

ES: Bracket ortodóncico GLICE

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los ataches ortodóncicos, más conocidos como bracket, fabricados por Sweden & Martina S.p.A. son productos sanitarios destinados a ser utilizados exclusivamente en el ámbito ortodóncico para la prevención y el tratamiento de las deformaciones de las arcadas dentales. Los ataches ortodóncicos son productos sanitarios destinados a ser utilizados a largo plazo, son desechables y se venden en un envase no estéril.

El uso de los ataches ortodóncicos diferente respecto a la finalidad prevista por Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilidad de Sweden & Martina S.p.A. y anula la garantía sobre el producto (ver la sección "Responsabilidad del producto defectuoso y garantía", más adelante). No se responde del uso de ataches ortodóncicos no originales.

2. FINALIDAD PREVISTA

Los ataches ortodóncicos de zafiro, indicados para el movimiento ortodóncico de los dientes naturales, salvo los dientes bicúspides mandibulares, los bracket GLICE son productos sanitarios invasivos destinados a ser utilizados a largo plazo. Se venden en envases NO estériles desechables. La función de los ataches ortodóncicos es brindar un tratamiento ortodóncico. De acuerdo con la Directiva CEE 93/42, transpuesta en Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, anexo IX, Sweden & Martina se declara fabricante de los ataches ortodóncicos GLICE e identifica su clase de riesgo tal y como indicado en la tabla 1. Los ataches ortodóncicos destinados a ser utilizados en todos los sujetos con las indicaciones terapéuticas oportunas, se deberán utilizar únicamente por personal médico profesional que cuente con la capacitación y habilitación necesarias.

3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

El fabricante de los ataches ortodóncicos GLICE es:

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39.049.9124300 - Fax +39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATERIA PRIMA EMPLEADA

Los materiales empleados para la producción de los ataches ortodóncicos GLICE han sido seleccionados según las propiedades indicadas para su uso, en conformidad con la directiva 93/42 transpuesta en Italia con la ley 46/97, Anexo I Requisitos esenciales, punto 7.1.

Los ataches estéticos GLICE son de cerámica monocristalina (zafiro), material que vuelve el bracket sumamente Estético, dada su transparencia elevada y su resistencia.

Les aconsejamos verificar con el paciente eventuales alergias a las materias primas.

5. DESCRIPCIÓN

Los ataches ortodóncicos, más conocidos como bracket, son productos sanitarios ampliamente utilizados en el ámbito ortodóncico para la prevención y el tratamiento de las deformaciones de las arcadas dentales.

Los ataches ortodóncicos GLICE se caracterizan por un perfil bajo; todos los ángulos, los bordes y el slot mismo están redondeados para reducir la fricción con el hilo ortodóncico. La superficie de la base se somete a un tratamiento especial para brindar una mejor adhesión en los dientes y para garantizar un desprendimiento más seguro, sin correr el riesgo de perjudicar el esmalte.

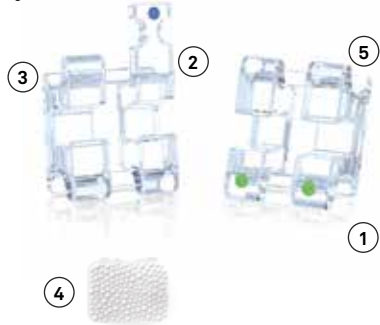
Realizado en cerámica monocristalina (zafiro), GLICE es un bracket sumamente estético y transparente. Además, no se mancha y es capaz de guardar su propia transparencia a lo largo de todo el tratamiento. La estructura cristalina del material vuelve GLICE sumamente resistente.

Los ataches GLICE están diseñados con 4 aletas laterales para eventuales ligaduras adicionales.

En un tratamiento ortodóncico es fundamental el posicionamiento correcto de los bracket. Las posiciones de los bracket en la boca cumplen con reglas estandarizadas y reconocidas por la comunidad internacional de los ortodóncicos.

En todos los ataches ortodóncicos hay unas referencias muy claras, verticales y horizontales, que facilitan su posicionamiento correcto. La información presente en estas instrucciones completa las indicaciones presentes en los catálogos/manuales. Si no la tienen, pidan una copia a Sweden & Martina S.p.A. Los bracket GLICE de Sweden&Martina se emplean para las prescripciones ortodóncicas siguientes: Técnica MBT (John Bennett, Richard P Mc Laughlin y Hugo J Trevisi), Técnica Roth.

El producto se compone de la siguiente manera:



N.	Nombre de la pieza	Descripción
1	Slot	Espacio en el que se insertan alambres y / o arcos de ortodoncia
2	coloración	puntos de color para una fácil identificación de la posición de los dientes
3	Solapa lateral	parte dedicada a la posible aplicación de las fijaciones
4	Base	parte que se adhiere a la superficie de los dientes
5	Gancho	parte que une las bandas de goma necesarias para mover el diente a la posición ideal

6. MÉTODO DE EMPLEO

Préstese atención a no confundir las piezas dentro del envase. El código de color indicado atrás de la tapa identifica su posición correcta y el diente correspondiente.

Antes de usarlo, les aconsejamos limpiar el bracket con alcohol o productos específicos recomendados para usar con productos de cerámica. Préstese atención a no arañar el bracket; si esto pasara, les aconsejamos sustituir el producto.

Aconsejamos extraer los bracket con pinzas pequeñas y limpiar las superficies que se deben encolar (tanto el bracket como la superficie del diente) deberán estar limpias y muy secas para garantizar una adhesión correcta.

Comprobar de manera atenta si el esmalte de los dientes presenta daños.

Respetar las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del adhesivo para el bracket empleado.

Los bracket Sweden & Martina se pueden encolar con cualquier adhesivo ortodóncico. Aconsejamos usar adhesivo (por ej. Ortho Bracket Paste y Ortho One). Después de aplicar el adhesivo de autograbado tanto en la superficie del diente como en la base del bracket, aclarar y aplicar el primer y luego el adhesivo según las instrucciones de uso del adhesivo.

Normalmente, el bracket se aplica en el centro del diente interesado y el exceso eventual de adhesivo que queda alrededor del diente se debe eliminar antes del endurecimiento completo del adhesivo. Esta operación simplifica la fase de debonding al final del tratamiento. Evitar absolutamente los puntos de contacto con los antagonistas que podrían causar abrasión dental y/o provocar el desprendimiento de un bracket. Eventualmente crear una elevación de oclusión.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

Tras el endurecimiento del adhesivo (ver los plazos de endurecimiento del adhesivo empleado), anclar el arco ortodóncico en el slot del bracket con una ligadura o hilo elástico. De todas maneras, el odontólogo podrá elegir las operaciones que prefiera. Para quitar el bracket es necesario usar los instrumentos adecuados, respetando siempre las operaciones que eviten todo tipo de daño al esmalte.

8. CONTRAINDICACIONES

La información técnica como el torque, el ángulo, el tamaño, etc. Está indicada en la etiqueta del producto. No se conocen efectos secundarios (reacciones alérgicas) y/o contraindicaciones a cargo de los bracket Sweden & Martina.

En caso de reacciones alérgicas, reacciones cutáneas, irritaciones, dermatitis, quitar inmediatamente el producto sanitario y consultar al médico responsable del tratamiento.

Los ataches ortodóncicos no se usarán sobre dientes cuya superficie del esmalte resulta dañada ni sobre dientes de porcelana ni en pacientes que padecen enfermedades de las mucosas dentales. El uso de los ataches ortodóncicos sobre dientes dañados puede provocar daños posteriores al diente.

9. ADVERTENCIAS

Los ataches ortodóncicos Sweden & Martina S.p.A. Son productos sanitarios desechables y se venden en envases no estériles.

No se utilizará, si el envase está dañado. En cada envase están indicados el código, la descripción del contenido y el número de lote. Estos mismos datos, que están indicados también en las etiquetas presentes en el interior de los envases, deberán ser mencionados por el médico en cualquier comunicación al respecto. El envase es conforme con las normas europeas.

De acuerdo con la ley federal, la venta de este producto está permitida solo a los profesionales ortodóncicos.

Préstese atención a no confundir las piezas dentro del envase. El código de color indicado atrás de la tapa identifica su posición correcta y el diente correspondiente. Se deberá evitar el posicionamiento de los ataches ortodóncicos en oclusión para evitar la erosión del esmalte.

10. COMPOSICIÓN QUÍMICA

Materia Prima	Alúmina monocristalina	Criterios	Resultados de la prueba
Composición	Al ₂ O ₃	≥ 98,4	99,85
	SiO ₂	≤ 0,06	0,042
	Fe ₂ O ₃	≤ 0,03	0,017
	Na ₂ O	≤ 0,70	< 0,010
Información sobre elementos peligrosos	Ni	≤ 0,1	< 0,001
	Cd	≤ 0,1	< 0,001
	Pb	≤ 0,1	< 0,001
	Be	≤ 0,1	< 0,001

11. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y la producción de los ataches ortodóncicos GLICE se llevaron a cabo en conformidad con las directivas y normas armonizadas más actuales por lo que se refiere a los materiales utilizados, los procesos de producción, la información suministrada y los embalajes.

12. OPERACIONES PARA LA ELIMINACIÓN

Los ataches ortodóncicos, si se quitan de la cavidad oral tras un fracaso biológico o mecánico, deberán eliminarse como los residuos biológicos, de acuerdo con las normas en vigor a nivel local.

13. RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO DEFECTUOSO Y GARANTÍA

El cuidado excelente del paciente y la atención a sus necesidades son condiciones necesarias para el éxito ortodóncico, por lo cual, es necesario seleccionar atentamente al paciente, informarlo acerca de los riesgos y de los deberes relacionados con el tratamiento y animarlo para que colabore con el odontólogo para alcanzar los mejores resultados del tratamiento. Por lo tanto, es necesario que el paciente respete una buena higiene oral que se controlará en cada visita de control. Dicha higiene se deberá realizar y documentar; además, se deberán respetar y documentar las indicaciones y las prescripciones antes y después de la operación.

Las instrucciones suministradas por Sweden & Martina S.p.A. están disponibles en el momento del tratamiento y son aceptadas por la práctica odontológica; es necesario respetarlas y aplicarlas en todas las fases del tratamiento: desde la anamnesis del paciente hasta los controles posoperatorios.

La garantía cubre únicamente aquellos defectos de fabricación que sean comprobados, previo envío de la pieza junto con el código del artículo y de lote y respetando el plazo de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía están disponibles en la página www.sweden-martina.com

14. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES

Las presentes instrucciones de uso son válidas a partir del mes de mayo de 2019.

Tabla 01

Producto	Envase	Definición de acuerdo con la Directiva 93/42	Regla	Clase de riesgo
Bracket ortodóncico GLICE	Envase desechable	Productos invasivos en relación con los orificios corporales diferentes de los productos invasivos de tipo quirúrgico, utilizados en la cavidad oral hasta la faringe destinados a un uso a largo plazo.	5	Ila

Lectura de los símbolos

	Atención, ver las Instrucciones de uso
	Número de lote
	Código
	Marcado de conformidad CE
	No volver a usar, producto desechable
	Producto NOestéril
	Fabricante
	Ver las Instrucciones de uso https://www.sweden-martina.com/es_es/ifu/
	No se utilizará el producto, si el envase está dañado
	Fecha de fabricación