

# Archi facciali

Istruzioni per l'uso - Italiano



Since 1921  
100 years of Quality in Dental



# Istruzioni per l'uso

Da utilizzare solo da parte di un professionista del settore odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

## 1. Descrizione

GC Orthodontics Line è un sistema per correzioni ortodontiche. Il sistema è composto da brackets, bande, fili e altri componenti.

Il sistema può essere integrato da prodotti ortodontici come apparecchi per ortodonzia, apparecchi per malocclusione di classe II/III e altri apparecchi ortodontici ausiliari. Per l'applicazione degli apparecchi sono necessari adesivi, cementi ortodontici e strumenti. Seguire le istruzioni del produttore per l'uso di tutti i componenti. La linea GC Orthodontics copre l'intero campo dei trattamenti ortodontici fissi, sia dal punto di vista funzionale che estetico del viso.

## 2. Uso previsto

Lo scopo della linea GC Orthodontics è quello di trattare i problemi ortodontici diagnosticati da esperti come ortodontisti o dentisti. Possono essere una vasta gamma di diagnosi cliniche come malocclusioni o disgnazia.

## 3. Indicazioni

Per la regolazione dei denti, l'allineamento e la funzionalità della mascella.

## 4. Controindicazioni

Controindicazioni assolute

- Igiene orale carente del paziente
- Incapacità del paziente di collaborare al piano di trattamento
- Allergie note ai componenti del sistema
- Malattie e condizioni sottostanti che precludono il trattamento ortodontico

Controindicazioni relative

- Riassorbimento radicolare esistente
- Decalcificazioni esistenti dello smalto dentale
- Disturbi del metabolismo osseo esistenti
- Malattie parodontali esistenti

## 5. Avvertenze

Il sistema è progettato solo per uso ortodontico singolo. È destinato esclusivamente all'uso da parte di dentisti

e ortodontisti. Seguire tutte le indicazioni dei dentisti e ortodontisti. Seguire tutti gli standard regionali e nazionali per l'uso di apparecchi ortodontici. Nel caso in cui l'imballaggio sia stato compromesso, l'apparecchio deve essere trattato prima dell'uso. I prodotti danneggiati o non conformi alle specifiche di etichettatura non devono essere utilizzati. Per i pazienti con allergie note, selezionare componenti che non provochino una risposta allergica. In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente l'apparecchio ortodontico. Come per qualsiasi altra linea di prodotti ortodontici, durante il trattamento con i prodotti della linea GC Orthodontics possono verificarsi eventi avversi. Questi sono:

- Ingestione di parti
- Reazioni allergiche
- Riassorbimento radicolare
- Decalcificazione della struttura dentale
- Lesione dell'interno della guancia
- Dolore

## 6. Informazioni per il paziente

Gli apparecchi ortodontici fissi richiedono un'ottima igiene dentale. Seguire le istruzioni dello specialista ortodontico e sottoporsi a controlli regolari. La masticazione di cibi duri può causare l'allentamento o il distacco degli apparecchi.

Alcuni sport possono danneggiare gli apparecchi ortodontici indossati e la loro presenza può aumentare il rischio di danni in caso di lesioni legate allo sport. Quando si pratica un'attività sportiva, è necessario indossare sempre le apposite protezioni per la bocca e/o i bracket, come raccomandato dallo specialista ortodontista.

Quando si programma una risonanza magnetica o altri servizi radiologici mentre si indossano apparecchi ortodontici, informare sempre il personale della risonanza magnetica o di altri servizi radiologici prima della procedura, in modo da poter organizzare un adeguato coordinamento delle cure.

## 7. Informazioni generali per il dentista/ortodontista

Nell'ambito dello sviluppo di un piano di trattamento, e prima del posizionamento dell'apparecchio, valutare la necessità di un coordinamento interdisciplinare con altri professionisti, come logopedisti, otorinolaringoiatri, medici, dentisti e/o ortodontisti.

L'uso di brackets in ceramica e fili in nichel-titanio è consigliato per i pazienti che possono richiedere studi

di risonanza magnetica nel corso del trattamento ortodontico.

Seguire le istruzioni del produttore per qualsiasi agente adesivo ortodontico, strumento o altro materiale utilizzato nel trattamento.

La formazione ortodontica sulle procedure standard determinerà gli strumenti appropriati da utilizzare durante il posizionamento e la rimozione dell'apparecchio.

Non toccare le superfici di incollaggio senza l'ausilio di guanti, poiché gli oli della pelle possono diminuire l'adesione.

I pazienti che utilizzano i retainer, che possono essere applicati per un periodo più lungo, devono programmare visite di controllo periodiche come raccomandato dal loro ortodontista. Per i pazienti immunocompromessi, l'igiene orale è particolarmente importante e deve essere monitorato dall'ortodontista e dal dentista.

In presenza di riassorbimento radicolare, valutare se è consigliabile un ulteriore trattamento.

I prodotti vengono forniti non sterili e soddisfano gli standard di produzione, manipolazione e logistica di GC Orthodontics Europe GmbH. Qualsiasi preparazione necessaria, compresa la sanificazione e la sterilizzazione dei dispositivi, è di competenza dell'odontoiatra o dell'ortodontista.

Lo smaltimento di tutti gli apparecchi ortodontici deve avvenire nel rispetto delle normative regionali e nazionali.

## 8. Segnalazione di effetti indesiderati

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o evento analogo verificatosi con l'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarlo direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio Paese accessibile attraverso il seguente link: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) nonché al nostro sistema di vigilanza interno: [vigilancegortho@gc.dental](mailto:vigilancegortho@gc.dental). In questo modo contribuirete a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

## 9. Esclusione di responsabilità

Questo prodotto fa parte di una famiglia di prodotti ortodontici sviluppati da GC e deve essere utilizzato esclusivamente secondo le istruzioni fornite da GC. Nella misura consentita dalla legge, GC declina ogni responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti o per perdite di qualsiasi tipo in relazione a questo prodotto, indipendentemente dal fatto che le richieste legali avanzate siano relative ad attività o


passività o siano di altra natura e indipendentemente dal fatto che i danni derivino da, o siano in relazione a, errori di giudizio o di pratica professionale nell'uso dei prodotti GC.


## 10. Panoramica del prodotto


Fare clic sul tipo di prodotto per visualizzare le istruzioni per l'uso dettagliate, e i numeri di parte disponibili:


1-Archi Facciali


## 11. Spiegazione dei simboli:


 **Fabbricante:** indica il fabbricante legale del dispositivo medico secondo le direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 2017/745/CE e 98/79/CE.


 **Attenzione:** sottolinea la necessità per l'operatore di controllare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti sulla sicurezza, come avvertenze e precauzioni che non possono essere applicate al dispositivo medico stesso per una serie di motivi.


 **Numero di lotto:** Numero di lotto del produttore associato al dispositivo.


 **Numero di articolo:** indica il numero d'ordine del fabbricante per identificare il dispositivo medico.

 **Non sterile:** indica che un dispositivo medico è stato consegnato non sterile.

 **Non per il riutilizzo:** indica che un dispositivo medico è progettato per un uso singolo o per un singolo paziente durante una singola procedura.

 **Istruzioni operative:** si riferisce alla necessità per l'operatore di consultare le istruzioni operative.

 **Data di scadenza:** indica la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere utilizzato.


 **Proteggere dalla luce solare:** indica un dispositivo medico che richiede la protezione da fonti di luce.

## 12. Richiesta di istruzioni in forma cartacea


Identiche istruzioni in modulo cartaceo possono essere richieste per telefono: +492338 801888 o via e-mail [info.gco.germany@gc.dental](mailto:info.gco.germany@gc.dental).

 **GC Orthodontics Europe GmbH**

Harkortstraße 2  
58339 Breckerfeld  
Germany

 €2797

## Archi facciali

Parte numero	62-XXXX-XXXX
Composizione	Acciaio inossidabile (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Argento di riempimento (Ag, Au, Cu, Sn)
Disponibile anche 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Applicazione	Assemblato con strap per il collo, moduli di sicurezza e copricapo extraorale per distalizzazione, intrusione o estrusione di molari ed espansioni.
Istruzioni per l'uso	Selezionare la dimensione adatta con l'aiuto del modello. Assicurarsi che l'arco interno abbia una distanza sufficiente dalla fila di denti. Guidare le estremità dell'arco interno nei tubi buccali in dotazione e agganciare i tiranti dei moduli di sicurezza alle estremità dell'arco esterno. Impostare la trazione a 200 e 300 g per lato.
Solo in 62-XXUN-XXXX	Posizionare i fermi sull'arco interno nella posizione desiderata e fissarli con una pinza. Saldare i fermi all'arco e accorciare opportunamente le estremità distali.
Avvertenze 	È indispensabile utilizzare il modulo di sicurezza. Il paziente deve essere informato del funzionamento e dei rischi dell'apparecchiatura. Seguire le istruzioni del produttore del modulo di alimentazione per evitare lesioni agli occhi. In caso di reazione allergica, rimuovere immediatamente l'arco facciale e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico.
Istruzioni per il paziente	Secondo il produttore dell'arco facciale, i pazienti devono ricevere le seguenti istruzioni: 1. Inserire sempre prima le estremità distali nei tubi e poi agganciare il meccanismo di trazione. 2. Durante la rimozione, rilasciare sempre prima il meccanismo di trazione, quindi estrarre l'archetto dai tubi. 3. Non permettere ad altre persone di toccare o indossare l'apparecchiatura fornita. 4. Non tirare mai davanti agli occhi. 5. Non utilizzare durante lo sport. 6. Controllare le condizioni delle lenzuola per evitare che l'arco esterno si impigli durante la notte.  Nota: le istruzioni del produttore del modulo di alimentazione prevalgono su qualsiasi altra.  AVVERTENZA SUL NICHEL: Questo prodotto contiene nichel, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro.

# Archi facciali

Istruzioni per l'uso - Italiano

**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>