

Informace o produktu

Název produktu: Spa Orthodontic Ceramic Bracket



Název značky: Spa Orthodontic Ceramic Bracket

KÓD GMDN: 58937

TERMÍN GMDN: Ortodontické rovnátko

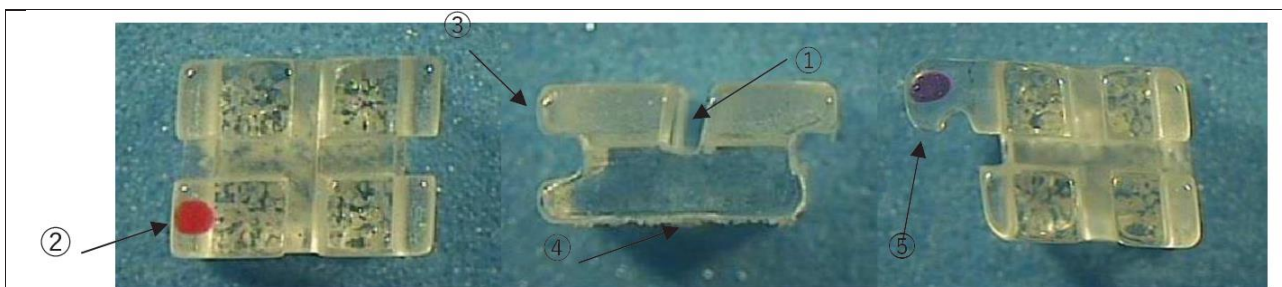
1. Obecný popis

Produkt Ceramic Spa Orthodontic Ceramic Bracket je vyroben z monokrystalického materiálu (Al_2O_3), který je určen k umístění na zuby za účelem jejich rovnání.

2. Hlavní tvrzení o funkčnosti

- ✓ Průhledný materiál, monokrystalický safír, má estetický přínos.
- ✓ Jedinečná technologie tepelného zpracování zajišťuje vysokou pevnost a pevné přilepení (prům. 15 MPa) k rovnátku.
- ✓ Speciální podkladová plocha minimalizuje poškození povrchu skloviny při odlepování.
- ✓ Nízký profil (2,0–2,2 mm) a hladký povrch zajišťují maximální pohodlí pacienta.

3. Složení produktu



Č.	Název součásti	Popis
①	Drážka	Prostor, kam jsou vloženy ortodontické obloukové dráty
②	Značení	Barevné tečky pro snadnou identifikaci polohy zubů
③	Upevňovací křídélko	Součásti, které drží obloukové dráty vložené do rovnátka pomocí pružného nebo ligaturního drátu
④	Základna	Část, která se připevňuje přímo na povrch zubů. (Při procesu lepení lze použít ortodontické lepidlo, vytvrzující světlo a leptací gel.)
⑤	Háček	Část, která připevňuje gumové pásky potřebné k posunu zubu do ideální polohy

4. Určené použití

Přípravek Spa Orthodontic Ceramic Bracket se připevňuje k povrchu zubů za účelem léčby malokluzí.

6. Kontraindikace

- ✓ Silný kuřák, pacient zneužívající drogy/alkohol
- ✓ Pacient se špatnou ústní hygienou
- ✓ Pacient, který nespolupracuje na plnění léčebného plánu stanoveného ortodontistou
- ✓ Jakékoli onemocnění a/nebo související potíže, které brání ortodontické léčbě.

7. Příprava před použitím

- Udržujte čisté pracovní prostředí bez slin nebo kontaminace.
- Zkontrolujte, zda produkt není vadný.
- Základna rovnátka musí být udržována v čistotě, aby bylo zajištěno co nejlepší přilepení.
- Rovnátka vydezinfikujte vhodným rozpouštědlem pro dezinfekci/čištění a důkladně vysušte.
-

8. Lepení

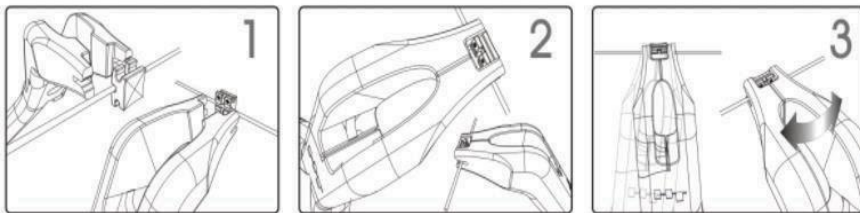
K přilepení ortodontických rovnátek na zuby pacienta a k jejich odlepení ze zubů jsou zapotřebí ortodontická lepidla a různé zubní nástroje. K ortodontické léčbě ve spojení s produktem Spa Orthodontic Ceramic Bracket lze použít další pomocné ortodontické materiály, které jsou obecně dostupné pro ortodoncii, jako jsou obloukové dráty, elastické materiály, stahovací řetízky a uzavřené/otevřené vinuté pružiny.

K lepení doporučuje společnost DB Orthodontics použít ortodontické lepidlo vytvrzované světlem.

- 1) Před připojením rovnátka proveďte proces leptání. Pokud je použit leptací gel třetí strany, musí umožňovat dodržení pokynů výrobce produktu pro správné použití.
- 2) Naneste lepidlo na povrch zubů, vyjměte rovnátka z pouzdra na produkt a připevněte ho do vhodné polohy zubů podle pokynů uvedených na vnitřní straně pouzdra.
- 3) Dokončete lepení rovnátek pomocí vytvrzovacího světla.

9. Odlepení

Abyste minimalizovali poškození skloviny, použijte vhodný odleповací nástroj. Rovnátka jemně uchopte nástrojem pro odlepení a řádně ho vyjměte. Každý z odleповacích nástrojů má svůj vlastní tvar a způsob použití, takže se ujistěte, že postupujete podle pokynů výrobce.



10. Varování a bezpečnostní opatření pro použití

- Žvýkání tvrdých nebo drsných potravin může způsobit, že rovnátka připevněná k zubům odpadnou nebo dojde k poškození produktu.
- Produkt Spa Orthodontic Ceramic Bracket je určen pouze k jednorázovému použití. Pokud je rovnátka deformovaná nebo rozbitá, vyhodte ho a připevněte nové.
- Ortodontická rovnátka používejte v kombinaci s vhodnými ortodontickými materiály nebo zařízeními pro bezpečnou a účinnou ortodontickou léčbu.
- Po lepení odstraňte barevnou tečku
- Určeno k použití pouze zubními lékaři a ortodontisty.
- Rovnátka, které již bylo použito k léčbě jiných pacientů, se nesmí použít opakovaně.
(Výrobce neodpovídá za intraorální infekce, deformaci produktu a zhoršení lepení způsobené opakovaným použitím.)
- U prostředků nebo příslušenství třetích stran pro ortodontickou léčbu doporučujeme používat certifikované produkty (CE, ISO, FDA atd.).
- Použití nebo skladování v kontaminovaném prostředí může způsobit biologickou toxicitu (např. cytotoxicitu).

11. Skladování

- Nevystavujte produkty vysokým teplotám ani intenzivnímu světlu.
- Skladujte na dobře větraném, stinném a suchém místě.
- Skladujte při pokojové teplotě.

12. Skladovatelnost

5 let od výroby.











13. Záruka a omezení odpovědnosti








Společnost DB Orthodontics Ltd. poskytuje záruku pouze na vady produktů Spa Orthodontic Ceramic Bracket způsobené výrobcem. Společnost DB Orthodontics Ltd. okamžitě vymění vadné produkty nebo vrátí kupní cenu. Společnost DB Orthodontics Ltd. nenese odpovědnost za jakékoli ztráty nebo škody vzniklé v souvislosti s produktem Spa Orthodontic Ceramic Bracket, ať už přímé, nepřímé, mimořádné, náhodné nebo následné, bez ohledu na uplatňované teorie, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo objektivní odpovědnosti. Tato omezení se nevztahují na nároky třetích stran na náhradu újmy na zdraví.

14. Chemické složení

Surovina	Monokrystalický oxid hlinitý	Kritérium	Výsledky zkoušek
Složení	Al ₂ O ₃	≥98,4	99,85
	SiO ₂	≤0,06	0,042
	Fe ₂ O ₃	≤0,03	0,017
	Na ₂ O	≤0,70	<0,010
Informace o nebezpečných prvcích	Ni	≤0,1	<0,001
	Cd	≤0,1	<0,001
	Pb	≤0,1	<0,001
	Be	≤0,1	<0,001

15. Slovník symbolů

Symbole	Název symbolu – vysvětlující text
	Výrobce Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle definovaných směrnic a nařízení EU
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii Označuje autorizovaného zástupce v Evropské unii
	Upozornění Označuje, že je třeba, aby si uživatel přečetl návod k použití, kde najde důležité varovné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, které nemohou být z různých důvodů uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku.
	Označení CE / Číslo oznámeného subjektu EU V souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích třídy IIa nebo IIb
	Přečtěte si návod k použití Označuje nutnost, aby uživatel vyhledal informace v návodu k použití.
	Katalogové číslo Označuje katalogové číslo výrobce umožňující identifikaci zdravotnického prostředku.
	Kód dávky Označuje kód dávky výrobce umožňující identifikaci dávky nebo šarže.
	Datum výroby Označuje datum, kdy byl produkt vyroben.
	Datum použitelnosti Označuje datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek používán.
	Chraňte před slunečním zářením Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před světelnými zdroji.

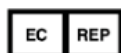
	Nepoužívejte opakovaně Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednomu použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
	Nesterilní Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu.
	Zdravotnický prostředek Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.
	Udržujte v suchu Označuje zdravotnické prostředky, které se musí chránit před vlhkostí.
	Poškozený obal Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
	Číslo modelu Označuje číslo modelu výrobce.
	Datum použitelnosti Označuje datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek používán.

16. Informace výrobce, zástupce pro EU



DB Orthodontics Ltd

Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Spojené království
Tel.: +44 (0) 1535 656999



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, Nizozemsko
Tel: +49-6196-4021549