

# Arcos faciales

Instrucciones de uso - Español



# 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-Arcos faciales


## 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 o su 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



## Arcos faciales

Números de artículos	62-XXXX-XXXX
Componentes	Acero inoxidable (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Soldadura con aportación de plata (Ag, Au, Cu, Sn)
También disponible en 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Aplicación	Montado con correa para el cuello, módulos de seguridad y arnés extraoral para distalización, intrusión o extrusión de molares y expansiones.
Instrucciones de uso	<p>Seleccione la talla adecuada utilizando el modelo como referencia.</p> <p>Verifique que el arco interior disponga de suficiente espacio respecto a la arcada dental.</p> <p>Inserte cuidadosamente los extremos del arco interior en los tubos bucales proporcionados y en-ganche los tiradores en los módulos de seguridad situados en los extremos del arco exterior.</p> <p>Ajuste la tracción entre 200 y 300 g en cada lado para garantizar una aplicación correcta.</p>
Solo en 62-XXUN-XXXX	Coloque los topes en el arco interior en el lugar deseado y fíjelos con unos alicates. Suelde los topes al arco y acorte adecuadamente los extremos distales.
Advertencia 	<p>Es imprescindible utilizar el módulo de seguridad en todo momento.</p> <p>El paciente debe ser informado sobre la función del equipo y los posibles riesgos asociados a su uso.</p> <p>Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante del módulo de alimentación para evitar lesiones oculares.</p> <p>Si el paciente presenta una reacción alérgica, retire de inmediato el arco facial y recomiéndele que busque atención médica.</p>
Remarques destinées au patient:	<p>Según el fabricante del arco facial, los pacientes deben recibir las siguientes instrucciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inserte siempre primero los extremos distales en los tubos y, a continuación, enganche el mecanismo de tracción.</li> <li>2. Al desmontarlo, suelte siempre primero el mecanismo de tracción y, a continuación, extraiga el arco facial de los tubos.</li> <li>3. No permita que otras personas toquen o lleven puesto el equipo suministrado.</li> <li>4. Nunca tire delante de los ojos.</li> <li>5. No utilizar durante la práctica deportiva.</li> <li>6. Vigile el estado de la ropa de cama para que el arco externo no se enganche durante el sueño.</li> </ol> <p>Nota: Las instrucciones del fabricante del módulo de potencia prevalecen sobre cualquier otra.</p> <p>ADVERTENCIA DE NÍQUEL: Este producto contiene níquel, una sustancia química que, según el Estado de California, provoca cáncer</p>

# Arcos faciales

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>