

正畸用托槽和颊面管使用说明书

一、基本情况:

正畸用托槽和颊面管是Ormco Corporation生产的一种口腔科正畸系统。该产品在口腔正畸治疗时用于矫治牙齿畸形。

二、主要结构组成:

本产品由正畸托槽和正畸颊面管组成。其中正畸托槽分为 Damon 3Mx系列、 Damon Q系列、 Damon Clear系列；正畸颊面管分为Gingivally Offset系列、 Accent系列。托槽均为自锁托槽。产品成分如下表所示。

表1 产品组成

组成	组成成分分类
正畸托槽	Damon 3Mx系列、 Damon Q系列、 Damon Clear系列
正畸颊面管	Gingivally Offset系列、 Accent系列

正畸托槽材料见下方表2，
正畸颊面管材料见下方表3，

表2 正畸托槽材料

正畸托槽系列	托槽主体	底板	内置弹簧
Damon 3Mx系列	17-4pH	316SS	NiTi合金
Damon Q系列	17-4pH	316SS	NiTi合金
Damon Clear系列	Al2O3	Al2O3	NiTi合金

表3 正畸颊面管材料

正畸颊面管系列	主体/牵引钩/底板	内置弹簧	揭盖/滑板
Gingivally Offset系列	316SS	不适用	304SS
Accent系列	316SS	不适用	不适用

三、产品性能:

本产品中托槽的外观应光滑、透明、无气泡,无任何肉眼可见的异物;托槽滑盖开合30次后应不脱落，托槽结扎翼、牵引钩和托槽主体与底板之间的最大承受力应不小于4.9N，除网底部分外，托槽各面的表面粗糙度不大于0.4μm，托槽网底部分表面粗糙度不小于6.3μm。本产品中颊面管的表面应平整、光滑、匀称，不得有划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边等缺陷，表面粗糙度不大于0.4μm，颊面管主体与底板之间的最大承受力应不小于4.9N。托槽及颊面管的金属离子释放应少于200μg/cm2，7天内托槽表面镍溶出量应不大于100μg /cm2，各金属材料之间应不发生电化学反应。

四、灭菌方法:

产品各组成部分均为非无菌产品，使用前无需消毒灭菌。

五、适用范围和禁忌症:

该产品在口腔正畸治疗时用于矫治牙齿畸形。
本产品暂未发现禁忌症。

六、使用方法:

按照正畸治疗方法操作。

七、注意事项:

该产品各组成部分为一次性使用产品。

八、警示:

对镍可能过敏者慎用。

九、储存及运输条件:

本产品常温储存及运输。

十、产品规格型号见下表:

规格型号表

尺寸单位:mm

	牙位	描述	尺寸										型号
	套装	D3MX套装	/										740-1501
	/	/	托槽厚度	槽沟			辅弓槽		转矩	轴倾角	补偿角	/	
				深	宽	长							
1	上左1	Damon 3Mx系列正畸托槽	1.22	.71	.56	2.67	/	/	+12°	+5°	0°	494-4461	
	上左2		1.37	.71	.56	2.67	/	/	+8°	+9°	0°	494-4471	
	上左3		.86	.71	.56	2.67	/	/	0°	+6°	0°	494-4481	
	上左4		.91	.71	.56	2.67	/	/	-7°	+2°	0°	494-4491	
	上左5		.91	.71	.56	2.67	/	/	-7°	+2°	0°	494-4491	
	上右1		1.22	.71	.56	2.67	/	/	+12°	+5°	0°	494-4460	
	上右2		1.37	.71	.56	2.67	/	/	+8°	+9°	0°	494-4470	
	上右3		.86	.71	.56	2.67	/	/	0°	+6°	0°	494-4480	
	上右4		.91	.71	.56	2.67	/	/	-7°	+2°	0°	494-4490	
	上右5		.91	.71	.56	2.67	/	/	-7°	+2°	0°	494-4490	
	下左1		.91	.71	.56	2.67	/	/	-1°	+2°	0°	494-4411	
	下左2		.91	.71	.56	2.67	/	/	-1°	+2°	0°	494-4411	
	下左3		.91	.71	.56	2.67	/	/	0°	+5°	0°	494-4431	
	下左4		1.07	.71	.56	2.67	/	/	-12°	+2°	0°	494-4441	
	下左5		1.19	.71	.56	2.67	/	/	-17°	+2°	0°	494-4451	
	下右1		1.27	.71	.56	2.67	/	/	-1°	+2°	0°	494-4410	
	下右2		1.27	.71	.56	2.67	/	/	-1°	+2°	0°	494-4410	
	下右3		.91	.71	.56	2.67	/	/	0°	+5°	0°	494-4430	
	下右4		1.07	.71	.56	2.67	/	/	-12°	+2°	0°	494-4440	
	下右5		1.19	.71	.56	2.67	/	/	-17°	+2°	0°	494-4450	
2	牙位	描述	尺寸										型号
	套装	D3MX和颊管套装	/										740-1502
	/	/	托槽厚度	槽沟			辅弓槽		转矩	轴倾角	补偿角	/	
				深	宽	长							
	上左1	Damon 3Mx系列正畸托槽	1.22	.71	.56	2.67	/	/	+12°	+5°	+12~-12°	494-4461	
	上左2		1.37	.71	.56	2.67	/	/	+8°	+9°	0°	494-4471	
	上左3		.86	.71	.56	2.67	/	/	0°	+6°	0°	494-4481	
	上左4		.91	.71	.56	2.67	/	/	-7°	+2°	0°	494-4491	
	上左5		.91	.71	.56	2.67	/	/	-7°	+2°	0°	494-4491	
	上右1		1.22	.71	.56	2.67	/	/	+12°	+5°	0°	494-4460	
	上右2		1.37	.71	.56	2.67	/	/	+8°	+9°	0°	494-4470	
	上右3		.86	.71	.56	2.67	/	/	0°	+6°	0°	494-4480	
	上右4		.91	.71	.56	2.67	/	/	-7°	+2°	0°	494-4490	
	上右5		.91	.71	.56	2.67	/	/	-7°	+2°	0°	494-4490	
	下左1		1.27	.71	.56	2.67	/	/	-1°	+2°	0°	494-4411	
	下左2		1.27	.71	.56	2.67	/	/	-1°	+2°	0°	494-4411	
	下左3		.91	.71	.56	2.67	/	/	0°	+5°	0°	494-4431	
	下左4		1.07	.71	.56	2.67	/	/	-12°	+2°	0°	494-4441	
	下左5		1.19	.71	.56	2.67	/	/	-17°	+2°	0°	494-4451	
	下右1		1.27	.71	.56	2.67	/	/	-1°	+2°	0°	494-4410	
	下右2		1.27	.71	.56	2.67	/	/	-1°	+2°	0°	494-4410	
	下右3		.91	.71	.56	2.67	/	/	0°	+5°	0°	494-4430	
	下右4		1.07	.71	.56	2.67	/	/	-12°	+2°	0°	494-4440	
	下右5		1.19	.71	.56	2.67	/	/	-17°	+2°	0°	494-4450	
3	左下6	Gingivally Offset系列正畸颊面管	1.12	.79	.58	3.30	/	/	-10°	0°	15°	342-2110	
	左下6		.68	.74	.55	3.30	/	/	-10°	0°	0°	342-2111	
	右下6		1.12	.74	.55	3.30	/	/	-10°	0°	15°	342-2010	
	右下6		.68	.79	.58	3.30	/	/	-10°	0°	0°	342-2011	
	右上7	Accent系列正畸颊面管	1.16	.79	.58	3.94	/	/	-10°	0°	5°	342-4211	
	左上7		1.16	.74	.55	3.94	/	/	-10°	0°	5°	342-5211	
	左下7		1.16	.79	.58	3.94	/	/	-10°	0°	5°	342-4213	
	左下7		1.16	.74	.55	3.94	/	/	-10°	0°	5°	342-5213	
4	牙位	描述	尺寸										型号
	套装	DQ套装	/										740-1503
	/	/	托槽厚度	槽沟			辅弓槽		转矩	轴倾角	补偿角	/	
				深	宽	长							
	上左1	Damon Q系列正畸托槽	1.07	.71	.56	2.79	.43	.43	+15°	+5°	0°	491-6461	
	上左2		1.14	.71	.56	2.79	.43	.43	+6°	+9°	0°	491-6471	
	上左3		.76	.71	.56	2.79	.42	.42	+7°	+5°	0°	491-6481	
	上左4		.91	.71	.56	2.79	.43	.43	-11°	+2°	0°	491-6491	
	上左5		.91	.71	.56	2.79	.43	.43	-11°	+2°	0°	491-6491	
	上右1		1.07	.71	.56	2.79	.43	.43	+15°	+5°	0°	491-6460	
	上右2		1.14	.71	.56	2.79	.42	.42	+6°	+9°	0°	491-6470	
	上右3		.76	.71	.56	2.79	.43	.43	+7°	+5°	0°	491-6480	
	上右4		.91	.71	.56	2.79	.42	.42	-11°	+2°	0°	491-6490	
	上右5		.91	.71	.56	2.79	.42	.42	-11°	+2°	0°	491-6490	
	下左1		1.14	.69	.56	2.79	.43	.43	-3°	+2°	0°	491-6411	
	下左2		1.30	.69	.56	2.79	.43	.43	-3°	+4°	0°	491-6421	
	下左3		.94	.71	.56	2.79	.43	.43	+7°	+5°	0°	491-6431	
	下左4		.97	.71	.56	2.79	.42	.42	-12°	+4°	0°	491-6441	
	下左5		1.09	.71	.56	2.79	.43	.43	-17°	+4°	0°	491-6451	
	下右1		1.13	.69	.56	2.79	.43	.43	-3°	+2°	0°	491-6410	
	下右2		1.30	.69	.56	2.79	.43	.43	-3°	+4°	0°	491-6420	
	下右3		.94	.71	.56	2.79	.43	.43	+7°	+5°	0°	491-6430	
	下右4		.97	.71	.56	2.79	.43	.43	-12°	+4°	0°	491-6440	
	下右5		1.09	.71	.56	2.79	.43	.43	-17°	+4°	0°	491-6450	
5	牙位	描述	尺寸										型号
	套装	DQ、颊管套装	/										740-1504
	/	/	托槽厚度	槽沟			辅弓槽		转矩	轴倾角	补偿角	/	
				深	宽	长							
	上左1	Damon Q系列正畸托槽	1.07	.71	.56	2.79	.43	.43	+15°	+5°	0°	491-6461	
	上左2		1.14	.71	.56	2.79	.43	.43	+6°	+9°	0°	491-6471	
	上左3		.76	.71	.56	2.79	.42	.42	+7°	+5°	0°	491-6481	
	上左4		.91	.71	.56	2.79	.43	.43	-11°	+2°	0°	491-6491	
	上左5		.91	.71	.56	2.79	.43	.43	-11°	+2°	0°	491-6491	
	上右1		1.07	.71	.56	2.79	.43	.43	+15°	+5°	0°	491-6466	
	上右2		1.14	.71	.56	2.79	.43	.43	+13°	+9°	0°	491-6474	
	上右3		0.76	.71	.56	2.79	.43	.43	+11°	+5°	0°	491-6484	

生产日期: 见中文标签
有效期: 5年
注册人/生产企业: Ormco Corporation 奥美科公司
住所: 200 S Kraemer Blvd Brea California 92821 USA
生产地址: 见中文标签
联系方式: (714) 516-7400
售后服务及代理人单位: 盈纬达 (上海) 医疗器械有限公司
住所: 中国 (上海) 自由贸易试验区泰谷路18号1号楼第7层701A部位
电话: 4000817707
说明书修订日期: 2023-07