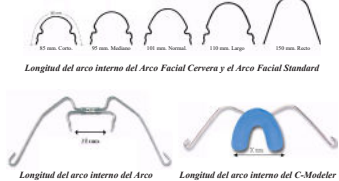


## ARCO FACIAL Y C-MODELER DE CLASE II PARA ORTODONCIA

### 1. Descripción

El Arco Facial y el C-Modeler de Clase II para ortodoncia son dispositivos extraorales que se acoplan al maxilar superior y a la cabeza o el cuello mediante un anclaje de tracción extraoral. Están contruidos con materiales que se adaptan a la superficie del diente, el C-Modeler, o alambres sobre aparatos fijos (bandas, tubos y arcos). El Arco Facial Cervera y el Arco Facial Standard se acoplan a tubos soldados en bandas. El Arco Facial Asher se acopla en arcos con asas en T.



	Medidas arco interno	Referencias
Arco Facial Cervera	85 mm. / Corto	2241-01, 2241-05, 2241-09
	95 mm. / Mediano	2241-02, 2241-06, 2241-10
	101 mm. / Normal	2241-03, 2241-07, 2241-11
	110 mm. / Largo	2241-14, 2241-15, 2241-16
	150 mm. / Recto	2241-04, 2241-08, 2241-12
Arco Facial Cervera con Sistema de Seguridad	85 mm. / Corto	2242-05, 2242-01, 2242-09
	95 mm. / Mediano	2242-06, 2242-02, 2242-10
	101 mm. / Normal	2242-07, 2242-03, 2242-11
	110 mm. / Largo	2242-14, 2242-15, 2242-16
	150 mm. / Recto	2242-08, 2242-04, 2242-12
Arco Facial Cervera con Doble Equi-C	85 mm. / Corto	2243-01, 2243-05, 2243-09
	95 mm. / Mediano	2243-02, 2243-06, 2243-10
	101 mm. / Normal	2243-03, 2243-07, 2243-11
	110 mm. / Largo	2243-14, 2243-15, 2243-16
	150 mm. / Recto	2243-04, 2243-08, 2243-12
Arco Facial Cervera con Plano Inclinado	85 mm. / Corto	2244-01, 2244-05, 2244-09
	95 mm. / Mediano	2244-02, 2244-06, 2244-10
	101 mm. / Normal	2244-03, 2244-07, 2244-11
	110 mm. / Largo	2244-14, 2244-15, 2244-16
	150 mm. / Recto	2244-04, 2244-08, 2244-12
Arco Facial Cervera con Doble Equi-C y Plano Inclinado	85 mm. / Corto	2245-01, 2245-05, 2245-09
	95 mm. / Mediano	2245-02, 2245-06, 2245-10
	101 mm. / Normal	2245-03, 2245-07, 2245-11
	110 mm. / Largo	2245-14, 2245-15, 2245-16
	150 mm. / Recto	2245-04, 2245-08, 2245-12
Arco Facial Asher	38 mm	2252-01
	85 mm. / Corto	2254-05, 2254-01, 2254-09
Arco Facial Standard con Sistema de Seguridad	95 mm. / Mediano	2254-06, 2254-02, 2254-10
	101 mm. / Normal	2254-07, 2254-03, 2254-11
	110 mm. / Largo	2254-14, 2254-15, 2254-16
	150 mm. / Recto	2254-08, 2254-04, 2254-12
	51 mm. / Pequeño	2262-01
C-Modeler de Clase II	55 mm. / Mediano	2262-02
	57 mm. / Grande	2262-03

### 2. Composición

Los arcos faciales y los C-Modeler de Clase II se fabrican con alambre de acero inoxidable tipo AISI 302 y AISI 304L. En la etiqueta se especifica el tipo de acero inoxidable empleado para el arco.

	%C	%Si	%Mn	%P	%S	%Cr	%Ni	%N	%Cu	%Fe	Super Norma
AISI302	0,05-0,15	0,020	0,030	0,025	0,010	16,0-18,0	9,0-11,0	0,010	0,010	68,0-72,0	EN 10082-1
AISI304L	0,030	0,020	0,030	0,020	0,010	18,0-20,0	10,0-13,0	0,010	0,010	68,0-72,0	A 278 2009

Para el C-Modeler se utiliza también un copolímero de etileno y acetato de vinilo con aditivos (EVA).

### 3. Indicaciones

Su uso está indicado para un solo paciente en maloclusiones de Clase II, en los que se desee ejercer una presión sobre el maxilar superior o los molares para el desplazamiento dentario. El arco facial y el C-Modeler de clase II van siempre acoplados a un anclaje de fuerza extraoral.

### 4. Advertencias

El uso indebido de la fuerza extraoral puede causar lesiones graves en labios, mejillas, párpados, globos oculares, mucosas, en general en tejidos blandos que estén en la parte anterior de la cara.  
No retirar nunca el aparato intrabucal sin quitar primero el apoyo de la cabeza.  
No utilizar durante juegos, actividades deportivas o cualquier situación que pudiera desestabilizar el aparato.  
En el caso de que se observe cualquier deterioro dejar de utilizar y acudir a su odontólogo para su ajuste o sustitución.  
En el caso de desenganche del muelle no intente reparar el dispositivo ya que su rotura significa que se ha manipulado incorrectamente y debe ser necesariamente sustituido.  
No deben de variarse las condiciones de uso sin indicación expresa del odontólogo, especialmente la posición y la forma de colocar y retirar el producto.  
Debe de comprobarse que al dormir el ajuste realizado no se varia, debe de evitarse que la almohada apoye en el mecanismo o en cualquiera de los aparatos que se han enganchado a él.  
Durante el transporte y almacenamiento no guardar con dispositivos acoplados y evitar la colocación de peso sobre el producto sanitario que lo pueda deformar.  
El producto sanitario no puede ser modificado en la fuerza máxima de uso continuo ni en la dirección de aplicación de la fuerza.  
En el excepcional caso que la fuerza de uso continuo sea superior a la recomendada debe utilizar otro producto sanitario.  
En el excepcional caso que la dirección de aplicación de la fuerza aplicada no sea la requerida debe de emplearse otro dispositivo o combinación de dispositivos que el profesional debe de evaluar los riesgos de esta combinación.

### 5. Ajuste del producto

- 1.- El arco facial y el C-Modeler de clase II únicamente pueden ser instalados por un profesional.
- 2.- Elegir el tamaño adecuado de anclaje de fuerza extraoral según la cabeza del paciente y el modelo de arco facial o C-Modeler de clase II deseados (consultar tablas de medidas para arcos internos).
- 3.- Acoplar a la superficie dentaria o a los tubos soldados a bandas para que la distribución de la fuerza sea uniforme.
- 5.3.- Colocar el aparato completo en la posición que se desea acumule la fuerza.
- 5.4.- Ajustar y comprobar la posición y la longitud de la correa de plástico midiendo la fuerza que realmente se aplica en la posición de tratamiento. Debido a la flexibilidad del producto que debe acoplarse a la cabeza modifica los puntos de apoyo del muelle por lo que la fuerza varia dependiendo de la deformación. Comprobar siempre que es la deseada. Recomendamos comenzar con fuerza cero para que se acostumbre el paciente a su uso e ir progresivamente aumentando según su efecto clínico.
- 5.5.- Cortar el extremo sobrante.
- 5.6.- Quitar el producto y comprobar que el paciente lo sitúa correctamente.
- 5.7.- Establecer el tiempo de utilización diaria.

### 6. Control periódico

Los aparatos de fuerza extraoral con arco facial o C-Modeler de clase II acoplado requieren una supervisión periódica por parte del odontólogo para comprobar que la fuerza acumulada es la correcta y que no se han deformado los elementos de plástico o alambre.  
Investigar la causa que ha provocado la deformación especialmente si ha sido utilizado durante juegos, se ha colocado incorrectamente, se ha realizado una presión indebida durante el sueño o se ha variado la fuerza.

### 7. Limpieza

Limpieza con agua jabonosa periódicamente y dejar secar. En el caso de infecciones o parasitosis en las zonas de apoyo interrumpir el tratamiento, acudir al odontólogo y sustituirlo por otro.

### 8. Alcance

DTI-1.1  
DTI-1.2  
DTI-1.3  
DTI-3.1

Fecha de la última revisión: 2020-10

## C-MODELER DE CLASE I ADAPTABLE (POLIURETANO)

### 1. Descripción

El C-Modeler de Clase I es un protector bucal adaptable mediante calor. Se fabrica en un tamaño único ya que al adaptarse se modifica de forma elástica hasta conseguir una perfecta estabilidad. La forma de pasillo ancho y paredes delgadas facilita que pueda ser utilizado directamente sobre los dientes o incluso sobre aparatología fija.  
Existen tres tipos: para maxilar superior, para maxilar inferior y bimaxilar

	Referencia	Descripción
Bimaxilar	2261-01	C-Modeler Clase I Bimaxilar
Superior	2261-02	C-Modeler Clase I Maxilar Superior
Inferior	2261-03	C-Modeler Clase I Maxilar Inferior

### 2. Composición

El C-Modeler de Clase I está compuesto de elastómero de poliuretano termoplástico. Todos los elastómeros pierden propiedades mecánicas dependiendo de las condiciones ambientales y de las fuerzas que ejercen.  
Biocompatibilidad: en el estudio de citotoxicidad realizado bajo norma UNE-EN ISO 10993-5(2009), UNE-EN ISO 10993-12(2009), UNE-EN ISO 7405(2009) y BLP se clasifica como no citotóxico.

### 3. Indicaciones

Su uso está indicado para una sola persona como aparato de ortodoncia para guiar la erupción dentaria, corrección de hábitos (chupete del dedo, lengua, labio), corrección de sobremordida y/o oclusión traumática. Adaptado en una posición mandibular concreta puede utilizarse para tratamiento de disfunción temporomandibular o trastornos del sueño (ronquido, apnea obstructiva, bruxismo). Así mismo por su capacidad de absorción de impactos está indicado como protector deportivo de posibles traumatismos bucales.

### 4. Advertencias

El procedimiento de adaptación es crítico para el correcto funcionamiento del aparato.  
Cuando se adapta directamente en la boca existe el riesgo de lesionar los dientes o las mucosas.  
En el caso de que se observe cualquier deterioro dejar de utilizar (deformaciones importantes, sobrecalentamiento, manchas o suciedad).  
En el caso de la utilización en niños poner especial cuidado durante el recambio dentario para que no interfiera en su evolución.  
Durante el transporte y almacenamiento evitar la colocación de peso sobre el C-Modeler que lo pueda deformar. Recomendamos utilizar una caja adecuada para su transporte y almacenamiento.  
Mantener el producto alejado de la luz solar y evitar las altas temperaturas. La degradación de la resina EVA produce una disminución de las prestaciones mecánicas que se traduciría en la rotura del C-Modeler, en caso de que esto ocurra desechar el producto, comprobar las medidas de transporte y almacenamiento.  
Una vez adaptado, la repetición del procedimiento puede suponer un riesgo por la pérdida de las prestaciones mecánicas.

### 5. Ajuste del producto

- 5.1.- Informar al paciente sobre las posibles consecuencias y riesgos del tratamiento de ortodoncia o como protector deportivo, especialmente las medidas de higiene y masticación que puedan deformar el C-Modeler. En nuestras oficinas y en la página web ([www.ortocosa.com](http://www.ortocosa.com)) disponemos de unas instrucciones de uso actualizadas y material adicional (videos, esquemas de posibles combinaciones, etc.).
- 5.2.- El C-Modeler únicamente puede ser instalado por un profesional.
- 5.3.- Elegir el modelo adecuado dependiendo de dónde se requiera el apoyo, únicamente superior, únicamente inferior, bimaxilar o la combinación de superior e inferior.

- 5.4.- La adaptación individual mediante modelo de escayola montado en articulador.

### Adaptación mediante modelo de yeso

Una vez montado el modelo de yeso en un articulador o charnela en la posición correcta calentar el C-Modeler con chorro de vapor a presión o un generador de aire caliente a 300°C. Presionar hasta obtener la adaptación deseada. Valorar la altura de los vestíbulo especialmente en la zona de los frenillos desgastando mediante instrumento rotatorio si es necesario. Enfriar con agua durante cinco minutos mínimo para estabilizar la posición.  
Verificar una vez colocado en la boca si presiona la encía en algún punto y si esto ocurre reparar con instrumento rotatorio.

### 6. Control periódico

Hay que comprobar que no haya deformación, que no presione inadecuadamente encía, frenillo o dientes y que la posición mandibular es la correcta.

### 7. Limpieza

Limpiar antes y después de su uso con agua fría y jabón neutro, secar y almacenar en caja con orificios. Pueden utilizarse productos de limpieza específicos de venta en las farmacias, que pueden ayudar a facilitar la desincrustación de suciedad y prevenir infecciones. Debe evitarse la utilización de productos químicos o calor ya que provocaría su deterioro. En el caso de infecciones bucales interrumpir su uso y sustituir el producto.

### 8. Alcance

DTI-2.1

Fecha de la última revisión: 2020-10

## MENTONERA PARA ORTODONCIA

### 1. Descripción

La mentonera para ortodoncia es un dispositivo extraoral que se acopla en el maxilar inferior y está contruida con materiales que se adaptan a la superficie de la piel distribuyendo la fuerza ejercida por los anclajes de tracción extraoral en la dirección deseada para el tratamiento. Están provistas de perforaciones de aireación que evitan la irritación de la piel debido a la sudoración.  
Algunas referencias incorporan dos ganchos auxiliares para la sujeción de dispositivos intraorales

	Referencia
Mentonera	2271-XY

### 2. Composición

La base de la mentonera es una cazoleta contruida en ABS en la que se incorporan alambres de acero inoxidable (AISI302), forrada o sin forrar interiormente en piel de ante sobre gomaespuma para el apoyo de la piel.

### 3. Indicaciones

Su uso está indicado para un solo paciente en las maloclusiones de Clase III, mordidas abiertas y apnea del sueño, en los que se desee ejercer una presión que cierre la boca y desplase el maxilar inferior hacia atrás durante las horas de sueño. La mentonera va siempre acoplada a un anclaje de fuerza extraoral.

### 4. Advertencias

El uso indebido de la fuerza extraoral puede causar lesiones graves en labios, mejillas, párpados, globos oculares, mucosas, en general en tejidos blandos que estén en la parte anterior de la cara.

No retirar nunca el aparato intrabucal sin quitar primero el apoyo de la cabeza.

No utilizar durante juegos, actividades deportivas o cualquier situación que pudiera desestabilizar el aparato.

En el caso de que se observe cualquier deterioro dejar de utilizar y acudir a su odontólogo para su ajuste o sustitución.

En el caso de desenganche del muelle no intente reparar el dispositivo ya que su rotura significa que se ha manipulado incorrectamente y debe ser necesariamente sustituido.

No deben de variarse las condiciones de uso sin indicación expresa del odontólogo, especialmente la posición y la forma de colocar y retirar el producto.

Debe de comprobarse que al dormir el ajuste realizado no se varia, debe de evitarse que la almohada apoye en el mecanismo o en cualquiera de los aparatos que se han enganchado a él.

Utilizar papel de celulosa (discos desmaquillantes) o una gasa sobre la piel para que el sudor durante su uso. Se recomienda la aplicación de una crema hidratante para que mejore la elasticidad y evite irritaciones.

Durante el transporte y almacenamiento no guardar con dispositivos acoplados y evitar la colocación de peso sobre el producto sanitario que lo pueda deformar.

El producto sanitario no puede ser modificado en la fuerza máxima de uso continuo ni en la dirección de aplicación de la fuerza.

En el excepcional caso que la fuerza de uso continuo sea superior a la recomendada debe utilizar otro producto sanitario.

En el excepcional caso que la dirección de aplicación de la fuerza aplicada no sea la requerida debe de emplearse otro dispositivo o combinación de dispositivos que el profesional debe de evaluar los riesgos de esta combinación.

### 5. Ajuste del producto

- 5.1.- La mentonera para ortodoncia únicamente puede ser instalada por un profesional.
- 5.2.- Elegir el tamaño adecuado de anclaje de fuerza extraoral según la cabeza del paciente y el modelo de mentonera deseado.
- 5.3.- Colocar el aparato completo en la posición que se desea acumule la fuerza. Utilizar papel de celulosa o una gasa para evitar que los materiales elásticos contacten directamente con la piel, lo que podría producir irritaciones cutáneas por el sudor de la piel.

- 5.4.- Ajustar y comprobar la posición y la longitud de la correa de plástico midiendo la fuerza que realmente se aplica en la posición de tratamiento. Debido a la flexibilidad del producto que debe acoplarse a la cabeza modifica los puntos de apoyo del muelle por lo que la fuerza varia dependiendo de la deformación. Comprobar siempre que es la deseada. Recomendamos comenzar con fuerza cero para que se acostumbre el paciente a su uso e ir progresivamente aumentando según su efecto clínico.
- 5.5.- Cortar el extremo sobrante.
- 5.6.- Quitar el producto y comprobar que el paciente lo sitúa correctamente.
- 5.7.- Establecer el tiempo de utilización diaria.

### 6. Control periódico

Los aparatos de fuerza extraoral con mentonera acoplada requieren una supervisión periódica por parte del odontólogo para comprobar que la fuerza acumulada es la correcta, que no se han deformado los elementos de plástico o el muelle, indicaría un exceso de tracción y requeriría la sustitución del producto.

Investigar la causa que ha provocado la deformación especialmente si ha sido utilizado durante juegos, se ha colocado incorrectamente, se ha realizado una presión indebida durante el sueño o se ha variado la fuerza.

### 7. Limpieza

Limpiar con agua jabonosa periódicamente y dejar secar. En el caso de infecciones o parasitosis en las zonas de apoyo interrumpir el tratamiento, acudir al odontólogo y sustituirlo por otro.

### 8. Alcance

DTI-3.2

Fecha de la última revisión: 2020-10

## PLANCHA PARA TERMOCONFORMADO DE APARATOS A MEDIDA

### 1. Descripción

Plancha termoplástica para fabricación de aparatos de ortodoncia.

### 2. Composición

PETG protegido por dos láminas de polietileno (PE).

### 3. Indicaciones

Su uso está indicado para la fabricación de aparatos a medida en tratamientos de ortodoncia.

### 4. Advertencias

No utilizar en caso de hipersensibilidad a los plásticos. En el caso de aparecer síntomas de hipersensibilidad suspender su uso y consultar con el profesional.

Evitar en el proceso de fabricación la transferencia de productos químicos utilizados para la elaboración de los modelos de termocformado.

Durante el transporte y almacenamiento evitar la colocación de peso sobre el producto sanitario que lo pueda deformar.

Mantener el envase sin abrir en lugar seco y una vez abierto evitar la absorción de humedad cerrándolo inmediatamente después de su uso. La humedad puede producir pequeñas manchas blancas cuando se realiza el termocformado que afectan a la estética del producto terminado.

Mantener el producto alejado de la luz solar y evitar las altas temperaturas

En el caso de utilización en niños, mujeres embarazadas o lactantes consultar con su medico para valorar si hay algún impedimento, en la utilización, realización de intervenciones que interfiera la aparatología removible, como puede ser interacción de los materiales con medicación, interacción en el desarrollo físico o mental del niño, interacción con exploraciones o productos sanitarios que deban ir en la boca.

### 5. Utilización del producto

5.1.- Informar al paciente sobre las posibles consecuencias y riesgos del tratamiento de ortodoncia, especialmente las medidas de higiene y masticación de alimentos que puedan deformar el aparato.

5.2.- La plancha termoplástica únicamente puede ser utilizada por un profesional.

5.3.- Seguir las instrucciones de la máquina de termocformado para la construcción del aparato a medida. Evitar la contaminación con productos químicos utilizados en la elaboración de modelos, en especial seguir las instrucciones de las máquinas de estereolitografía que utilizan resinas líquidas fotocurables.

5.4.- Limpiar y pulir con instrumentos adecuados para plástico.

### 6. Eliminación de la plancha

La plancha de PETG puede ser reciclada con los procedimientos para plásticos de uso doméstico.

### 7. Control periódico

Comprobar el control de la higiene y que no haya deformaciones o desgastes.

### 8. Limpieza

Limpiar antes y después de su uso con agua fría y jabón neutro, secar y almacenar en caja con orificios. Pueden utilizarse productos de limpieza específicos de venta en las farmacias, que pueden ayudar a facilitar la desincrustación de suciedad y prevenir infecciones. Debe evitarse la utilización de productos químicos o calor ya que provocaría su deterioro. En el caso de infecciones bucales interrumpir su uso y sustituir el producto.

### 9. Alcance

DTI-2.2

Fecha de la última revisión: 2020-10

