

# GC Orthodontics Line

Instrucciones de uso - Español



Since 1921  
100 years of Quality in Dental



# Instrucciones de uso

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones recomendadas.

## 1. Descripción

GC Orthodontics Line es un sistema diseñado para realizar correcciones ortodóncicas. Incluye brackets, bandas, alambres y otros componentes esenciales. Además, el sistema puede complementarse con dispositivos adicionales como aparatos para la corrección de maloclusiones de Clase II/III y otros elementos auxiliares.

Para la colocación y mantenimiento de estos aparatos, es necesario utilizar adhesivos, cementos ortodóncicos e instrumental especializado. Se recomienda seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante para garantizar un uso adecuado de todos los componentes. La línea GC Orthodontics abarca todo el espectro de tratamientos de ortodoncia fija, ofreciendo soluciones tanto desde una perspectiva funcional como estética facial.

## 2. Uso previsto

El objetivo de la Línea de Ortodoncia GC es abordar los problemas ortodóncicos diagnosticados por expertos, como ortodoncistas u odontólogos. Estos diagnósticos pueden incluir una amplia variedad de condiciones clínicas, como maloclusiones o disgnatías.

## 3. Indicaciones

Para el ajuste de los dientes, la alineación de la mandíbula y la función.

## 4. Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

- Higiene bucal deficiente del paciente
- Incapacidad del paciente para cooperar en el plan de tratamiento
- Alergias conocidas a los componentes del sistema
- Enfermedades y afecciones subyacentes que impiden el tratamiento ortodóncico

Contraindicaciones relativas

- Reabsorción radicular existente
- Descalcificaciones existentes del esmalte dental
- Trastornos existentes del metabolismo óseo
- Enfermedades periodontales existentes

## 5. Advertencia

El sistema está diseñado para un solo uso ortodóncico. Para uso exclusivo de dentistas y ortodoncistas. Siga todas las normas regionales y nacionales para el uso de aparatos de ortodoncia. En caso de que el envase esté deteriorado, el aparato deberá ser sometido a un tratamiento previo antes de su utilización. No deben utilizarse productos dañados o que no cumplan las especificaciones del etiquetado. Para pacientes con alergias conocidas, seleccione componentes que no provoquen una respuesta alérgica. En caso de reacción alérgica, retirar inmediatamente el aparato de ortodoncia.

Al igual que con cualquier otra línea de productos de ortodoncia, pueden producirse acontecimientos adversos durante el tratamiento con los productos de la línea GC Orthodontics. Estos son

- Ingestión de piezas
- Reacciones alérgicas
- Reabsorción radicular
- Descalcificación de la estructura dental
- Lesión en el interior de la mejilla
- Dolor

## 6. Información al paciente

Los aparatos de ortodoncia fijos requieren una higiene bucal rigurosa. Es fundamental seguir las indicaciones del ortodoncista y acudir puntualmente a las revisiones periódicas. Masticar alimentos duros puede provocar que los aparatos se aflojen o se desprendan.

La práctica de algunos deportes puede dañar los aparatos ortodóncicos y aumentar el riesgo de lesiones. Por ello, es importante utilizar siempre protectores bucales y/o de brackets recomendados por el especialista en ortodoncia.

Si tiene programada una resonancia magnética u otros procedimientos radiológicos mientras lleva aparatos de ortodoncia, asegúrese de informar al personal médico antes del procedimiento para que se tomen las medidas necesarias y se garantice una atención adecuada.

## 7. Información general para el dentista/ortodoncista

Como parte del desarrollo del plan de tratamiento y antes de colocar el aparato ortodóncico, es esencial evaluar la necesidad de coordinación interdisciplinaria con otros profesionales, como

logopedas, otorrinolaringólogos, médicos, dentistas u ortodoncistas.

Para los pacientes que puedan requerir estudios de resonancia magnética (IRM) durante el tratamiento, se recomienda utilizar brackets cerámicos y alambres de níquel-titanio, ya que estos materiales son más compatibles con dichos procedimientos.

Siga siempre las instrucciones del fabricante para el uso de adhesivos ortodóncicos, instrumental y demás materiales empleados en el tratamiento.

La formación ortodóncica en procedimientos estándar determinará los instrumentos adecuados para la colocación y retirada de los aparatos. Es fundamental evitar tocar las superficies adhesivas con los dedos desnudos, ya que los aceites de la piel pueden reducir la eficacia de la adherencia.

Los pacientes que utilicen retenedores, que pueden ser necesarios durante un periodo prolongado, deben programar visitas periódicas de seguimiento conforme a las indicaciones de su ortodoncista.

En pacientes inmunodeprimidos, la higiene bucal es especialmente crucial y debe ser supervisada tanto por el ortodoncista como por el dentista. En caso de detectarse reabsorción radicular, se debe evaluar la conveniencia de continuar con un tratamiento adicional.

Los productos se suministran como no estériles y cumplen las normativas de producción, manipulación y logística de GC Orthodontics Europe GmbH. La preparación, incluyendo la higienización y esterilización de los dispositivos, es responsabilidad del profesional dental o del ortodoncista.

La eliminación de los aparatos de ortodoncia debe realizarse siguiendo la normativa regional y nacional vigente

## 8. Notificación de efectos no deseados

Si tiene conocimiento de cualquier efecto no deseado, reacción adversa o acontecimiento similar relacionado con el uso de este producto, incluidos aquellos no mencionados en estas instrucciones de uso, notifíquelo a través del sistema de vigilancia correspondiente. Puede hacerlo seleccionando la autoridad competente de su país mediante el siguiente enlace: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en), así como a través de nuestro sistema de vigilancia interno.

Su colaboración es fundamental para mejorar la seguridad y eficacia de este producto.

## 9. Exención de responsabilidad


Este producto forma parte de una línea de productos ortodóncicos desarrollados por GC y debe ser utilizado exclusivamente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por GC. En la medida en que lo permita la legislación vigente, GC declina cualquier responsabilidad por daños o pérdidas directas, indirectas o consecuentes de cualquier naturaleza relacionados con este producto. Esto incluye cualquier demanda legal, ya sea en relación con activos o pasivos, o cualquier otra índole, y abarca tanto los daños que surjan de errores de juicio como de prácticas profesionales al utilizar los productos de GC.


## 10. Productos


Haga clic en el tipo de producto para ver las instrucciones de uso detalladas, y las referencias disponibles.


- 1-Brackets metálicos autoligables
- 2-Brackets cerámicos autoligables
- 3-Brackets metálicos estándar
- 4-Brackets cerámicos estándar
- 5-Tubos bucales
- 6-Cajetín lingual
- 7-Cerraduras linguales
- 8-Bandas
- 9-Arcos preformados
- 10-Resortes
- 11-Lip-Bumper (separadores labiales)
- 12-Arcos palatinos
- 13-Retenedores
- 14-Topes y ganchos
- 15-Ligaduras de alambre


## 11. Explicación de lossímbolos:


 **Fabricante:** indica al fabricante del producto médico conforme a las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.


 **Atención:** Hace referencia a la necesidad del usuario de revisar las instrucciones de uso en lo que se refiere a los datos relacionados con la seguridad, como advertencias y medidas de precaución, que, por muchas razones, no pueden ser incluidos en el producto médico mismo.


 **Código del lote:** Indica la denominación del lote del fabricante, para que pueda identificarse el lote.


 **Número de artículo:** Indica el número de pedido del fabricante, para que pueda identificarse el producto médico.

 **No esterilizado:** Indica un producto médico que no fue sometido a un proceso de esterilización.

 **No reutilizar:** Hace referencia a producto médico previsto para un único uso en un solo paciente durante el tratamiento individual.

 **Observar las instrucciones de uso:** Hace referencia a la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso

 **Utilizable hasta:** Indica la fecha a partir de la cual el producto médico ya no puede ser utilizado.

 **Mantener alejado de la luz solar:** Señala un producto médico que precisa protección de fuentes de la luz.

## 12. Solicitud de instrucciones en papel

Las instrucciones idénticas en papel pueden solicitarse por teléfono: +492338 801888 o por correo electrónico [info.gco.germany@gc.dental](mailto:info.gco.germany@gc.dental)



**GC Orthodontics Europe GmbH**

Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld

Germany





€2797

## 1-Brackets metálicos autoligables

|   |  |
|---|--|
| Números de artículos  | 16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX<br>17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX<br>19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX   |
| Componentes                            | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo)<br>Cobalto-Níquel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)  |
| También disponible en<br>16-XXXX-XXXX<br>17-XXXX-XXXX   | Revestimiento de la Bracket (Au)   |
| También disponible en<br>19-XXXX-XXXX<br>24-XXXX-XXXX   | Rodio y oro  |
| Indicaciones de uso:  | <p>Pegado del soporte: Mantenga el soporte en la orientación mesiodistal para evitar que el clip se cierre (puede pegarse también con el clip cerrado):<br/>Utilice adhesivo ortodóncico convencional siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que el adhesivo no se introduzca debajo del clip y retire el exceso alrededor del soporte.</p> <p>Soportes soldables: Suelde la brida de soldadura a la banda y ajuste la banda al diente después de aplicar cemento dentro de la banda.<br/>Retire las ayudas de posicionamiento y las marcas de color después de la adhesión.</p> <p>Inserción y apertura del arco de alambre: Una vez insertado el arco de alambre, presione el clip con la yema del dedo hasta escuchar un «clic».</p> <p>Para abrir el clip, deslícelo de la posición gingival a la incisal con el instrumento preferido. Con cuidado, también puede abrirse desde la orientación bucal-labial, evitando estirar demasiado la pinza de resorte.</p> <p>Precauciones: Al abrir las pinzas con un raspador u otro instrumento puntiagudo, guíe la punta con un dedo para evitar lesiones al paciente. Evite aplicar fuerza excesiva.</p> |
| Solo en<br>16-XXXX-XXXX<br>17-XXXX-XXXX<br>19-XXXX-XXXX<br>21-XXXX-XXXX<br>22-XXXX-XXXX<br>24-XXXX-XXXX<br>20-XXXX-XXXX | <p>Una vez insertado el arco de alambre, utilizando el instrumento de su elección, o con un dedo, levante suavemente el clip y presione para cerrarlo hasta que se oiga un clic.</p> <p>Utilizando un instrumento adecuado, introdúzcalo en el hueco del clip y gírelo hasta la posición incisal. No estire demasiado el clip.</p>   |
| Advertencias:                        | <p>No toque las superficies adhesivas con los dedos desnudos, ya que los aceites de la piel pueden reducir la adherencia. La superficie adhesiva de los soportes ha sido tratada con chorro de arena. Para evitar alterar la flexibilidad de los clips, no aplique chorro de arena adicional</p> <p>Evite que el adhesivo se introduzca debajo del bracket en la ranura guía. (Nota: esto no es aplicable a los artículos de la familia 22-XXXX-XXXX).</p> <p>Proporcione al paciente instrucciones sobre higiene bucal adecuada, ya que la acumulación de sarro o restos de comida puede afectar el funcionamiento del bracket.</p> <p>No aplique una fuerza excesiva al abrir el clip, ya que el soporte podría doblarse o desprenderse del diente.</p> <p>Si el paciente experimenta una reacción alérgica, retire inmediatamente el soporte y recomiende que busque atención médica.</p> <p>Advertencia sobre el Níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química que el Estado de California considera cancerígena.</p>   |

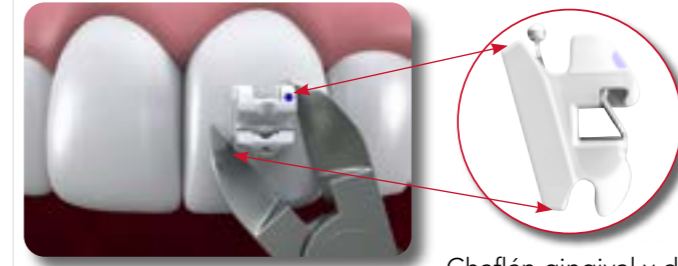
|   |   |
|---|---|
| También disponible en<br>16-XXXX-XXXX<br>17-XXXX-XXXX | Estos brackets no deben utilizarse para elevar la mordida.              |
| También disponible en<br>19-XXXX-XXXX<br>24-XXXX-XXXX | El revestimiento puede decolorarse debido a la fricción sobre el metal. |

## 2-Brackets cerámicos autoligables

|   |  |
|---|--|
| Números de artículos  | 10-XXXX-XXXX<br>11-XXXX-XXXX<br>12-XXXX-XXXX   |
| Componentes  | Bracket: Óxido de aluminio, recubrimiento de PTFE (no aplicable a los elementos de circonio)<br>Clip: Aleación de cobalto-níquel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)<br>Recubrimiento de rodio (rodio, oro)   |
| Solo en 1X-XXXX-ZXXX  | Circonio en vez de óxido de aluminio   |
| Indicaciones de uso:  | Al pegar el soporte, sujételo en la orientación mesiodistal para evitar que se cierre el clip (los soportes también se pueden pegar con el clip cerrado).<br>Utilizar adhesivo de ortodoncia convencional siguiendo las instrucciones del fabricante.<br>No permita que el adhesivo penetre bajo el clip. Retire el exceso de adhesivo después de pegar. Retire la ayuda de posicionamiento y las marcas de color después de pegar.<br>Una vez insertado el arco de alambre, presione el clip con la yema del dedo hasta que se oiga un clic. Para abrir el clip, deslícelo de la posición gingival a la incisal con un instrumento adecuado.<br>Con cuidado, la pinza también puede abrirse desde la orientación bucal-labial. No estire demasiado la pinza de resorte.<br>Al abrir las pinzas con un raspador u otro instrumento puntiagudo, para evitar lesiones al paciente, guíe la punta con un dedo. No emplee una fuerza excesiva. |
| Extracción del bracket  |  <p><b>1</b><br/>Retire el arco de alambre.</p>  <p><b>2</b><br/>Retire el exceso de adhesivo de alrededor del soporte.</p>  <p><b>3</b><br/>Inserte el instrumento bajo la base. Levante el posición gingival a incisal o en diagonal.</p>   |

## 2-Brackets cerámicos autoligables

Extracción del bracket



Chaflán gingival y de la base incisal para facilitar la extracción



**4**  
Eliminar los restos de adhesivo. Limpiar la superficie del diente.



Advertencias:



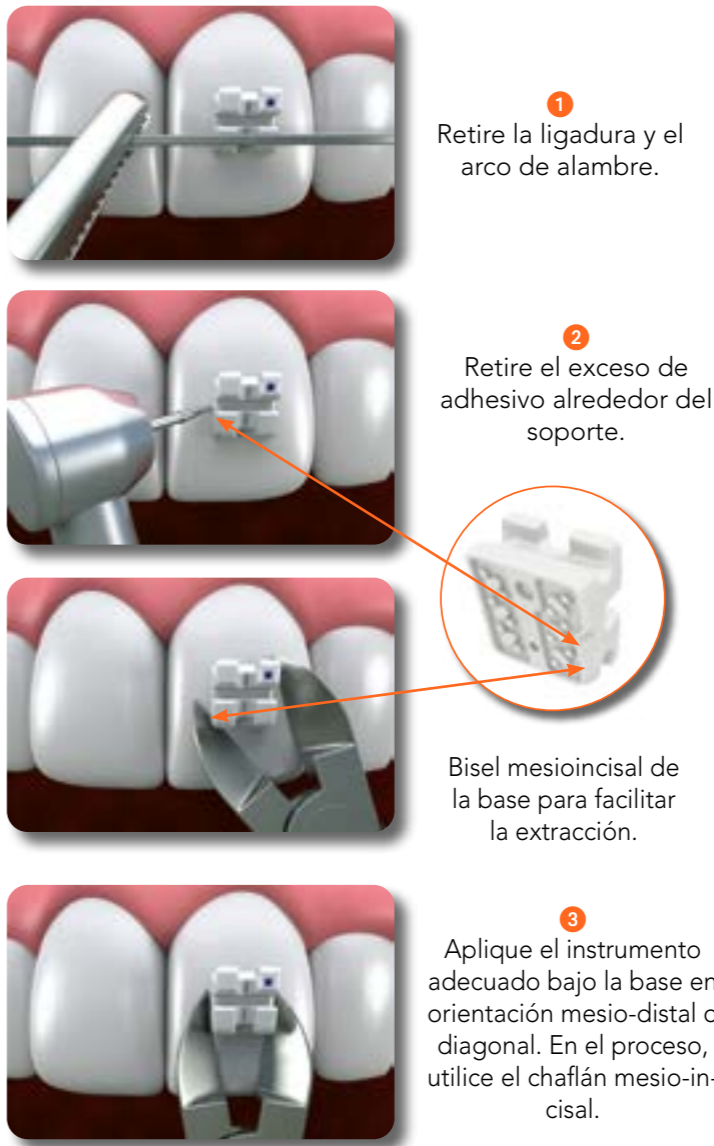
No toque las superficies adhesivas con los dedos desnudos, ya que los aceites de la piel pueden reducir la adherencia.  
Evite que el adhesivo penetre debajo del soporte en la ranura guía.  
Los brackets cerámicos pueden desgastar la arcada opuesta. Espere a que la mordida se haya abierto completamente antes de colocar los brackets cerámicos. Si es necesario, utilice brackets metálicos antes de colocar los cerámicos.  
Proporcione al paciente instrucciones sobre cómo llevar a cabo una higiene bucal exhaustiva, ya que la acumulación de alquitrán o restos de alimentos puede afectar la función del bracket.  
No aplique una fuerza excesiva al abrir el clip, ya que el soporte podría romperse o desprenderse del diente.  
Para evitar que se astillen los brackets al retirarlos, utilice el instrumento adecuado.  
Si el paciente experimenta una reacción alérgica, retire inmediatamente el soporte y recomiende que busque atención médica.

Advertencia sobre el Níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química que el Estado de California se considera cancerígena.

### 3-Brackets metálicos estándar

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Números de artículos  | 23-XXXX-XXXX<br>26-XXXX-XXXX<br>27-XXXX-XXXX<br>28-XXXX-XXXX<br>29-XXXX-XXXX   | 30-XXXX-XXXX<br>31-XXXX-XXXX<br>32-XXXX-XXXX<br>33-XXXX-XXXX<br>34-XXXX-XXXX | 36-XXXX-XXXX<br>37-XXXX-XXXX<br>38-XXXX-XXXX<br>39-XXXX-XXXX |
| Componentes      | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co)<br>Soldadura con aportación de oro (Ag, Au, Cu)  |  |  |
| Solo en 28-XXXX-XXXX  | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta)<br>Soldadura con aportación de oro (Ag, Au, Cu)   |  |  |
| Solo en 30-XXXX-XXXX  | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)   |  |  |
| Solo en 37-XXXX-XXXX  | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)  |  |  |
| También disponible en 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX  | Rodio y oro  |  |  |
| Indicaciones de uso:  | Utilice un adhesivo de ortodoncia convencional siguiendo las instrucciones del fabricante.<br>Retire el exceso de adhesivo alrededor del soporte.<br>Fijar el alambre con elástico o ligadura de alambre en el bracket después de la adhesión.   |  |  |
| Solo en 23-XXXX-XXXX<br>33-XXXX-XXXX<br>34-XXXX-XXXX<br>37-XXXX-XXXX                              | Suelde el bracket a la banda de ortodoncia y fíjelo al diente utilizando cemento convencional para bandas de ortodoncia, siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegúrese de retirar el exceso de cemento tanto de la banda como de la superficie oclusal del diente.   |  |  |
| Solo en 30-XXXX-0014  | Revise con más frecuencia los brackets Barbosa cuando se utilicen en aplicación sin fricción. Puede obtener un bracket fijo con estos brackets mediante un ligamento en 8.   |  |  |
| Solo en 37-XXXX-XXXX  | Retire el número necesario de soportes de la tira.   |  |  |
| Advertencias:  | No toque las superficies de adhesión con los dedos desnudos, ya que los aceites de la piel pueden reducir la adherencia (esto no aplica para productos soldables).<br>No ejerza una fuerza excesiva sobre el soporte, ya que podría desprenderse del diente o de la banda.<br>Si el paciente experimenta una reacción alérgica, retire inmediatamente el soporte y recomiende que busque atención médica.<br><br>Advertencia sobre el Níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química que el Estado de California reconoce como causante de cáncer. |  |  |
| También disponible en 38-XXXX-XXXX<br>39-XXXX-XXXX  | El revestimiento puede decolorarse debido a la fricción sobre el metal.  |  |  |

### 4-Brackets cerámicos estándar

|                        |   |
|------------------------|---|
| Números de artículos   | 14-XXXX-XXXX<br>15-XXXX-XXXX  |
| Componentes            | Cerámica de alúmina   |
| Indicaciones de uso:   | Utilice adhesivo de ortodoncia convencional, siguiendo las instrucciones del fabricante. Retire el exceso de adhesivo alrededor del bracket.<br>Después de la adhesión, retire la ayuda de posicionamiento y las marcas de color de la ranura.<br>Fije el alambre al bracket con una ligadura elástica o de alambre. Durante la fase inicial, se recomienda el uso de alambres redondos de Ni-Ti, como el «Initialloy». |
| Extracción del bracket |  <p>1 Retire la ligadura y el arco de alambre.</p> <p>2 Retire el exceso de adhesivo alrededor del soporte.</p> <p>Bisel mesioincisal de la base para facilitar la extracción.</p> <p>3 Aplique el instrumento adecuado bajo la base en orientación mesio-distal o diagonal. En el proceso, utilice el chaflán mesio-incisal.</p>   |

## 4-Brackets cerámicos estándar

Extracción del bracket



4  
Elimine todos los restos de adhesivo y limpie la superficie del diente.


Advertencias:



No toque las superficies de adhesión con los dedos desnudos, ya que los aceites de la piel pueden reducir la adherencia.  
No aplique una fuerza excesiva sobre el bracket, ya que podría desprenderse del diente.  
La aplicación prematura de arcos rectangulares puede causar la fractura de los brackets.  
Al retirar los soportes, el uso adecuado del instrumento correcto ayudará a evitar que se astillen

## 5-Tubos bucales

Números de artículos  
40-XXXX-XXXX  
41-XXXX-XXXX

Componentes    
Acero inoxidable (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta)  
Soldadura con aportación de oro (Ag, Au, Cu)  
Soldadura con aportación de plata (Ag, Au)

Indicaciones de uso:

Utilice adhesivo ortodóntico convencional, siguiendo las instrucciones del fabricante. Retire el exceso de adhesivo alrededor del tubo bucal.  
Después de la unión, pase el alambre a través del tubo (ya sea en la ranura principal o auxiliar). Acorte y doble el alambre en dirección distal por detrás de la sonda para evitar lesiones en la mucosa.  
En caso necesario, retire la tapa de la ranura principal de todos los tubos convertibles con un instrumento adecuado y fije el alambre insertado con una ligadura elastomérica.  
Los arcos faciales y los topes labiales se insertan en el tubo auxiliar de 0,045» correspondiente.

Solo en  
41-XXXX-XXXX

Suelde el tubo bucal a una banda de ortodoncia y fíjelo al diente.  
Utilice cemento convencional para bandas de ortodoncia, siguiendo las instrucciones del fabricante.  
Retire el exceso de cemento alrededor de la banda y de la superficie oclusal del diente.



Advertencias:





No toque las superficies de adhesión con los dedos desnudos, ya que los aceites de la piel pueden reducir la adhesión.  
No aplique una fuerza excesiva sobre el tubo bucal, ya que podría desprenderse del diente o de la banda.  
Si el paciente experimenta una reacción alérgica, retire inmediatamente el tubo bucal y/o la banda con el tubo bucal, y recomiende al paciente que busque atención médica.

Advertencia sobre el Níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química que el Estado de California reconoce como causante de cáncer.

## 6-Cajetin lingual



|   |   |
|---|---|
| Números de artículos  | 42-XXXX-XXXX<br>43-XXXX-XXXX  |
| Componentes      | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)<br>Soldadura con aportación de oro (Ag, Au, Cu)   |
| Indicaciones de uso:  | Utilice adhesivo ortodóntico convencional, siguiendo las instrucciones del fabricante.<br>Cuando se adhieran directamente, asegure las fijaciones mediante una ligadura en 8 o una rosca para evitar que se traguen accidentalmente.<br>Retire el exceso de adhesivo alrededor del punto de fijación.<br>Después de unir las cadenas elásticas, se pueden enganchar o atar al accesorio utilizando ligaduras elastoméricas, ligaduras en 8 u otros elementos auxiliares.  |
| Solo en 43-XXXX-XXXX  | Suelde el aditamento a una banda de ortodoncia y fijela al diente. Utilice cemento de ortodoncia convencional siguiendo las instrucciones del fabricante.<br>Retire el exceso de cemento de alrededor de la banda y de la superficie oclusal del diente.  |
| Solo en 43-0340-0000<br>43-0350-0000  | Estas sujeciones (solapas de posicionamiento) sólo están diseñadas para ayudar al posicionamiento durante la adaptación y unión de la banda y no pueden alojar elementos auxiliares.  |
| Advertencias:  | No toque las superficies de adhesión con los dedos desnudos, ya que los aceites de la piel pueden reducir la adhesión.<br>No aplique una fuerza excesiva sobre la fijación lingual, ya que podría desprenderse del diente o de la banda.<br>Si el paciente experimenta una reacción alérgica, retire inmediatamente el accesorio y/o la banda con el accesorio, y recomiende al paciente que busque atención médica.<br><br>Advertencia sobre el Níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química que el Estado de California reconoce como causante de cáncer. |

## 7-Cerraduras linguales

|   |  |
|---|--|
| Números de artículos  | 43-XXXX-XXXX   |
| Componentes      | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)  |
| Indicaciones de uso:  | Suelde la funda lingual a una banda de ortodoncia y fijela al diente.<br>Uso de cemento: Utilice cemento convencional para bandas de ortodoncia siguiendo las instrucciones del fabricante. Retire el exceso de cemento alrededor de la banda y de la superficie oclusal del diente.<br>Inserción de equipos auxiliares: Después del anillado, arcos palatinos, arcos linguales, quad-helix o equipos auxiliares similares pueden ser insertados en la vaina.<br>Uso de arcos prefabricados: Si utiliza arcos prefabricados, seleccione el tamaño adecuado según el modelo. Dóblelo conforme al tamaño y la forma palatinos o linguales.<br>Fabricación de arco palatino: Si fabrica el arco palatino usted mismo, un alambre con un diámetro de 0,9 mm es el más adecuado para el doblado a 180°.<br>Presión de las retenciones: Presione las retenciones del arco preparado con la ayuda de unos alicates Howe desde la orientación mesial hacia el interior de la vaina.<br>Verificación de muesca de tope: Si la funda tiene una muesca de tope, debe sentir claramente cómo encaja en la retención.<br>Fijación del arco: Para evitar el deslizamiento, fije el arco insertado en la cerradura mediante una ligadura elastomérica o de alambre (si procede en el gancho existente). Esto disminuirá el riesgo de ingestión accidental.<br>Extracción del arco: Utilizando unos alicates de orientación distal a mesial, presione la retención hacia fuera de la vaina para extraer el arco. |
| Advertencias:  | No aplique una fuerza excesiva sobre la vaina lingual, ya que podría desprenderse de la banda<br>Si el paciente experimenta una reacción alérgica, retire inmediatamente la banda con el candado y recomiende al paciente que busque atención médica.<br><br>Advertencia sobre el Níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química que el Estado de California reconoce como causante de cáncer  |



## 8-Bandas

|  |  |
|--|--|
| Números de artículos   | 80-XXXX-XXXX<br>81-XXXX-XXXX   |
| Componentes     | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)  |
| Indicaciones de uso:   | <p>Suelde o añada los aditamentos necesarios, como tubos bucales, aditamentos linguales o vainas, a la banda según el plan de tratamiento.</p> <p>Mantenga la posición exacta de los enganches y asegúrese de que la soldadura esté correctamente ejecutada para evitar que los enganches se despeguen de la banda.</p> <p>Seleccione la banda que mejor se adapte. Utilice cemento convencional para bandas de ortodoncia, siguiendo las instrucciones del fabricante, y colóquela con el instrumento de su elección.</p> <p>Retire el exceso de cemento alrededor de la banda y de la superficie oclusal del diente.</p> <p>Después del anillado, se pueden fijar arcos, alambres, cadenas, elásticos u otros equipos auxiliares en las fijaciones soldadas.</p> |
| Advertencias:  | <p>Cuando utilice un empujador de bandas, tenga cuidado de evitar que el instrumento se deslice de la banda y cause lesiones en la mucosa del paciente.</p> <p>Si el paciente experimenta una reacción alérgica, retire inmediatamente la banda y recomiende al paciente que busque atención médica.</p> <p>Advertencia sobre el níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química conocida por el Estado de California como causante de cáncer.</p>  |

### Instrucciones para el reprocesamiento

Alcance de las instrucciones de reprocesamiento

Estas instrucciones proporcionan los pasos para el reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de cualquier banda de GC Orthodontics suministrada sin esterilizar y destinada a un solo uso. Si una banda ha estado en la boca de un paciente para verificar su ajuste, debe ser reprocesada de acuerdo con las instrucciones siguientes antes de ser devuelta a la caja de bandas.

Lea cuidadosamente estas instrucciones de reprocesamiento y guárdelas para futuras consultas. El incumplimiento de estas pautas puede ocasionar daños en el aparato o lesiones al paciente.

#### Instrucciones de seguridad

Por razones de higiene y para garantizar la protección de la salud, todas las bandas de un solo uso que hayan estado en la boca de un paciente deben ser limpiadas y esterilizadas antes de ser devueltas a la caja de bandas.

Se deben cumplir las normativas de higiene de acuerdo con las leyes nacionales e internacionales aplicables a consultorios dentales/médicos, hospitales y laboratorios dentales.

Para la limpieza, desinfección y esterilización, solo se deben utilizar productos y procedimientos validados. Es esencial respetar los parámetros establecidos para estos procesos, ya que han sido sometidos a validación. Si se utilizan parámetros diferentes, no se puede garantizar la correcta limpieza de los productos sanitarios.

#### Limpieza, desinfección y esterilización

El reprocesamiento debe ser realizado por personal capacitado en un área especialmente equipada, con una zona limpia y otra sucia.

Los productos de limpieza no deben contener aldehídos.

Instrucciones para el reprocesamiento

### Limpieza Manual

1. Coloque todos los dispositivos médicos a limpiar en un limpiador líquido de instrumentos (por ejemplo, el agente limpiador y desinfectante Komet DC Evo) durante 30 minutos, inmediatamente después de su uso, pero como máximo dentro de los 30 minutos posteriores.
2. Elimine cualquier residuo visible utilizando un cepillo de nylon para instrumentos y una toalla desechable sin pelusa. Las cavidades, pasamuros y estrechamientos deben tratarse dos veces. Mueva el producto alrededor de la soldadura al menos dos veces en todas las direcciones durante la limpieza.
3. Aclare todos los productos sanitarios con agua corriente fría (de calidad potable).
4. Realice una inspección visual para verificar la limpieza de cada uno de los productos sanitarios. Lupas pueden utilizarse como ayuda.

Si aún quedan residuos visibles en los productos sanitarios, repita los pasos 1 a 4

### Mantenimiento, Inspección y Pruebas

Compruebe la integridad de los productos sanitarios. Los productos no deben presentar corrosión, contaminación, desgaste ni daños. Los productos que presenten una pérdida de función y/o corrosión o defectos deben retirarse inmediatamente y no deben utilizarse en pacientes.

### Embalaje

Todos los productos sanitarios no estériles suministrados no deben esterilizarse en su embalaje original.

1. Los productos sanitarios se envasan individualmente en una bolsa estéril conforme a la norma EN ISO 11607-1 y se sellan con una máquina de sellado adecuada.

Hay que tener cuidado de que los productos sanitarios de la bolsa estéril no estén sin tensión. Esto puede provocar daños en la barrera estéril y, por tanto, la pérdida de esterilidad.

2. La esterilización se lleva a cabo en un esterilizador de vapor pequeño de clase B con preva- cuum fraccionado (de acuerdo con la norma EN 13060 y la certificación CE). Los parámetros de esterilización distintos de los enumerados a continuación no están cubiertos por la validación del fabricante. Por lo tanto, no se puede garantizar que se alcance el estado estéril.


| Tipo | Temperatura | Tiempo de mantenimiento | Tiempo de secado |
|------|-------------|-------------------------|------------------|
| B    | 134°C       | ≥ 3 Min.                | ≥ 5 Min.         |

3. El etiquetado de los productos sanitarios (re)procesados y envasados debe contener la siguiente información:
  - a. Designación del dispositivo: Nombre del dispositivo o dispositivos y, si corresponde, información sobre el tamaño.
  - b. Información sobre la liberación: Datos relacionados con el control y autorización del producto.
  - c. Decisión de liberación: Confirmación de que el producto ha cumplido con los requisitos necesarios para su distribución.
  - d. Ciclo de esterilización y fecha de esterilización: Especificación del proceso de esterilización aplicado y la fecha en la que se realizó.
  - e. Fecha de caducidad y período de almacenamiento: Indicación de la fecha de vencimiento y el tiempo recomendado para el almacenamiento del producto estéril.


### Eliminación

Los productos sanitarios deben eliminarse de acuerdo con la normativa local y medioambiental vigente. Debe tenerse en cuenta el grado de contaminación de los productos sanitarios, por lo que puede ser necesaria una descontaminación previa a la eliminación.


## 9-Arcos preformados

|  |  |
|--|--|
| Números de artículos   | 70-XXXX-XXXX aleación de níquel-titanio (Ni, Ti)<br>71-XXXX-XXXX aleación de níquel -titanio (Ni, Ti)<br>72-XXXX-XXXX aleación de níquel -titanio (Ni, Ti)<br>73-XXXX-XXXX aleación de beta-titanio (Mo, Zr, Sn, Ti)<br>74-XXXX-XXXX aleación de níquel -titanio (Ni, Ti)<br>76-XXXX-XXXX aleación de níquel -titanio (Ni, Ti)<br>77-XXXX-XXXX aleación de níquel -titanio (Ni, Ti)<br>78-XXXX-XXXX acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Mn)<br>79-XXXX-XXXX acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Mn)  |
| También disponible en<br>74-XXXX-XXXX<br>76-XXXX-XXXX<br>79-XXXX-XXXX                                  | Recubrimiento con rodio (Rh, Au)   |
| Aplicación   | Elemento que proporciona energía para el movimiento de los dientes   |
| Indicaciones de uso:   | Inserte el arco de alambre en la ranura de los brackets y tubos bucales y fíjelo con una ligadura elástica o de alambre.<br>Cuando utilice brackets de autoligado, ciérrelos siguiendo las instrucciones del fabricante.   |
| Advertencias:<br> | Utilice exclusivamente instrumentos o alicates sin bordes afilados ni superficies dentadas para manipular y sujetar el arco de alambre, ya que los arañazos o daños causados por estos pueden provocar la fractura del arco en la boca.<br>Evite aplicar fuerza excesiva, doblar repetidamente o usar alicates de corte, ya que esto puede comprometer la integridad del arco y causar su rotura.<br><br>Advertencia sobre el níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química conocida por el Estado de California como causante de cáncer. |



## 10-Resortes

|   |  |
|---|--|
| Números de artículos<br>Composition   | 60-XXXX-XXXX Aleación de níquel-titanio (Ni, Ti)<br>Excepción: 60-X2XX-XXXX Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)<br>61-XXXX-XXXX Aleación de níquel y titanio (Ni, Ti)<br>Excepción: 61-XXXX-0000 acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)   |
| Aplicación  | Movimiento de los dientes por tracción o presión.  |
| Indicaciones de uso:  | Corte el muelle a la longitud deseada y enrésquelo cuidadosamente en el arco de alambre.<br>Comprime el muelle hasta que las espiras se cierren completamente.<br>Coloque el muelle en el hueco del bracket o entre el tope del arco de alambre y el bracket, asegurándose de que quede correctamente ajustado.  |
| Solo en<br>60-X2XX-0000   | Cuelgue el resorte en los ganchos de los brackets o tubos bucales, o bien en los topes aplicados al arco de alambre.<br>Los muelles pueden activarse ajustando su longitud a 15 mm.  |
| Advertencias:<br> | Para evitar que los resortes se desprendan, indique al paciente que tenga especial cuidado al comer o al cepillarse los dientes. Evite activar los resortes de manera repetida durante un periodo de tratamiento excesivamente largo, ya que podrían romperse dentro de la boca.<br>En caso de que el paciente experimente una reacción alérgica, retire inmediatamente el muelle y recomiéndele que busque atención médica.<br><br>Advertencia sobre el níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química conocida por el Estado de California como causante de cáncer |
| Solo en<br>60-X2XX-0000   | El muelle puede activarse con una longitud de 15 mm; no estire demasiado el muelle, ya que podría perder su fuerza de rearme.  |



## 11-Lip-Bumper (separadores labiales)

|   |   |
|---|---|
| Números de artículos  | 63-XXXX-XXXX  |
| Componentes   | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)<br>Nylon/ polipropileno<br>Soldadura con aportación de plata (Ag, Cu, Zn, Sn)   |
| Aplicación  | Uso de la presión labial para rectificar posiciones estrechas. Uso de la presión labial para expandir y distanciar.   |
| Indicaciones de uso:  | Seleccione la talla adecuada con ayuda del modelo.<br>Active los bucles Omega de modo que la distancia del tope labial a la fila de dientes (brackets) sea de 2-3 mm.<br>Inserte el protector labial en los tubos bucales con la ayuda de un instrumento de ligadura elastomérico para evitar que se salga.   |
| Solo en<br>63-1XXX-XXXX   | Introduzca el protector labial en los tubos bucales y, con ayuda de una ligadura, evite que se salga. Para ello, estire la ligadura desde el gancho del protector labial hasta el gancho del tubo bucal.  |
| Advertencias:<br> | El protector labial no debe entrar en contacto con el esmalte, los soportes ni el arco de alambre, evite aplicar una fuerza excesiva durante la activación ya que podría dañar el protector labial, si el paciente experimenta una reacción alérgica retire el protector labial de inmediato y consulte a un medico.<br><br>Advertencia sobre el níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química conocida por el Estado de California como causante de cáncer. |



## 12-Arcos palatinos

|   |  |
|---|--|
| Números de artículos  | 64-XXXX-XXXX   |
| Componentes <br>Co | Acero inoxidable (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)  |
| Aplicación  | Retención y anclaje, así como rotación de molares en combinación con bloqueos linguales (vainas) sobre bandas.   |
| Indicaciones de uso:  | <p>Selección del Arco: Seleccione el arco palatino del tamaño adecuado con la ayuda del modelo del paciente. Asegúrese de que el tamaño del arco sea el correcto para garantizar un ajuste adecuado.</p> <p>Doblado del Arco: Doble el arco según las circunstancias anatómicas del paladar o la lengua del paciente. Esto asegurará que el arco se ajuste correctamente a la morfología del paciente.</p> <p>Colocación de las Retenciones: Presione las retenciones del arco preparado utilizando los alicates How, desde la orientación mesial hacia la cerradura. Asegúrese de que las retenciones queden en su lugar de manera firme.</p> <p>Verificación del Ajuste: Si el cerrojo tiene una muesca de tope, deberá sentir claramente cómo encaja en la retención. Este encaje garantiza una sujeción segura y evita que el arco se mueva durante el tratamiento.</p> <p>Fijación del Arco: Para evitar el deslizamiento y la ingestión accidental, fije el arco insertado al cierre utilizando una ligadura elastomérica o de alambre. Esto proporcionará una sujeción segura y estable.</p> <p>Retiro del Arco: Para retirar el arco, utilice los alicates How y presione la retención hacia fuera del cierre, moviéndola desde la orientación distal hacia la mesial. Este procedimiento debe realizarse con cuidado para evitar daños a las retenciones y al tejido circundante.</p> |
| Advertencias:    | <p>Uso de Arcos y Cierres Linguales de GC Orthodontics: Utilice los arcos de la línea GC Orthodontics en combinación con los cierres linguales de la misma marca para asegurar un ajuste óptimo en el tratamiento ortodóncico. Estos arcos y cierres han sido diseñados para ofrecer un ajuste preciso y mejorar la eficacia del tratamiento.</p> <p>Fijación del Arco: Fije el arco a la cerradura utilizando una ligadura adecuada. Es importante asegurarse de que el arco esté firmemente sujetado para evitar desplazamientos durante el tratamiento.</p> <p>Evitar Doblado Excesivo: Evite el doblado excesivamente fuerte y repetido del arco, ya que esto puede debilitarlo y provocar su rotura. Además, no utilice alicates de corte para realizar los doblados, ya que pueden dañar la integridad del arco y comprometer su función.</p> <p>Reacción Alérgica: Si el paciente experimenta alguna reacción alérgica, retire inmediatamente el arco y consulte con un médico para recibir la atención adecuada.</p> <p>Advertencia de Níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química conocida por el Estado de California como causante de cáncer.</p>  |



## 13-Retainer

|   |  |
|---|--|
| Números de artículos  | 65-XXXX-XXXX   |
| Composition <br>Co | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co)<br>Gold filler (Ag, Au, Cu)  |
| Aplicación  | Long-term retention after conclusion of active orthodontic treatment.  |
| Indicaciones de uso:  | <p>Using model, select appropriate size retainer. Adapt wire to the lingual surfaces of teeth.</p> <p>Use conventional orthodontic adhesive following manufacturer's instructions. It is also possible to use light-cured cement for retainers with a perforated base.</p>   |
| Advertencias:      | <p>Precaución al manipular superficies adhesivas: No toque las superficies adhesivas con los dedos desnudos, ya que los aceites de la piel pueden disminuir la adherencia del adhesivo.</p> <p>Desprendimiento de los aparatos: El desprendimiento de los aparatos adheridos puede ocurrir durante la retención a largo plazo debido al envejecimiento del material adhesivo y a cambios en la posición de los dientes.</p> <p>Reacción alérgica: Si el paciente experimenta una reacción alérgica, retire inmediatamente el retenedor y aconséjese que busque atención médica.</p> <p>Advertencia de níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química conocida por el Estado de California como causante de cáncer.</p> |

## 14-Topes y ganchos

|   |   |
|---|---|
| Números de artículos  | 66-XXXX-XXXX<br>69-14XXX-XXXX   |
| Componentes <br>Co | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)   |
| También disponible en<br>66-XX1X-XXXX   | Soldadura con aportación de oro (Ag, Au, Cu)  |
| Aplicación  | Elementos pasivos para sujetar y fijar equipos auxiliares como elásticos, cadenas y muelles.  |
| Indicaciones de uso:  | Seleccione los topes y ganchos según las dimensiones del arco de alambre utilizado. Coloque el producto en la posición deseada del arco de alambre. Fije el producto utilizando alicates de engarce.  |
| Advertencias:<br> | Asegúrese de que la fijación del aparato es correcta y segura antes de proceder con el tratamiento para evitar el desprendimiento y la ingestión accidental de los componentes.<br>Si el paciente experimenta una reacción alérgica, retire inmediatamente el componente correspondiente del aparato y aconséjelo que busque atención médica de inmediato.<br><br>Advertencia de níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química conocida por el Estado de California como causante de cáncer. |

## 15-Ligaduras de alambre

|  |  |
|--|--|
| Números de artículos   | 67-XXXX-XXXX   |
| Componentes <br>Co  | Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)  |
| También disponible en<br>67-XX4X-XXXX<br>67-XX5X-XXXX<br>67-XX6X-XXXX                                  | Recubrimiento de polietereetercetona (PEEK)  |
| Aplicación   | Colocación del arco de alambre en la ranura del bracket.<br>Colocar aparatos auxiliares en y sobre brackets, tubos bucales, arcos de alambre u otras fijaciones.   |
| También disponible en<br>67-XX2X-XXXX<br>67-XX5X-XXXX  | Lazo para enganchar equipos auxiliares elásticos.  |
| Indicaciones de uso:   | Coloque la ligadura sobre el arco de alambre, debajo de las alas del bracket. Utilizando un instrumento adecuado, como un portaagujas, retuerza el extremo de la ligadura hasta obtener la fijación deseada. Una vez alcanzada la tensión adecuada, acorte el extremo retorcido. Doble el extremo hacia atrás del arco de alambre con un adaptador de ligadura para evitar molestias al paciente. Asegúrese de que el extremo de la ligadura esté seguro y no sobresalga para evitar irritación en la mucosa bucal.  |
| Solo en<br>67-X3XX-XXXX  | Corte el alambre de ligadura a la longitud deseada.  |
| Advertencias:<br> | Protección del Paciente: Utilice un paño o protección adecuada para cubrir la cara del paciente y evitar posibles lesiones causadas por los extremos de la ligadura. Esto es especialmente importante al cortar o ajustar la ligadura.<br>Uso del Cortador de Ligaduras: Cuando utilice un cortador de ligaduras para ajustar el tamaño de la ligadura, tenga especial cuidado de no lesionar los labios o la membrana mucosa del paciente. Asegúrese de cortar la ligadura de manera precisa y controlada.<br>Precaución al Retorcer la Ligadura: Al retorcer la ligadura de alambre, evite aplicar demasiada fuerza. Un exceso de torsión puede provocar la deformación o rotura del bracket, el arco de alambre o la ligadura, y también puede dañar el revestimiento del arco de alambre.<br>Evitar Rayaduras en el Arco de Alambre: Cuando utilice un instrumento para retorcer la ligadura, tenga cuidado de no rayar el arco de alambre ni su revestimiento. El daño en el revestimiento puede afectar la funcionalidad y la durabilidad del arco.<br>Reacción Alérgica: Si el paciente experimenta una reacción alérgica, retire inmediatamente la ligadura y consulte con el paciente para que busque atención médica. La seguridad y el bienestar del paciente son la prioridad.<br><br>Advertencia de Níquel: Este producto contiene níquel, una sustancia química que el Estado de California considera como causante de cáncer. |

# GC Orthodontics Line

Instrucciones de uso - Español

**GC Orthodontics Europe GmbH**

Harkortstrasse 2

58339 Breckerfeld

Germany

Tel. +49 2338 801-888

Fax.+49 2338 801-877

info.gco.germany@gc.dental

<https://www.gc.dental/ortho>