o a discrezione della TPO, alla restituzione della somma spesa. Questa garanzia sostituisce altri tipi di garanzie, scritte o implicite, inclusa ogni altra garanzia di commercializzazione, idoneità ad uno scopo particolare, o di altro tipo, nonché qualsiasi obbligo o responsabilità da parte della TPO. Oltre le garanzie di cui sopra, la TPO non sarà responsabile in nessun caso per perdita, danni connessi all'utilizzo, o incapacità di usare i prodotti TPO.

PORTUGUESE

Instruções de utilização

O Bracket de Cerâmica é um componente do aparelho ortodôntico fixo, tratando-se de uma das formas de tratamento disponíveis para corrigir ou melhorar as más oclusões (posicionamento incorreto dos dentes). O bracket ortodôntico de cerâmica atua como um ponto de fixação para arcos de ortodontia, pinos de fixação ou outros acessórios indispensáveis ao dente. O bracket é colado ao dente, funcionando principalmente como um meio para transferir as cargas aplicadas, conseguindo-se assim o movimento clinicamente pretendido dos dentes.

Advertências

- Este produto foi concebido para utilização única. A sua reutilização pode ter como consequência o risco de contaminação cruzada, perda de integridade do material e comprometer a segurança e o desempenho geral do produto.
- Não reutilizar o bracket caso o mesmo se descole prematuramente, uma vez que o bracket poderá já apresentar deformações. Colar um novo bracket (com o mesmo número de referência).
- A cerâmica é um material tão resistente que é possível que o esmalte sofra abrasão caso as superfícies incisais oclum. Ao determinar se e em que momento a cerâmica pode ser colada de forma segura e, simultaneamente, evitar o contacto com os dentes opostos, a oclusão de cada paciente deve ser tida em consideração.
- Não tocar em redes de polímeros antes da colagem.
- Remover qualquer resíduo de adesivo da superfície do bracket e das marcações antes do processo de cura. Os adesivos curados sobre as identificações dos brackets ou marcações posicionais impedem a remoção destas marcações.
- Não empurrar os auxiliares ou arcos para o interior dos brackets de cerâmica.
- Não é aconselhável ligar ligaduras de aço em cerâmica de forma tão apertada quanto em aço inoxidável.
- Não utilizar produtos promotores ou intensificadores de aderência sobre o esmalte.
- A marca de cor indica a orientação para o posicionamento do bracket.

Precauções

De forma a evitar provocar danos nos brackets e/ou dentes, aconselhar os pacientes a não mordere alimentos ou materiais rígidos.

Contraindicações

- A colagem de brackets em pacientes cuja saúde oral apresenta problemas, nomeadamente má higiene oral, doença periodontal ou condições dentárias preexistentes (ou seja, decalcificação, lesões provocadas por cáries, restaurações dentárias significativas) pode agravar o risco de danos dentários.
- A colagem de brackets em pacientes pouco cooperantes pode aumentar o risco de danos dentários.

Instruções de utilização

Este produto pode ser utilizado por ortodontistas qualificados ou dentistas com formação em Ortodontia.

COLAGEM DO BRACKET

Tenha em consideração: Não utilizar produtos promotores ou intensificadores de aderência sobre o esmalte.

Não é necessária nenhuma técnica ou sistema de colagem específicos para as redes de polímeros. Seguir as instruções do fabricante do adesivo para proceder a uma colagem mecânica convencional, como é o caso dos brackets de metal. A rede de polímeros patenteada tem entalhes que viabilizam um bloqueio mecânico.

As redes de polímeros podem ser coladas e descoladas de forma totalmente segura a partir de coroas e outras superfícies não esmaltadas. Não são necessários condicionadores ou primers específicos. Na colagem em ouro, amalgama, aço inoxidável, acrílico ou restaurações compostas, é aceitável utilizar um produto que promova a aderência.

É necessário proceder à limpeza da superfície do dente antes da colagem do bracket. Seguir as instruções do fabricante do adesivo.

Remover qualquer resíduo de adesivo para minimizar a coloração do dente (resultante da colagem do adesivo), a retenção de placa bacteriana e facilitar a descolagem.

Após a colagem do bracket, remover o dispositivo de posicionamento (no caso dos brackets com um dispositivo de posicionamento).

Marcações de posição
Os brackets de cerâmica podem incluir marcações temporárias dentro das ranuras horizontais e verticais, utilizadas como guias posicionais durante a colagem. Estas marcações podem ser removidas após a colagem, e antes da instalação do arco, bastando para isso utilizar uma escova de dentes normal, pasta de dentes e água.

Colar novamente

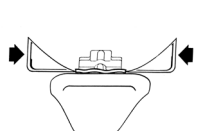
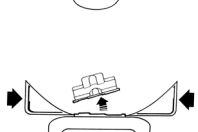
Caso ocorra a descolagem prematura do bracket, não voltar a colá-lo. Caso contrário, a rede de polímeros pode ficar danificada durante o processo de descolagem e não aderir devidamente ao esmalte.

Limpar o excesso de adesivo do dente, preparar a superfície do mesmo de acordo com as instruções do fabricante do adesivo e colar um novo bracket.

DESCOLAGEM DO BRACKET

As redes de polímeros descolam sem ser necessário recorrer a instrumentos ou técnicas específicos. A base de segurança das redes de polímeros permite que uo processo de descolagem seja simples e seguro. O instrumento de descolagem de eleição é um alicate de corte de ligaduras. Apertar as extremidades mesiodistais da base da rede, tentando aproximar-se o mais próximo possível da superfície do esmalte. Não agarrar o bracket em si. A rede de polímeros soltar-se-á com facilidade do dente, retendo simultaneamente grande parte do adesivo.

Como característica adicional de segurança, pode ser útil deixar os brackets fixos no arco durante o processo de descolagem. Se o excesso de adesivo de colagem não permitir exercer pressão sobre a base ou tender a desviar as pontas do alicate de corte de ligaduras da rede de polímeros, remover o adesivo das superfícies mesiodistais da base utilizando uma broca de aço para fissuras. Evitar utilizar brocas de carboneto ou pontas diamantadas, uma vez que são desnecessárias e podem danificar acidentalmente a superfície do esmalte. Uma vez removido o adesivo, exercr pressão diretamente sobre as extremidades da base, junto ao esmalte.

	Exercer pressão de forma suave e contínua nas extremidades mesiodistais da base de rede do bracket, sem deixar de ter o cuidado de garantir a proximidade ao esmalte. A base irá desfazer-se e sair.
	Deve-se tomar todo o cuidado para recuperar peças pequenas para que não sejam acidentalmente inaladas ou ingeridas pelo paciente. Durante o processo de descolagem, pode ser útil deixar os brackets fixos no arco.

Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado num local limpo.

Vida útil

5 anos.

COMUNICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Aviso ao utilizador e ao paciente: se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comuníque-o ao fabricante e à autoridade médica competente para o país do utilizador/ paciente.

NOTA:
A TP Orthodontics, Inc. garante que seus produtos não têm defeitos em material e na mão-de-obra. A confiabilidade e o retorno a qualquer reclamação de defeito pelo consumidor será limitada à substituição do produto, ou por decisão da TPO, reembolso ao preço de compra. Esta garantia se sobrepõe a qualquer outra garantia, expressa ou implícita, inclusive qualquer garantia implícita de mercado, adequação a propósitos particulares, ou em outro caso, e de quaisquer outras obrigações por parte da TPO. Outras garantias, que não as listadas acima, sob nenhuma circunstância a TPO se responsabilizará por qualquer perda, dano proveniente do uso ou mau uso dos produtos TPO.

SPANISH

Indicaciones de uso

El bracket cerámico es un componente del aparato ortodóntico fijo, que es una de las formas de tratamiento disponibles para corregir o mejorar las maloclusiones (mal posicionamiento de los dientes). El bracket cerámico ortodóntico funciona como punto de fijación para el arco de alambre ortodóntico, los pernos de bloqueo o cualquier otro auxiliar necesario sobre el diente. El bracket está cementado al diente y sirve principalmente como un medio para transferir las fuerzas aplicadas para lograr un movimiento clínicamente deseado de los dientes.

Advertencias

- Este producto está diseñado para un solo uso. Su reutilización puede causar contaminación cruzada, pérdida de la integridad del material y comprometer la seguridad y el rendimiento general del producto.
- En el caso de un descementado prematuro, no reutilice el bracket ya que puede haberse deformado. Coloque un bracket nuevo (con el mismo número de pieza).
- La cerámica es un material tan duro que puede producirse abrasión en el esmalte si la superficie incisiva presiona el bracket. Debe tenerse en cuenta la oclusión de cada paciente para determinar si la cerámica puede cementarse con seguridad y cuando, y seguir evitando el contacto con los dientes opuestos.
- No toque la base de malla antes del cementado.
- Elimine todo el adhesivo extra de la superficie de los brackets y las marcas antes de la curación. El adhesivo curado que cubra una identificación del bracket o marca de posición evitará que se eliminen estas marcas.
- No fuerce los auxiliares o los arcos en los brackets cerámicos.
- Las ligaduras de acero no se deben ligar tan fuertemente como en los brackets metálicos.
- No utilice promotores o potenciadores de adhesión sobre el esmalte.
- La marca de color sirve de referencia para orientar la posición del bracket.

Precauciones

Advierta a los pacientes que no deben morder alimentos o materiales duros para evitar daños en los brackets y/o dientes.

Contraindicaciones

- El cementado de brackets a pacientes con salud oral comprometida, como una higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal o afecciones dentales preexistentes (como descalcificación, lesiones cariosas, restauraciones grandes) puede aumentar el riesgo de daño dental.
- El cementado de brackets en pacientes que no colaboran puede aumentar el riesgo de daño dental.

Instrucciones de uso

Este producto debe ser usado por ortodontistas o dentistas calificados y capacitados en ortodoncia.

CEMENTADO DE BRACKET

Atención: No utilice promotores o potenciadores de adhesión sobre el esmalte.

No se requiere una técnica o sistema especial de cementado para las bases de malla de polímero. Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo para un cementado mecánico tradicional, al igual que los brackets metálicos. La base de malla de polímero patentada tiene hendiduras que permiten que se produzca un entrelazado mecánico.

Las bases de malla de polímero se pueden cementar y descementar de las coronas y otras superficies sin esmalte de forma segura. No se necesita acondicionadores o preparadores especiales. Al cementar sobre compuestos restaurados, oro, amalgam, acero inoxidable o acrílico, utilice un activador de adhesión, si lo necesita.

Antes de cementar el bracket debe limpiarse la superficie del diente. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del adhesivo.

Elimine cualquier resto de adhesivo para minimizar las manchas de adhesivo, la retención de la placa y para facilitar el descementado.

Una vez cementado el bracket, retire la guía de posicionamiento (en los brackets que la tienen).

Marcas de posición

Los brackets cerámicos puede incluir marcas temporales entre las ranuras verticales y horizontales que sirven como guías de posición durante el cementado. Estas marcas se pueden eliminar luego de la adhesión y antes de colocar el arco, limpiando con un cepillo de dientes estándar, pasta dental y agua.

Recementado

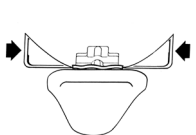
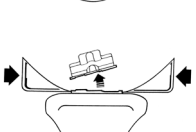
En caso de un descementado prematuro, no recemente. La base de malla de polímero podría dañarse al descementar y no se cementaría al esmalte adecuadamente si la usa de nuevo.

Limpie el exceso de adhesivo en el diente, prepare la superficie del diente de acuerdo con las instrucciones del fabricante del adhesivo y cemente un bracket nuevo.

DESCEMENTADO DE BRACKET

Las bases de malla de polímero se descementan sin la necesidad de instrumentos o técnicas especiales. La base de malla de polímero permite un descementado fácil y seguro. El instrumento ideal para descementar es un alicate de corte de ligadura. Apriete los bordes mesiodistales de la base de malla, agarrándolos lo más cerca posible a la superficie del esmalte. No sujete el bracket. La base de malla de polímero se desprenderá del diente con facilidad, reteniendo la mayor parte del adhesivo.

Como medida extra de seguridad, en el momento del descementado es muy útil dejar los brackets atados al arco. Si el exceso de adhesivo para cementar impide aplicar presión o tiende a desviar los picos de los alicates de corte de ligadura, retire el adhesivo de las superficies mesiodistales de la base con una fresa de acero con fisura. Evite utilizar un taladro de carburo o instrumento de diamante, pues no son necesarios y podrían dañar por accidente la superficie esmaltada. Una vez que el adhesivo haya sido retirado, aplique presión directamente en los bordes de la base al lado del esmalte.

	Aplique una fuerza de compresión lenta y constante a los bordes mesiodistales de la base de malla del bracket, asegurándose de estar cerca del esmalte. La base se deformará y descementará.
	Se debe tener cuidado con las piezas pequeñas para evitar que el paciente las inhale o ingiera accidentalmente. Es recomendable mantener los brackets ligados al arco a la hora de descementarlos.

Condiciones de almacenamiento

El producto debe conservarse en una ubicación limpia.

Duración

5 años.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Aviso para el usuario y el paciente: Si se produce un incidente grave con este dispositivo médico, informe al fabricante y a la autoridad médica competente del país del usuario/paciente.

ATENCIÓN:
TP Orthodontics, Inc. garantiza que todos sus productos están libres de defectos de material o de fabricación. La responsabilidad de TPO y el único remedio para el cliente en caso de reclamación se limitará a la reposición del producto en cuestión o, a la discreción de TPO o a un reembolso del producto. Esta garantía en lugar de está implícita e incluye cualquier garantía de comercialización, idónea para un particular propósito, o de otra obligación o responsabilidad por parte de TPO. Menos las garantías mencionadas en este mismo texto, TPO bajo ninguna circunstancia será responsable de pérdidas, daños, o gastos surgidos en conexión con el uso o incapacidad de uso de los productos.

CHINESE

适应症

陶瓷托槽是固定式正畸矫治器的组成部分，后者是可用于矫正或改善错颌畸形（牙齿错位）的治疗形式之一。陶瓷正畸托槽用作正畸弓丝、锁销或任何必要的辅助器具在牙齿上的固定点。托槽粘接到牙齿上，它们主要用于传递施加的应力，以实现临床所需的牙齿移动。

警告

- 本产品仅供一次性使用。重复使用可能会导致交叉污染、材料完整性受损，并危害整体产品安全性和性能。
- 如果托槽过早脱粘，请勿重复使用托槽，因为托槽可能已发生变形。请粘接一个新托槽（部件号相同）。
- 陶瓷是一种非常坚硬的材料，如果为切牙面咬合，可能会磨损珐琅质。在确定是否以及何时可以安全地粘接陶瓷并避免与对颌牙接触时，应考虑每位患者的咬合情况。
- 粘接前不要接触聚合物网状基底。
- 在固化之前清除托槽表面和标记上的任何多余的粘合剂。覆盖任何托槽标识或位置标记的粘合剂固化后将阻碍这些标记的移除。
- 请勿将辅助器具或弓丝强行插入陶瓷托槽中。
- 在陶瓷上，钢丝不应和在不锈钢上系一样紧。
- 请勿在珐琅质上使用助粘剂或增粘剂。
- 颜色标记为托槽的定位提供方向参考。

注意事项

建议患者不要咬硬质的食材，以防止损坏托槽和/或牙齿。

禁忌症

- 如果患者口腔健康状况不佳，例如口腔卫生不良、有牙周病或既存牙齿状况（即脱钙、龋损、大型修复），则粘接托槽会增加牙齿受损的风险。
- 在不合作患者的牙齿上粘接托槽会增加牙齿受损的风险。

使用说明

本产品须由合格的正畸医生或接受过正畸培训的牙医使用。

托槽粘接

请注意：请勿在珐琅质上使用助粘剂或增粘剂。

聚合物网状基底不需要特殊的粘接技术或粘接系统。按照粘合剂制造商的说明进行传统机械粘接，就像金属托槽一样。获得专利的聚合物网状基底具有咬边，可实现机械互锁。

聚合物网状基底可以安全地与牙冠和其他非珐琅质表面粘接和分离。不需要特殊的养护剂或涂剂。当粘接到金、汞合金、不锈钢、丙烯酸或复合修复体时，可以使用助粘剂。

粘接托槽前应清洁牙面。应遵循粘合剂制造商的说明。

清除任何粘合剂残余，以尽量减少粘合剂染色、牙菌斑残留，并便于脱粘。

托槽粘接后，取下定位夹具（对于带夹具的托槽）。

定位标记

陶瓷托槽可能在水平和垂直槽内包含临时标记，用于粘接过程中的定位引导。在粘接之后，安装弓丝之前，可以使用标准牙刷、牙膏和牙刷来清除这些标记。

重新粘接

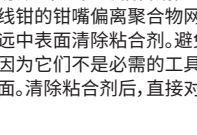
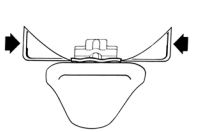
在过早脱粘的情况下，请勿重新粘接。聚合物网状基底在粘粘时会损坏，如果重复使用，将无法正确粘接至珐琅质。

清除牙齿上的多余粘合剂，根据粘合剂制造商的说明准备牙齿表面，并粘接新的托槽。

托槽脱粘

聚合物网状基底无需特殊工具和技术即可脱粘。聚合物网状安全基底可实现安全、轻松的脱粘。首选脱粘工具是剪丝线钳。尽可能靠近珐琅质表面抓紧，挤压网状基底的近远中边缘。请勿抓住托槽本身。聚合物网状基底很容易从牙齿上脱落，同时基底上保留大部分粘合剂。

作为附加的安全措施，在脱粘时将托槽绑到弓丝上非常有帮助。如果过多的粘合剂阻碍对基底施压，或者倾向于使剪丝线钳的钳嘴偏离聚合物网状基底，请使用钢裂钻从基底的近远中表面清除粘合剂。避免使用硬质合金钻或金刚石工具，因为它们不是必需的工具，并且可能会意外损坏珐琅质表面。清除粘合剂后，直接对靠近珐琅质的基底边缘施加压力。

	对托槽网状基底的近远边缘施加缓慢、稳定的压力，确保靠近珐琅质。基底会变形并脱粘。
	应小心放好小部件，以免患者意外吸入或吞下。脱粘时将这些部件绑到弓丝上会有帮助。

储存条件

产品应保存在干净的位置。

保质期

严重事故报告

用户和患者注意：如果发生与该医疗器械有关的严重事故，请立即通知用户及用/患者所在国家/地区的医疗主管部门报告。

声明:

美国 TP 正畸公司 (TP Orthodontics, Inc.) 郑重声明，本公司所有产品的材料和工艺均无任何问题。如买方对所购产品的质量存有异议，本公司仅给予提供退货处理，或经本公司确认后，提供全部退款处理。本条款取代任何具有明示或默示的所有承诺条款，包括用于商品销售的特殊说明。除上述责任外，由买方因产品使用或保管不当所造成的任何损失、损伤及连带损失，本公司均不负赔偿责任。以上条款本公司保留最终解释权。

日本語

取扱い説明書

セラミックブラケットは、不正咬合（歯の位置不良）を矯正または改善するために利用できる治療形態の1つである固定歯科矯正器具の部品です。セラミック矯正ブラケットは固定アーチワイヤー、ロックピン、または歯に必要な補助具の取り付けのポイントとして機能します。ブラケットは歯にボンディングされ、それらは主に加えられた力を均一に分散させ、歯の臨床的に望ましい動きを達成するために役立ちます

警告

- この製品は使い捨て用です。本製品の再利用は、交差汚染を生じるリスクがあり、材料の完全性、結合強度、製品性能を損なう可能性があります。
- 未完のボンディングが発生した場合、ブラケットが変形した可能性があるため、そのブラケットを再利用しないでください。新しいブラケットを装着します（同じ部品番号のあるもの）。
- セラミックは非常に硬い素材のため、切端面がブラケット上で咬みあうとエナメル質の損傷を招くことがあります。各患者の咬合は、セラミックを安全に装着できるかどうかを決定する際に考慮に入れるべきであるとしても、依然として反対側の歯との接触は避けるべきです。
- ボンディングに先立ちポリマーメッシュに触れてはいけません。
- 硬化する前に、ブラケット表面及びマーキングからはみ出した接着剤を取り除きます。ブラケット識別または位置マーキングを覆っている硬化済み接着剤は、これらのマーキングの除去を妨げます。
- 補助装置やアーチワイヤーをセラミックブラケットに無理に装着しないでください。
- スチール製リガチャーは、ステンレス製ブラケット上でのようにセラミック製ブラケットにしっかりと結紮させないでください。
- セラミックブラケットをボンディングする際は、エナメル質に接着促進剤やエンハンサーを使用しないでください。
- カラーマークは、ブラケット位置決め用に方向参照を提供します。

注意