

# Arcos faciais

Instruções de utilização - português



# Instruções de utilização

Para utilização exclusiva por um profissional de medicina dentária nas indicações recomendadas.

## 1. Descrição

GC Orthodontics Line é um sistema para correcções ortodónticas. O sistema é composto por brackets, bandas, fios e outros componentes.

O sistema pode ser complementado por produtos ortodónticos, tais como ortodontia, aparelhos de má oclusão de classe II/III e outros aparelhos ortodónticos auxiliares. São necessários adesivos, cimentos ortodónticos e instrumentos para a aplicação dos aparelhos. Siga as instruções do fabricante para a utilização de todos os componentes. A linha GC Orthodontics abrange todo o campo dos tratamentos ortodónticos fixos, tanto do ponto de vista funcional como estético facial.

## 2. Utilização prevista

O objetivo da linha GC Orthodontics é tratar os problemas ortodónticos diagnosticados por especialistas, como ortodontistas ou dentistas. Pode tratar-se de uma vasta gama de diagnósticos clínicos, tais como más oclusões ou disgnatia.

## 3. Indicações

Para o ajustamento dos dentes, alinhamento dos maxilares e função.

## 4. Contra-indicações

Contra-indicações absolutas

- Higiene oral deficiente do doente
- Incapacidade do doente para cooperar no plano de tratamento
- Alergias conhecidas a componentes do sistema
- Doenças e condições subjacentes que impedem o tratamento ortodóntico

Contra-indicações relativas

- Reabsorção radicular existente
- Descalcificações existentes no esmalte dentário
- Doenças do metabolismo ósseo existentes
- Doenças periodontais existentes

## 5. Aviso

O sistema foi concebido apenas para utilização ortodóntica individual. Apenas para utilização por dentistas e ortodontistas. Seguir todas as normas regionais e nacionais para a utilização de aparelhos ortodónticos. No caso de a embalagem estar comprometida, o aparelho deve ser pré-processado antes de ser utilizado. Os produtos danificados ou que não estejam em conformidade com as especificações de rotulagem não devem ser utilizados. Para os pacientes com alergias conhecidas, selecionar componentes que não provoquem uma reação alérgica. Em caso de reação alérgica, retirar imediatamente o aparelho ortodóntico. Tal como acontece com qualquer outra linha de produtos ortodónticos, podem ocorrer eventos adversos durante o tratamento com os produtos da linha GC Orthodontics. Estes são

- Ingestão de peças
- Reacções alérgicas
- Reabsorção radicular
- Descalcificação da estrutura dentária
- Lesão no interior da bochecha
- Dor

## 6. Informação ao doente

Os aparelhos ortodónticos fixos requerem uma higiene dentária muito boa. Siga as instruções do profissional de ortodontia e faça check-ups regulares. Mastigar alimentos duros pode fazer com que os aparelhos se soltem ou se soltem.

Alguns desportos podem causar danos nos aparelhos ortodónticos que estão a ser usados e a sua presença pode aumentar o risco de danos em caso de determinadas lesões relacionadas com o desporto. Quando participar em desportos, use sempre protectores bucais e/ou brackets adequados, tal como recomendado pelo especialista em ortodontia. Ao marcar uma RM ou outros serviços de radiologia enquanto estiver a usar aparelhos ortodónticos, informe sempre o pessoal da RM ou de outros serviços de radiologia antes do procedimento, para que possa ser organizada uma coordenação adequada dos cuidados.

## 7. Informações gerais para o dentista/ortodontista

Como parte do desenvolvimento de um plano de tratamento, e antes para a colocação de aparelhos, avaliar a necessidade de coordenação interdisciplinar com outros profissionais, como fonoaudiólogos, otorrinolaringologistas, médicos, dentistas e/ou ortodontistas.

Recomenda-se a utilização de brackets de cerâmica e fios de níquel-titânio para os doentes que possam necessitar de estudos de RM ao longo do tratamento ortodôntico. Siga as instruções do fabricante para quaisquer agentes de ligação ortodôntica, instrumentos ou outros materiais utilizados no tratamento.

A formação ortodôntica em procedimentos padrão determinará os instrumentos adequados a utilizar durante a colocação e remoção do aparelho.

Não tocar nas superfícies de colagem com os dedos desprotegidos, uma vez que a oleosidade da pele pode diminuir a aderência.

Os pacientes que utilizam aparelhos de contenção, que podem ser aplicados durante um período mais longo, devem marcar visitas periódicas de acompanhamento, conforme recomendado pelo seu ortodontista.

Para os doentes imunocomprometidos, a higiene oral é de particular importância e deve ser monitorizada pelo ortodontista e pelo dentista.

Na presença de reabsorção radicular, avaliar se é aconselhável um tratamento adicional.

Os produtos são fornecidos não esterilizados e cumprem as normas de produção, manuseamento e logística da GC Orthodontics Europe GmbH. Qualquer preparação necessária, incluindo a higienização e esterilização dos dispositivos, é da responsabilidade do profissional de medicina dentária ou ortodontista. A eliminação de todos os aparelhos ortodônticos deve seguir os regulamentos regionais e nacionais.

## 8. Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejável, reação ou acontecimentos semelhantes ocorridos durante a utilização deste produto, incluindo os que não constam das presentes instruções de utilização, comunique-os diretamente através do sistema de vigilância pertinente, selecionando a autoridade competente do seu país, acessível através da seguinte ligação: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en), bem como ao nosso sistema de vigilância interno: [vigilancegcortho@gc.dental](mailto:vigilancegcortho@gc.dental). Desta forma, estará a contribuir para melhorar a segurança deste produto.

## 9. Exoneração de responsabilidade


Este produto faz parte de uma família de produtos ortodônticos desenvolvidos pela GC e deve ser utilizado apenas de acordo com as instruções fornecidas pela GC. Na medida do permitido por lei, a GC rejeita qualquer responsabilidade por quaisquer danos diretos, indirectos ou consequentes ou perdas de qualquer tipo relacionadas com este produto, independentemente de os pedidos legais apresentados estarem relacionados com activos ou passivos ou serem de outra natureza e independentemente de os danos resultarem de, ou estarem relacionados com, erros de julgamento ou prática profissional ao utilizar os produtos GC.


## 10. Visão geral do produto


Clique no tipo de produto para obter instruções de utilização pormenorizadas, e números de peças disponíveis:


1-Arcos faciais


## 11. Explicação dos símbolos:


 **Fabricante:** indica o fabricante legal do dispositivo médico de acordo com as Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE, 2017/745/CE e 98/79/CE da UE.


 **Atenção:** chama a atenção para a necessidade de o operador verificar as instruções de funcionamento para obter informações importantes relacionadas com a segurança, tais como avisos e precauções que não podem ser aplicados ao próprio dispositivo médico devido a uma série de razões.


 **Número do lote:** Número de lote do fabricante associado ao dispositivo.


 **Número do artigo:** indica o número de ordem do fabricante para identificar o dispositivo médico.

 **Não estéril:** indica que um dispositivo médico foi fornecido não estéril.

 **Não destinado a reutilização:** indica que um dispositivo médico foi concebido para uma única utilização ou para ser utilizado por um único doente durante um único procedimento.

 **Instruções de funcionamento:** refere-se à necessidade de o operador consultar as instruções de funcionamento.

 **Data-limite de utilização:** indica a data após a qual o dispositivo médico já não pode ser utilizado.

 **Proteger da luz solar:** indica um dispositivo médico que requer proteção contra fontes de luz.

## 12. Pedido de instruções em papel

Instruções idênticas instruções em papel em papel podem ser solicitado por telefone: +492338 801888 ou por correio eletrónico [info.gco.germany@gc.dental](mailto:info.gco.germany@gc.dental).



**GC Orthodontics Europe GmbH**


Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld

Germany

€2797

## Arcos faciais

Números de peça	62-XXXX-XXXX
Composição	Aço inoxidável (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Carga de prata (Ag, Au, Cu, Sn)
Também disponível em 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Aplicação	Montado com cinta de pescoço, módulos de segurança e arnês extra-oral para distal-zação, intrusão ou extrusão de molares e expansões.
Instruções de utilização	Selecionar o tamanho adequado com a ajuda do modelo. Certificar-se de que o arco interior tem uma distância suficiente em relação à fila de dentes. Introduzir as extremidades do arco interior nos tubos bucais fornecidos e pendurar as tracções dos módulos de segurança nas extremidades do arco exterior. Ajustar a tração a 200 e 300 g por lado.
Apenas em 62-XXUN-XXXX	Posicionar os batentes no arco interior no local necessário e fixá-los com um alicate. Soldar os batentes ao arco e encurtar as extremidades distais de forma adequada.
Aviso 	É imperativo utilizar o módulo de segurança. O paciente deve ser informado sobre a função e os riscos do equipamento. Siga as instruções do fabricante do módulo de potência para evitar ferimentos nos olhos. Se o doente tiver uma reação alérgica, remover imediatamente o arco facial e aconselhar o doente a procurar cuidados médicos.
Instruções para o doente	De acordo com o fabricante do arco facial, os pacientes devem receber as seguintes instruções: 1. Introduzir sempre primeiro as extremidades distais nos tubos e depois engatar o mecanismo de tração. 2. Ao retirar, solte sempre primeiro o mecanismo de tração e, em seguida, puxe o arco facial para fora dos tubos. 3. Não permitir que outras pessoas toquem ou usem o equipamento fornecido. 4. Nunca puxar à frente dos olhos. 5. Não utilizar durante a prática desportiva. 6. Controlar o estado da roupa de cama para que o arco exterior não fique preso durante o sono.  Nota: As instruções do fabricante do módulo de potência prevalecem sobre quaisquer outras.  NÍQUEL ADVERTÊNCIA: Este produto contém níquel, um produto químico conhecido no Estado da Califórnia por causar cancro.

# Arcos faciais

Instruções de utilização - português

**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>