INSTRUCCIONES DE USO - CLASE IIa

DM.CEOSA
70 años dando soluciones de Ortodoncia

C/ Aeronáutica, 18-20 | 28923 Alcorcón (Madrid) | ESPAÑA

Nos reservamos el derecho de efectuar cambios. Consulte en nuestras oficinas o en www.dmceosa.com sobre actualizaciones de estas instrucciones y del material adicional. Actualizado: ***2024-06-28***

BRACKET, TUBO Y ACCESORIOS DE ORTODONCIA DE CEMENTADO DIRECTO

1. Descripción
Los brackets, tubos y accesorios de ortodoncia de cementado directo están fabricados por mecanizado y en algunas referencias incorporan varios componentes soldados por láser. El diseño de la base permite utilizar cualquier adhesivo de ortodoncia para bases de retención mecánica.

	REFERENCIAS											
Bracket Monoblock Cervera	1221-XY											
Bracket con Rejilla Soldada	1410-XY	1411-XY	1412-XY	1414-XY	1415-XY	1416-XY	1417-XY	1421-XY	1426-XY	1425-XY	1427-XY	1428-XY
Tubo para Cementado Directo	1113-XY											
Botón lingual para Cementado Directo	2161-02											
Gancho lingual Cementado Directo	2163-06											

* XY - Diente al que se aplica el bracket o kit para esa familia de brackets.

2. Composición
Los brackets, tubos y accesorios de ortodoncia de cementado directo pueden ser de acero inoxidable SAF2205, AISI316L, AISI302, AISI303, AISI304 y/o AISI304L, especificándose en la etiqueta de cada referencia el tipo de acero inoxidable empleado.

	%C	%Si	% Mn	≤ %P	≤ %S	%Cr	%Mo	%N	%Ni	Según Norma
SAF2205	≤ 0,030	≤ 1,00	≤ 2,00	≤0,035	0,015	21,0-23,0	2,50-3,50		4,50-6,50	EN 10028-7
AISI316L	≤ 0,035	≤ 1,00	≤ 2,00	≤0,045	0,030	16,0-18,0	2,0-3,0		10,0-14,0	A270(2000)
AISI302	0,05-0,15	≤ 2,00	≤ 2,00	≤0,045	0,015	16,0-19,0	≤ 0,80		6,00-9,50	EN 10088-3
AISI303	≤ 0,1	≤ 1,00	≤ 2,00	≤0,045	0,15-0,35	17,0-19,0		≤ 0,11	8,0-10,0	EN 10088-3
AISI304	≤ 0,07	≤ 1,00	≤ 2,00	≤0,045	0,015	17,5-19,5		≤ 0,11	8,0-10,5	EN 10088-2
AISI304L	≤ 0,035	≤ 1,00	≤ 2,00	≤0,045	0,030	18,0-20,0			8,00-12,0	A 270 (2000)

3. Finalidad prevista
Para el tratamiento ortodóntico de maloclusiones dentales.

4. Usuarios previstos
Los brackets, tubos y accesorios de ortodoncia de cementado directo están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones
Se utiliza para conformar junto a otros componentes un aparato fijo de ortodoncia ajustado al paciente con el objetivo de corregir maloclusiones dentales.

6. Pacientes destinatarios
Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato de ortodoncia fijo como parte de un tratamiento ortodóncico. En el caso de utilización en niños o mujeres embarazadas consultar con su médico para valorar si hay algún impedimento para su uso. Así como en el caso de realización de intervenciones que interfieran en la aparatología fija: interacción de los materiales con medicación, interferencia en el desarrollo físico o mental, interferencia con exploraciones o productos sanitarios que deban ir en la boca.

7. Contraindicaciones y precauciones
Los materiales con los que están fabricados los aparatos fijos, brackets, tubos, arcos y auxiliares contienen cromo y níquel, se debe evitar su uso en pacientes con hipersensibilidad declarada o realizar pruebas de tolerancia de estos. El producto es de un solo uso y su reutilización puede suponer un riesgo por la pérdida de las prestaciones mecánicas. En caso de deglución o aspiración acuda a su profesional.

8. Efectos adversos
Puede producir dificultad para la higiene oral, lesiones reversibles en la mucosa o dolor durante la implantación. En raras ocasiones el producto puede causar lesiones permanentes en los dientes en forma de manchas blancas del esmalte o reabsorción radicular.

9. Implantación del producto
9.1.- Informar al paciente sobre las posibles consecuencias y riesgos del tratamiento de ortodoncia. Para disminuir la inflamación de las mucosas e infecciones, extremar las medidas de higiene y masticación de alimentos que puedan deformar el arco, la ligadura o el bracket, así como el riesgo de la retirada de estos. En nuestras oficinas y en la página web (www.dmceosa.com) disponemos de una guía de mantenimiento de aparatos fijos para el paciente y material adicional (vídeos, esquemas de posibles combinaciones con arcos y auxiliares, etc.).
9.2.- Los brackets, tubos y accesorios de ortodoncia de cementado directo únicamente puede ser instalado por un profesional para la concepción de un aparato ajustado al paciente.
9.3.- La orientación para el cementado se consigue mediante los laterales del bracket y las marcas del diente para el que han sido fabricados. En los tubos la orientación depende de los ganchos que incorporan siendo siempre su posición hacia gingival y mesial para permitir la sujeción de dispositivos auxiliares y que no se desenganchen.
9.4.- Utilizar el adhesivo de cementado de brackets de ortodoncia como el Transbond (3M) o producto equivalente, según las instrucciones del fabricante. El bracket, tubo y accesorio de ortodoncia de cementado directo esta diseñado para productos de ortodoncia de adhesión mecánica únicamente.
9.5.- Manipular el bracket, tubo o accesorio de ortodoncia únicamente con pinzas y evitar la contaminación de la base, que impediría una correcta adhesión.
9.6.- Aplicar el producto de cementado rellenando completamente la base de adhesión realizando una presión con un instrumento ó la punta del dispensador de producto de cementado.
9.7.- Retirar la marca de color mediante un instrumento cortante (sondo o cureta). Aspirar el composite desprendido.

10. Retirada del bracket o tubo
Los tubos molares rejilla al tener una elevada retención mecánica debe de retirase con pinzas de descementado afiladas introducidas entre el esmalte y la base del bracket. Nunca intentar su retirada por tracción directa del bracket.

11. Control periódico
Comprobar el control de la higiene y que no haya deformaciones o desgastes. En los casos en los que existen oclusión con cúspides activos como es el caso de caninos o incisivos superiores, sobre brackets inferiores puede desgastarse el bracket o del diente requiriendo su retirada o sustitución. Recomendamos utilizar en estos casos ligaduras con topes oclusales, también pueden utilizarse otros procedimientos como levantes de mordida o protectores oclusales.

12. Limpieza
El producto se sirve limpio no estéril, aunque el material permite la limpieza mediante agua y jabón con aclarado de este y esterilización mediante autoclave a 121ºC durante 20 min ó a 132ºC durante 4-8 min. En el caso de infección bucal grave valorar si el paciente puede realizar una correcta higiene con el aparato fijo colocado, en caso contrario interrumpir el tratamiento.

13. Aviso de seguridad
Si el profesional y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. DM Ceosa mantiene un seguimiento clínico de efectos desfavorables, variación en la eficacia clínica y utilización del producto. Para ayudar en la recopilación de datos le pedimos su colaboración en la transmisión de cuantos efectos clínicos relevantes de los productos de ortodoncia que comercializamos tenga usted constancia.

14. Almacenamiento y tiempo de conservación
En caso de daños en el embalaje, compruebe antes del uso si el producto esta intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

15. Alcance
Bracket monoblock Cervera (Nº Exp. Téc: DT2-1.3.a)
Bracket con Rejilla Soldada (Nº Exp. Téc: DT2-1.3.b)
Tubo para Cementado Directo (Nº Exp. Téc: DT2-1.4.b)
Botón Lingual para Cementado Directo (Nº Exp. Téc: DT2-1.6)
Gancho Lingual para Cementado Directo (Nº Exp. Téc: DT2-1.7)

Fecha de la última revisión: 2024-06
Nos reservamos el derecho de efectuar cambios. Consulte en nuestras oficinas o en la página web (www.dmceosa.com) sobre actualizaciones de estas instrucciones y del material adicional.

BRACKET DE PLASTICO HONEY

1. Descripción
El bracket de plástico Honey es un bracket estético fabricado por microinyección, diseñado para retención mecánica del adhesivo de cementado al diente y de color ámbar. Se utiliza en tratamientos de ortodoncia en los que se requiera una mejora estética respecto a los brackets metálicos.

2. Composición
Esta compuesto de polisulfona sin carga. La polisulfona es un termoplástico amorfo translúcido en un 89%, con una temperatura máxima de servicio de
180 ºC lo que permite su esterilización en autoclave de vapor. Las marcas de orientación están realizadas con composite para maquillaje de prótesis removibles.

3. Finalidad prevista
Para el tratamiento ortodóntico de maloclusiones dentales.

4. Usuarios previstos
Los brackets de plástico Honey están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones
Se utiliza para conformar junto a otros componentes un aparato fijo de ortodoncia ajustado al paciente con el objetivo de corregir maloclusiones dentales.

6. Pacientes destinatarios
Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato de ortodoncia fijo como parte de un tratamiento ortodóncico.
En el caso de utilización en niños o mujeres embarazadas consultar con su médico para valorar si hay algún impedimento para su uso. Así como en el caso de realización de intervenciones que interfieran en la aparatología fija: interacción de los materiales con medicación, interferencia en el desarrollo físico o mental, interferencia con exploraciones o productos sanitarios que deban ir en la boca.

7. Contraindicaciones y precauciones
No utilizar en caso hipersensibilidad a alguno de los componentes de la aparatología fija (polisulfona y acero inoxidable en ligaduras y arcos). El bracket de plástico Honey aunque está compuesto de un termoplástico no debe usarse con ninguna preparación química, como es habitual en otros tipos de brackets plásticos. Su uso puede dar lugar a roturas o alteración grave de las propiedades mecánicas. Usar únicamente productos diseñados para retención mecánica en rejillas cerámicas o metálicas. En el caso de utilizar productos con alto contenido en flúor para prevención de caries utilizar geles en cubetas, o barnices sin disolventes. En el caso de utilizar barniz de flúor con disolventes, evitar el contacto con (bracket y tapas de polisulfona, arcos estéticos forrados y con ligaduras, cadenetas y elásticos plásticos), por la posibilidad de deteriorar estos o impedir el movimiento dentario. El producto es de un solo uso y su reutilización puede suponer un riesgo por la pérdida de las prestaciones mecánicas, especialmente es importante no reutilizar las tapas aunque aparentemente no se observen defectos. En caso de deglución o aspiración acuda a su profesional.

8. Efectos adversos
Puede producir dificultad para la higiene oral, lesiones reversibles en la mucosa o dolor durante la implantación. En raras ocasiones el producto puede causar lesiones permanentes en los dientes en forma de manchas blancas del esmalte o reabsorción radicular.

9. Implantación del producto
9.1.- Informar al paciente sobre las posibles consecuencias y riesgos del tratamiento de ortodoncia. Para disminuir la inflamación de las mucosas e infecciones, extremar las medidas de higiene y masticación de alimentos que puedan deformar el arco, la ligadura o el bracket, así como el riesgo de la retirada de estos. En nuestras oficinas y en la página web (www.dmceosa.com) disponemos de una guía de mantenimiento de aparatos fijos para el paciente y material adicional (vídeos, esquemas de posibles combinaciones con arcos y auxiliares, etc.).
9.2.- El bracket de plástico Honey únicamente puede ser instalado por un profesional para la concepción de un aparato ajustado al paciente.
9.3.- La orientación para el cementado se consigue mediante los laterales del bracket y las muescas que existen en el centro de este. La muesca con un ángulo de apertura mayor esta siempre en el margen gingival del diente (Figura 1, Tabla 1).

	018" x 030"			022" x 030"	
Diente	Torque	Angulación	Rotación	Derecha	Izquierda	Derecho	Izquierda
Centrales	12°	0°	0°	1209-11	1209-21	1207-11	1207-21
Laterales	8°	9°	0°	1209-12	1209-22	1207-12	1207-22
Caninos Hook	-2°	10°	0°	1209-13	1209-23	1207-13	1207-23
Bicúspides	-7°	0°	0°	1209-14	1207-14
Incisivos	-1°	0°	0°	1209-31	1207-31
Caninos Hook	-11°	5°	0°	1209-43	1209-33	1207-43	1207-33
1º Bicúspide	-14°	0°	0°	1209-44	1209-34	1207-44	1207-34
2º Bicúspide	-17°	0°	0°	1209-45	1209-35	1207-45	1207-35

9.4.- Utilizar el adhesivo de cementado según las instrucciones del fabricante. El bracket de plástico Honey está diseñado para productos de ortodoncia de adhesión mecánica únicamente (sin preparadores químicos de la base del bracket).
9.5.- Manipular el bracket únicamente con pinzas y evitar la contaminación de la base, que impediría una correcta adhesión.
9.6.- Aplicar el producto de cementado rellenando completamente la base de adhesión realizando una presión con un instrumento ó la punta del dispensador de producto de cementado.
9.7.- Retirar la marca de color mediante un instrumento cortante (sondo o cureta). Aspirar el composite desprendido.

10. Retirada del bracket
El bracket de plástico Honey al tener una elevada retención mecánica debe de retirase con pinzas de descementado afiladas introducidas entre el esmalte y la base del bracket. Nunca intentar su retirada por tracción directa del bracket.

11. Control periódico
Comprobar el control de la higiene y que no haya deformaciones o desgastes. En los casos en los que existen oclusión con cúspides activos como es el caso de caninos o incisivos superiores, sobre brackets inferiores puede desgastarse el bracket requiriendo su sustitución. Recomendamos utilizar en estos casos ligaduras con topes oclusales, también pueden utilizarse otros procedimientos como levantes de mordida o protectores oclusales.

12. Limpieza
El producto se sirve limpio no estéril, aunque el material permite la limpieza mediante agua y jabón con aclarado de este y esterilización mediante autoclave a 121ºC durante 20 min ó a 132ºC durante 4-8 min. El bracket de plástico Honey al ser traslucido permite observar la integridad del material de cementado de la base, en caso de observar tinciones o cambios de color del producto de cementado, sustituir por un nuevo dispositivo. En los pacientes que consumen sustancias colorantes (tabaco, té, café, curry, etc.) pueden producirse tinciones en el producto de cementado, en la ligadura o el diente que al ser el bracket de plástico Honey traslucido se pueden detectar fácilmente. Para la eliminación de estas tinciones emplear los sistemas habituales de profilaxis evitando el uso de abrasivos o chorreado del Bracket que pudieran deteriorarlo. En el caso de infección bucal grave valorar si el paciente puede realizar una correcta higiene con el aparato fijo colocado, en caso contrario interrumpir el tratamiento.

13. Aviso de seguridad
Si el profesional y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. DM Ceosa mantiene un seguimiento clínico de efectos desfavorables, variación en la eficacia clínica y utilización del producto. Para ayudar en la recopilación de datos le pedimos su colaboración en la transmisión de cuantos efectos clínicos relevantes de los productos de ortodoncia que comercializamos tenga usted constancia.

14. Almacenamiento y tiempo de conservación
En caso de daños en el embalaje, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

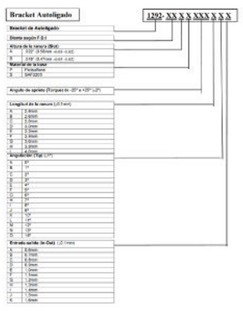
15. Alcance
Bracket de plástico Honey (Nº Exp. Téc: DT2.2.1)

Fecha de la última revisión: 2024-06
Nos reservamos el derecho de efectuar cambios. Consulte en nuestras oficinas o en la página web (www.dmceosa.com) sobre actualizaciones de estas instrucciones y del material adicional.

BRACKET DE AUTOLIGADO CAMALEON

1. Descripción
El bracket de autoligado Camaleón es un componente para tratamientos de ortodoncia con aparatología fija que se adhiere mediante un material compuesto al diente y sujeta los arcos de ortodoncia o los dispositivos auxiliares. Está compuesto de una base que puede ser estética o metálica y una tapa específica para el uso que se desee (posicionamiento, activa, pasiva, con gancho o con doble gancho).
En la etiqueta se indica la referencia del producto y mediante las tablas que se adjuntan se especifica la descripción (Figura 1, Figura 2).
La profundidad de la ranura en todas las referencias es de 0.60 ± 0.05 mm.

	Referencias de tapas
1293-01	Tapa Pasiva
1293-02	Tapa Pasiva con Gancho
1293-03	Tapa Activa
1293-07	Tapa Pasiva con Doble Gancho



2. Composición
La base del bracket de autoligado Camaleón estética y las tapas están compuestas de polisulfona sin carga. La polisulfona es un termoplástico amorfo translúcido en un 89%, con una temperatura máxima de servicio de 180ºC lo que permite su esterilización en autoclave de vapor. La base del bracket de autoligado Camaleón metálica está fabricada en acero inoxidable de calidad SAF 2205 (Tabla 1).

	%C	%Si		% Mn	≤ %P	≤ %S	%Cr	%Mo	%Ni	Según Norma
SAF2205	≤ 0,030	≤ 1,00		≤ 2,00	≤0,035	0,015	21,0-23,0	2,50-3,50	4,50-6,50	EN 10028-7

3. Finalidad prevista
Para el tratamiento ortodóntico de maloclusiones dentales.

4. Usuarios previstos
El bracket de autoligado Camaleón está previsto para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones
Se utiliza para conformar junto a otros componentes un aparato fijo de ortodoncia ajustado al paciente con el objetivo de corregir maloclusiones dentales.

6. Pacientes destinatarios
Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato de ortodoncia fijo como parte de un tratamiento ortodóncico. En el caso de utilización en niños o mujeres embarazadas consultar con su médico para valorar si hay algún impedimento para su uso. Así como en el caso de realización de intervenciones que interfieran en la aparatología fija: interacción de los materiales con medicación, interferencia en el desarrollo físico o mental, interferencia con exploraciones o productos sanitarios que deban ir en la boca.

7. Contraindicaciones y precauciones
No utilizar en caso hipersensibilidad a alguno de los componentes de la aparatología fija (polisulfona y acero inoxidable en ligaduras y arcos). El bracket de autoligado Camaleón aunque está compuesto de un termoplástico no debe usarse con ninguna preparación química, como es habitual en otros tipos de brackets plásticos. Su uso puede dar lugar a roturas o alteración grave de las propiedades mecánicas. Usar únicamente productos diseñados para retención mecánica en rejillas cerámicas o metálicas. En el caso de utilizar productos con alto contenido en flúor para prevención de caries utilizar geles en cubetas, o barnices sin disolventes. En el caso de utilizar barniz de flúor con disolventes, evitar el contacto con (bracket y tapas de polisulfona, arcos estéticos forrados y con ligaduras, cadenetas y elásticos plásticos), por la posibilidad de deteriorar estos o impedir el movimiento dentario. El producto es de un solo uso y su reutilización puede suponer un riesgo por la pérdida de las prestaciones

correcta y en caso contrario puede doblarse para que mejore este acoplamiento.

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

11. Limpieza
El producto se sirve limpio no estéril, aunque el material permite la limpieza mediante agua y jabón con aclarado de este y esterilización mediante autoclave a 121ºC durante 20 min ó a 132ºC durante 4-8 min. En el caso de infección bucal grave valorar si el paciente puede realizar una correcta higiene con el aparato fijo colocado, en caso contrario interrumpir el tratamiento.

12. Aviso de seguridad
Si el profesional y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. DM Ceosa mantiene un seguimiento clínico de efectos desfavorables, variación en la eficacia clínica y utilización del producto. Para ayudar en la recopilación de datos le pedimos su colaboración en la transmisión de cuantos efectos clínicos relevantes de los productos de ortodoncia que comercializamos tenga usted constancia.

13. Almacenamiento y tiempo de conservación
En caso de daños en el embalaje, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

14. Alcance
Arco ovoide de acero inoxidable (Nº Exp. Téc: DT2-1.1.b)
Varillas (Nº Exp. Téc: DT2-1.2)

Fecha de la última revisión: 2024-06
Nos reservamos el derecho de efectuar cambios. Consulte en nuestras oficinas o en la página web (www.dmceosa.com) sobre actualizaciones de estas instrucciones y del material adicional.

ARCOS CON POSTES SOLDADOS DE ACERO INOXIDABLE

1. Descripción
Los arcos con postes soldados de acero inoxidable se utilizan en la segunda fase de aparatología fija, una vez finalizada la nivelación, acoplando dispositivos auxiliares a los postes como pueden ser módulos, cadenetas, elásticos, muelles, etc. También se utilizan en casos de tratamiento de ortodoncia combinado con cirugía ortognática para la fijación intermaxilar mediante alambres o elásticos. Se fabrican sobre alambres de .016x.022 .016x.025, .017x.025, .018x.025 y .019x.025, con forma ovoide para maxilar superior y maxilar inferior. La distancia de soldado viene especificada en la etiqueta del producto, así como el tipo, perfil y la arcada para la que es adecuada (superior o inferior).

2. Composición
Los arcos con postes soldados pueden ser sobre un alambre AISI 302 ó SAF 2205, el poste siempre se fabrica en AISI 304L. En la etiqueta especifica el tipo de acero inoxidable empleado para el arco y el material del poste.

	ºAC	%Si	% Mn	≤ ºAP	≤ %S	ºaCr	%Mo	%N	ºaNi	Según Norma
SAF2205	≤ 0,030	≤ 1,00	≤ 2,00	≤0,035	0,015	21,0-23,0	2,50-3,50		4,50-6,50	EN 10028-7
AISI302	0,05-0,15	≤ 2,00	≤ 2,00	≤0,045	0,015	16,0-18,0		≤ 0,50	≤ 0,11	6,00-9,50	EN 10088-3
AISI304L	≤ 0,035	≤ 1,00	≤ 2,00	≤0,045	0,030	18,0-20,0				8,00-12,0	A276:2000

3. Finalidad prevista
Para el tratamiento ortodóntico de maloclusiones dentales.

4. Usuarios previstos
Los arcos con postes soldados están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones
Se utiliza para conformar junto a otros componentes un aparato fijo de ortodoncia ajustado al paciente con el objetivo de corregir maloclusiones dentales.

6. Pacientes destinatarios
Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato de ortodoncia fijo como parte de un tratamiento ortodóncico. En el caso de utilización en niños o mujeres embarazadas consultar con su médico para valorar si hay algún impedimento para su uso. Así como en el caso de realización de intervenciones que interfieran en la aparatología fija: interacción de los materiales con medicación, interferencia en el desarrollo físico o mental, interferencia con exploraciones o productos sanitarios que deban ir en la boca.

7. Contraindicaciones y precauciones
No utilizar en caso hipersensibilidad a alguno de los componentes de la aparatología fija (polisulfona). El botón para alineadores aunque está compuesto de un termoplástico no debe usarse con ninguna preparación química, como es habitual en otros tipos de productos plásticos. Su uso puede dar lugar a roturas o alteración grave de las propiedades mecánicas. Para adhesión al diente usar únicamente productos diseñados para retención mecánica en rejillas cerámicas o metálicas. Para adhesión a alineadores utilizar únicamente productos diseñados para este fin. En el caso de utilizar productos con alto contenido en flúor para prevención de caries utilizar geles en cubetas, o barnices sin disolventes. En el caso de utilizar barniz de flúor con disolventes, evitar el contacto con (botones, bracket y tapas de polisulfona, arcos estéticos forrados y con ligaduras, cadenetas y elásticos plásticos), por la posibilidad de deteriorar estos o impedir el movimiento dentario. El producto es de un solo uso y su reutilización puede suponer un riesgo por la pérdida de las prestaciones mecánicas. En caso de deglución o aspiración acuda a su profesional.

8. Efectos adversos
Puede producir dificultad para la higiene oral, lesiones reversibles en la mucosa o dolor durante la implantación. En raras ocasiones el producto puede causar lesiones permanentes en los dientes en forma de manchas blancas del esmalte o reabsorción radicular.

9. Implantación del producto
9.1.- Informar al paciente sobre las posibles consecuencias y riesgos del tratamiento de ortodoncia. Para disminuir la inflamación de las mucosas e infecciones, extremar las medidas de higiene y masticación de alimentos que puedan deformar el arco, la ligadura o el bracket, así como el riesgo de la retirada de estos. En nuestras oficinas y en la página web (www.dmceosa.com) disponemos de una guía de mantenimiento de aparatos fijos para el paciente y material adicional (vídeos, esquemas de posibles combinaciones con arcos y auxiliares, etc.).
9.2.- El arco con postes soldados únicamente puede ser instalado por un profesional para la concepción de un aparato ajustado al paciente.

9.3.- La orientación del arco con postes se elegirá según el dispositivo auxiliar que se desee acoplar. Recomendamos evitar la orientación hacia oclusal, ya que sería más fácil la interferencia con los alimentos y la masticación.
9.4.- Elegir la distancia a la que queremos los postes, midiendo con una regla flexible en el modelo de escayola para escoger el tamaño adecuado. Comprobar que la medida (.016x.022, .016x.025, .017x.025, .018x.025 ó .019x.025), así como si se coloca en la arcada dentaria superior como inferior es la deseada. Ajustar la anchura y la forma al tamaño y forma de arcada dentaria del paciente.
9.5.- Introducir el arco en la ranura de los brackets y comprobar que los postes no comprimen la encía o la mucosa vestibular. Los postes pueden doblarse mediante un alicate de 3 puntas.
9.6.- Comprobar que la sujeción de los elementos auxiliares es correcta y en caso contrario puede doblarse para que mejore este acoplamiento.

10. Retirada del arco con postes soldados
El poste no puede retirarse del arco, por la soldadura con láser realizada en la fabricación. En caso de necesitar retirar el poste debe de emplearse un arco nuevo sin éste. La retirada del poste del arco puede provocar una grave disminución de las prestaciones mecánicas de éste.

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

12. Limpieza
El producto se sirve limpio no estéril, aunque el material permite la limpieza mediante agua y jabón con aclarado de este y esterilización mediante autoclave a 121ºC durante 20 min ó a 132ºC durante 4-8 min. En el caso de infección bucal grave valorar si el paciente puede realizar una correcta higiene con el aparato fijo colocado, en caso contrario interrumpir el tratamiento.

13. Aviso de seguridad
Si el profesional y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. DM Ceosa mantiene un seguimiento clínico de efectos desfavorables, variación en la eficacia clínica y utilización del producto. Para ayudar en la recopilación de datos le pedimos su colaboración en la transmisión de cuantos efectos clínicos relevantes de los productos de ortodoncia que comercializamos tenga usted constancia.

14. Almacenamiento y tiempo de conservación
En caso de daños en el embalaje, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

15. Alcance
Arco con postes soldados de acero inoxidable (Nº Exp. Téc: DT2-1.1.1.g)

Fecha de la última revisión: 2024-06
Nos reservamos el derecho de efectuar cambios. Consulte en nuestras oficinas o en la página web (www.dmceosa.com) sobre actualizaciones de estas instrucciones y del material adicional.

BOTON PARA ALINEADORES

1. Descripción
El botón para alineadores es un botón estético fabricado por mecanizado, diseñado para retención mecánica del adhesivo de cementado al diente y de color ámbar. Está compuesto de una base para retención, con una parte central más estrecha para anclaje a dispositivos auxiliares. Se utiliza en tratamientos de ortodoncia en los que se requiera una mejora estética respecto a los aparatos metálicos.

2. Composición
Está compuesto de polisulfona sin carga. La polisulfona es un termoplástico amorfo translúcido en un 89%, con una temperatura máxima de servicio de 180 ºC lo que permite su esterilización en autoclave de vapor.

3. Finalidad prevista
Para el tratamiento ortodóntico de maloclusiones dentales.

4. Usuarios previstos
Los botones para alineadores están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones
Se utiliza para conformar junto a otros componentes un aparato fijo de ortodoncia ajustado al paciente con el objetivo de corregir maloclusiones dentales.

6. Pacientes destinatarios
Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato de ortodoncia fijo como parte de un tratamiento ortodóncico. En el caso de utilización en niños o mujeres embarazadas consultar con su médico para valorar si hay algún impedimento para su uso. Así como en el caso de realización de intervenciones que interfieran en la aparatología fija: interacción de los materiales con medicación, interferencia en el desarrollo físico o mental, interferencia con exploraciones o productos sanitarios que deban ir en la boca.

7. Contraindicaciones y precauciones
No utilizar en caso hipersensibilidad a alguno de los componentes de la aparatología fija (polisulfona). El botón para alineadores aunque está compuesto de un termoplástico no debe usarse con ninguna preparación química, como es habitual en otros tipos de productos plásticos. Su uso puede dar lugar a roturas o alteración grave de las propiedades mecánicas. Para adhesión al diente usar únicamente productos diseñados para retención mecánica en rejillas cerámicas o metálicas. Para adhesión a alineadores utilizar únicamente productos diseñados para este fin. En el caso de utilizar productos con alto contenido en flúor para prevención de caries utilizar geles en cubetas, o barnices sin disolventes. En el caso de utilizar barniz de flúor con disolventes, evitar el contacto con (botones, bracket y tapas de polisulfona, arcos estéticos forrados y con ligaduras, cadenetas y elásticos plásticos), por la posibilidad de deteriorar estos o impedir el movimiento dentario. El producto es de un solo uso y su reutilización puede suponer un riesgo por la pérdida de las prestaciones mecánicas. En caso de deglución o aspiración acuda a su profesional.

8. Efectos adversos
Puede producir dificultad para la higiene oral, lesiones reversibles en la mucosa o dolor durante la implantación. En raras ocasiones el producto puede causar lesiones permanentes en los dientes en forma de manchas blancas del esmalte o reabsorción radicular.

9. Implantación del producto
9.1.- Informar al paciente sobre las posibles consecuencias y riesgos del tratamiento de ortodoncia. Para disminuir la inflamación de las mucosas e infecciones, extremar las medidas de higiene y masticación de alimentos que puedan deformar el arco, la ligadura o el bracket, así como el riesgo de la retirada de estos. En nuestras oficinas y en la página web (www.dmceosa.com) disponemos de una guía de mantenimiento de aparatos fijos para el paciente y material adicional (vídeos, esquemas de posibles combinaciones con arcos y auxiliares, etc.).
9.2.- El botón para alineadores únicamente puede ser instalado por un profesional para la concepción de un aparato ajustado al paciente.
9.3. La implantación del producto sobre el diente se realizará siguiendo las instrucciones del fabricante del composite.
9.4. La implantación del producto sobre el alineador, previa limpieza con acetona de la férula, se realizará siguiendo las instrucciones del fabricante del composite.
9.5.-. El botón para alineadores está diseñado para productos de ortodoncia de adhesión mecánica únicamente (sin preparadores químicos de la base del botón).
9.6.- Manipular el botón únicamente con pinzas y evitar la contaminación de la base, que impediría una correcta adhesión.
9.7.- Aplicar el producto de cementado rellenando completamente la base de adhesión realizando una presión con un instrumento ó la punta del dispensador de producto de cementado.

10. Retirada del botón
El botón para alineadores al tener una elevada retención mecánica debe de retirase con pinzas de descementado afiladas introducidas entre el esmalte y la base del botón. Nunca intentar su retirada por tracción directa del botón.

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

12. Limpieza
El producto se sirve limpio no estéril, aunque el material permite la limpieza mediante agua y jabón con aclarado de este y esterilización mediante autoclave a 121ºC durante 20 min ó a 132ºC durante 4-8 min. El botón para alineadores al ser traslucido permite observar la integridad del material de cementado de la base, en caso de observar tinciones o cambios de color del producto de cementado, sustituir por un nuevo dispositivo. En los pacientes que consumen sustancias colorantes (tabaco, té, café, curry, etc.) pueden producirse tinciones en el producto de cementado, en el elástico o el diente que al ser el botón de cementado directo para alineadores traslucido se pueden detectar fácilmente. Para la eliminación de estas tinciones emplear los sistemas habituales de profilaxis evitando el uso de abrasivos o chorreado del botón que pudiera deteriorarlo. En el caso de infección bucal grave valorar si el paciente puede realizar una correcta higiene con el aparato fijo colocado, en caso contrario interrumpir el tratamiento.

13. Aviso de seguridad
Si el profesional y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. DM Ceosa mantiene un seguimiento clínico de efectos desfavorables, variación en la eficacia clínica y utilización del producto. Para ayudar en la recopilación de datos le pedimos su colaboración en la transmisión de cuantos efectos clínicos relevantes de los productos de ortodoncia que comercializamos tenga usted constancia.

14. Almacenamiento y tiempo de conservación
En caso de daños en el embalaje, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

15. Alcance
Botón para alineadores (Nº Exp. Téc: DT2-2.3)

Fecha de la última revisión: 2024-06
Nos reservamos el derecho de efectuar cambios. Consulte en nuestras oficinas o en la página web (www.dmceosa.com) sobre actualizaciones de estas instrucciones y del material adicional.

LIGADURA ELASTICA

1. Descripción
La ligadura elástica es un dispositivo que sujeta el arco de ortodoncia en el bracket que aumenta la fricción de este.

	Diámetro interior	Diámetro exterior	Espesor de la sección transversal	Fuerza de alargamiento inicial	Fuerza residual al cabo de 24 h
Ligadura transparente	1.2±0.1 mm	3.0±0.1 mm	1.02±0.1 mm	2.82 ± 0.2 N	45% ± 10
Ligadura transparente extrafuerte	1.2±0.1 mm	3.0±0.1 mm	1.02±0.1 mm	3.52 ± 0.45 N	55% ± 10
Ligadura de color	1.2±0.1 mm	3.0±0.1 mm	1.02±0.1 mm	3.86 ± 0.2 N	45% ± 10

Según norma ISO 21606:2022

2. Composición
Está compuesto de elastómero en base poliuretano. Todos los elastómeros pierden propiedades mecánicas dependiendo de las condiciones ambientales y de las fuerzas que ejercen, utilizar por un periodo máximo de treinta días. Algunas referencias pueden llevar colorantes autorizados para su uso con productos en contactos con alimentos.

REFERENCIA	*DESCRIPCIÓN*
2121-01	LIGADURA ELÁSTICA TRANSPARENTE
2121-03	LIGADURA ELÁSTICA TRANSPARENTE EXTRAFUERTE
2121-04	LIGADURA ELÁSTICA GRIS
2121-05	LIGADURA ELÁSTICA ROJO
2121-06	LIGADURA ELÁSTICA AMARILLO
2121-07	LIGADURA ELÁSTICA VERDE
2121-08	LIGADURA ELÁSTICA AZUL
2121-09	LIGADURA ELÁSTICA BLANCO
2121-10	LIGADURA ELÁSTICA NEGRA
2121-11	LIGADURA ELÁSTICA CELESTE
2121-12	LIGADURA ELÁSTICA MORADO
2121-13	LIGADURA ELÁSTICA GRANATE
2121-14	LIGADURA ELÁSTICA ROSA
2121-21	LIGADURA ELÁSTICA SILK

3. Finalidad prevista
Para el tratamiento ortodóntico de maloclusiones dentales.

4. Usuarios previstos
Las ligaduras elásticas están previstas para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones
Se utiliza para conformar junto a otros componentes un aparato fijo de ortodoncia ajustado al paciente con el objetivo de corregir maloclusiones dentales.

6. Pacientes destinatarios
Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato de ortodoncia fijo como parte de un tratamiento ortodóncico. En el caso de utilización en niños o mujeres embarazadas consultar con su médico para valorar si hay algún impedimento para su uso. Así como en el caso de realización de intervenciones que interfieran en la aparatología fija: interacción de los materiales con medicación, interferencia en el desarrollo físico o mental, interferencia con exploraciones o productos sanitarios que deban ir en la boca.

7. Contraindicaciones y precauciones
No usar en pacientes con hipersensibilidad al poliuretano ó a los pigmentos de este. Se desaconseja su uso en pacientes con deficiente higiene bucal. En el caso de utilizar productos con alto contenido en flúor para prevención de caries utilizar geles en cubetas, o barnices sin disolventes. En el caso de utilizar barniz de flúor con disolventes, evitar el contacto con (bracket y tapas de polisulfona, arcos estéticos forrados y con ligaduras, cadenetas y elásticos plásticos), por la posibilidad de deteriorar estos o impedir el movimiento dentario. Mantener el envase sin abrir en lugar seco. El producto es de un solo uso y su reutilización puede suponer un riesgo por la pérdida de las prestaciones mecánicas. En caso de deglución o aspiración acuda a su profesional.

8. Efectos adversos
Puede producir dificultad para la higiene oral, lesiones reversibles en la mucosa o dolor durante la implantación. En raras ocasiones el producto puede causar lesiones permanentes en los dientes en forma de manchas blancas del esmalte o reabsorción radicular.

9. Ajuste del producto
9.1.-. Informar al paciente sobre las posibles consecuencias y riesgos del tratamiento de ortodoncia. Para disminuir la inflamación de las mucosas e infecciones, extremar las medidas de higiene y masticación de alimentos que puedan deformar el arco, la ligadura o el bracket, así como el riesgo de la retirada de estos. En nuestras oficinas y en la página web (www.dmceosa.com) disponemos de una guía de mantenimiento de aparatos fijos para el paciente y material adicional (vídeos, esquemas de posibles combinaciones con arcos y auxiliares, etc.).
9.2.- La ligadura elástica únicamente puede ser instalada por un profesional para la concepción de un aparato ajustado al paciente.
9.3.- Utilizar un dispensador de ligaduras por paciente, sujetándolo por el anillo grueso, y mediante una pinza romper la unión de una de las ligaduras. El dispensador contiene veintidós ligaduras, suficiente para una boca, disponiendo de dos extras para el caso en el que se rompa o se caiga alguna.

10. Retirada
La ligadura elástica se retira mediante una sonda de exploración. Nunca intentar su retirada por tracción.

11. Control periódico
Comprobar el control de la higiene y que no haya deformaciones o desgastes del aparato fijo, sustituir las ligaduras elásticas cada treinta días.

12. Limpieza
El producto se sirve limpio no estéril. En caso de necesitar un producto estéril utilizar ligaduras metálicas esterilizadas.En los pacientes que consumen sustancias colorantes (tabaco, té, café, curry, etc.) pueden producirse tinciones en la ligadura, en el producto cementado o el diente. Para la eliminación de estas tinciones emplear los sistemas habituales de profilaxis evitando el uso de abrasivos o chorreado del bracket que pudieran deteriorarlo, cambiar la ligadura. En el caso de infección bucal grave valorar si el paciente puede realizar una correcta higiene con el aparato fijo colocado, en caso contrario interrumpir el tratamiento.

13. Aviso de seguridad
Si el profesional y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. DM Ceosa mantiene un seguimiento clínico de efectos desfavorables, variación en la eficacia clínica y utilización del producto. Para ayudar en la recopilación de datos le pedimos su colaboración en la transmisión de cuantos efectos clínicos relevantes de los productos de ortodoncia que comercializamos tenga usted constancia.

14. Almacenamiento y tiempo de conservación
En caso de daños en el embalaje, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo. Mantener el producto alejado de la luz solar. La degradación del poliuretano produce una disminución de las prestaciones mecánicas que se traducirá en la rotura de la ligadura al colocarla, en caso de que esto ocurra desechar el resto del producto. Mantener el envase sin abrir en lugar seco.

15. Alcance
Ligadura elástica (Nº Exp. Téc: DT2-2.2)

Fecha de la última revisión: 2024-06
Nos reservamos el derecho de efectuar cambios. Consulte nuestra página web (www.ortoceosa.com) sobre actualizaciones de estas instrucciones.

LIGADURA METÁLICA Y ROLLO ALAMBRE

1. Descripción
La ligadura metálica es un dispositivo que sujeta el arco de ortodoncia en el bracket.

REFERENCIA	*DESCRIPCIÓN*
2111-01	LIGADURA METÁLICA CORTA .010"
2111-03	LIGADURA METÁLICA CORTA .011"
2111-05	LIGADURA METÁLICA CORTA .012"
2113-01	LIGADURA KOBAYASHI CORTA .012"
2113-02	LIGADURA KOBAYASHI CORTA .014"
2118-13	LIGADURA ROLLO ALAMBRE 30 GR. 010"
2118-02	LIGADURA ROLLO ALAMBRE 30 GR. 011"
2118-03	LIGADURA ROLLO ALAMBRE 30 GR. 012"
2118-04	LIGADURA ROLLO ALAMBRE 450 GR. 010"
2118-05	LIGADURA ROLLO ALAMBRE 450 GR. 011"
2118-06	LIGADURA ROLLO ALAMBRE 450 GR. 012"

2. Composición
Las ligaduras metálicas se fabrican a partir de alambre de acero inoxidable AISI 304. En la etiqueta se especifica el tipo de acero inoxidable empleado para la ligadura metálica y el alambre para ligadura.

	ºAC	%Si	% Mn	≤ ºAP	≤ ºAS	ºaCr	%N	ºaNi	Según Norma
AISI304	≤ 0,07	≤ 1,00	≤ 2,00	≤0,045	0,015	17,5-19,5	≤0,11	8,0-10,50	EN 10088-2

3. Finalidad prevista
Para el tratamiento ortodóntico de maloclusiones dentales.

4. Usuarios previstos
La ligadura metálica y el alambre para ligadura están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones
Se utiliza para conformar junto a otros componentes un aparato fijo de ortodoncia ajustado al paciente con el objetivo de corregir maloclusiones dentales.

6. Pacientes destinatarios
Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato de ortodoncia fijo como parte de un tratamiento ortodóncico. En el caso de utilización en niños o mujeres embarazadas consultar con su médico para valorar si hay algún impedimento para su uso. Así como en el caso de realización de intervenciones que interfieran en la aparatología fija: interacción de los materiales con medicación, interferencia en el desarrollo físico o mental, interferencia con exploraciones o productos sanitarios que deban ir en la boca.

7. Contraindicaciones y precauciones
No usar en pacientes con hipersensibilidad al poliuretano ó a los pigmentos de este. Se desaconseja su uso en pacientes con deficiente higiene bucal. En el caso de utilizar productos con alto contenido en flúor para prevención de caries utilizar geles en cubetas, o barnices sin disolventes. En el caso de utilizar barniz de flúor con disolventes, evitar el contacto con (bracket y tapas de polisulfona, arcos estéticos forrados y con ligaduras, cadenetas y elásticos plásticos), por la posibilidad de deteriorar estos o impedir el movimiento dentario. Mantener el envase sin abrir en lugar seco. El producto es de un solo uso y su reutilización puede suponer un riesgo por la pérdida de las prestaciones mecánicas. En caso de deglución o aspiración acuda a su profesional.

8. Efectos adversos
Puede producir dificultad para la higiene oral, lesiones reversibles en la mucosa o dolor durante la implantación. En raras ocasiones el producto puede causar lesiones permanentes en los dientes en forma de manchas blancas del esmalte o reabsorción radicular.

9. Ajuste del producto
9.1.-. Informar al paciente sobre las posibles consecuencias y riesgos del tratamiento de ortodoncia. Para disminuir la inflamación de las mucosas e infecciones, extremar las medidas de higiene y masticación de alimentos que puedan deformar el arco, la ligadura o el bracket, así como el riesgo de la retirada de estos. En nuestras oficinas y en la página web (www.dmceosa.com) disponemos de una guía de mantenimiento de aparatos fijos para el paciente y material adicional (vídeos, esquemas de posibles combinaciones con arcos y auxiliares, etc.).
9.2.- El retenedor lingual únicamente puede ser instalado por un profesional para la concepción de un aparato ajustado al paciente.
9.3.- Elegir el tamaño midiendo con una regla flexible el centro de las caras linguales de los dientes.
9.4.- Ajustar a las caras linguales de los dientes siguiendo la forma anatómica de estos.
9.5.- Utilizar el adhesivo de cementado según las instrucciones del fabricante. El retenedor lingual esta diseñado para productos de ortodoncia de adhesión mecánica únicamente.
9.6.- Manipular el retenedor lingual únicamente con pinzas y evitar la contaminación de la base, que impediría una correcta adhesión.
9.7.- Aplicar el producto de cementado rellenando completamente la base de adhesión realizando una presión con un instrumento ó la punta del dispensador de producto de cementado.

10. Retirada
La ligadura metálica se retira mediante el corte de uno de los extremos y tracción por el lado contrario. Nunca intentar su retirada por tracción.

11. Control periódico
Comprobar el control de la higiene y que no haya deformaciones o desgastes del aparato fijo.

12. Limpieza
El producto se sirve limpio no estéril, aunque el material permite la limpieza mediante agua y jabón con aclarado de este y esterilización mediante autoclave a 121ºC durante 20 min ó a 132ºC durante 4-8 min. En el caso de infección bucal grave valorar si el paciente puede realizar una correcta higiene con el aparato fijo colocado, en caso contrario interrumpir el tratamiento.

13. Aviso de seguridad
Si el profesional y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. DM Ceosa mantiene un seguimiento clínico de efectos desfavorables, variación en la eficacia clínica y utilización del producto. Para ayudar en la recopilación de datos le pedimos su colaboración en la transmisión de cuantos efectos clínicos relevantes de los productos de ortodoncia que comercializamos tenga usted constancia.

14. Almacenamiento y tiempo de conservación
En caso de daños en el embalaje, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

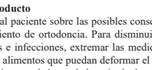
15. Alcance
Ligadura metálica corta (Nº Exp. Téc: DT2-1.5.b)
Ligadura Kobayashi corta (Nº Exp. Téc: DT2-1.5.c)
Ligadura rollo alambre (Nº Exp. Téc: DT2-1.5.e)

Fecha de la última revisión: 2024-06
Nos reservamos el derecho de efectuar cambios. Consulte nuestra página web (www.dmceosa.com) sobre actualizaciones de estas instrucciones.

RETENEDOR LINGUAL

1. Descripción
El retenedor lingual está fabricado por mecanizado y soldado por láser. El diseño de la base permite utilizar cualquier adhesivo de ortodoncia para bases de retención mecánica.

	REFERENCIAS
Retenedor Lingual	2165-XY
Retenedor Lingual Rígidez Baja	2166-XY



2. Composición
El retenedor lingual se fabrica a partir de alambre de acero inoxidable SAF2205 y/o AISI302, especificándose en la etiqueta de cada referencia el tipo de acero inoxidable empleado. La calidad del acero inoxidable de la rejilla mesh es AISI316L.

	ºAC	%Si	% Mn	≤ ºAP	≤ %S	ºaCr	%Mo	%N	ºaNi	Según Norma
SAF2205	≤ 0,030	≤ 1,00	≤ 2,00	≤0,035	0,015	21,0-23,0	2,50-3,50		4,50-6,50	EN 10028-7
AISI302	0,05-0,15	≤ 2,00	≤ 2,00	≤0,045	0,015	16,0-18,0		≤ 0,11	6,00-9,50	EN 10088-3
AISI316L	≤ 0,035	≤ 1,00	≤ 2,00	≤0,045	0,03	16,0-18,0	2,0-3,0		10,0-14,0	A276:2000

3. Finalidad prevista
Para el tratamiento ortodóntico de maloclusiones dentales.

4. Usuarios previstos
Los retenedores linguales están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones
Se utiliza para conformar junto a otros componentes un aparato fijo de ortodoncia ajustado al paciente con el objetivo de corregir maloclusiones dentales.

6. Pacientes destinatarios
Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato de ortodoncia fijo como parte de un tratamiento ortodóncico. En el caso de utilización en niños o mujeres embarazadas consultar con su médico para valorar si hay algún impedimento para su uso. Así como en el caso de realización de intervenciones que interfieran en la aparatología fija: interacción de los materiales con medicación, interferencia en el desarrollo físico o mental, interferencia con exploraciones o productos sanitarios que deban ir en la boca.

7. Contraindicaciones y precauciones
Los materiales con los que están fabricados los aparatos fijos, brackets, tubos, arcos y auxiliares contienen cromo y níquel, se debe evitar su uso en pacientes con hipersensibilidad declarada o realizar pruebas de tolerancia de estos. El producto es de un solo uso y su reutilización puede suponer un riesgo por la pérdida de las prestaciones mecánicas. En caso de deglución o aspiración acuda a su profesional.

8. Efectos adversos
Puede producir dificultad para la higiene oral, lesiones reversibles en la mucosa o dolor durante la implantación. En raras ocasiones el producto puede causar lesiones permanentes en los dientes en forma de manchas blancas del esmalte o reabsorción radicular.

9. Ajuste del producto
9.1.- Informar al paciente sobre las posibles consecuencias y riesgos del tratamiento de ortodoncia. Para disminuir la inflamación de las mucosas e infecciones, extremar las medidas de higiene y masticación de alimentos que puedan deformar el arco, la ligadura o el bracket, así como el riesgo de la retirada de estos. En nuestras oficinas y en la página web (www.dmceosa.com) disponemos de una guía de mantenimiento de aparatos fijos para el paciente y material adicional (vídeos, esquemas de posibles combinaciones con arcos y auxiliares, etc.).
9.2.- El retenedor lingual únicamente puede ser instalado por un profesional para la concepción de un aparato ajustado al paciente.
9.3.- Elegir el tamaño midiendo con una regla flexible el centro de las caras linguales de los dientes.
9.4.- Ajustar a las caras linguales de los dientes siguiendo la forma anatómica de estos.
9.5.- Utilizar el adhesivo de cementado según las instrucciones del fabricante. El retenedor lingual esta diseñado para productos de ortodoncia de adhesión mecánica únicamente.
9.6.- Manipular el retenedor lingual únicamente con pinzas y evitar la contaminación de la base, que impediría una correcta adhesión.
9.7.- Aplicar el producto de cementado rellenando completamente la base de adhesión realizando una presión con un instrumento ó la punta del dispensador de producto de cementado.

10. Retirada del retenedor lingual
El retenedor lingual al tener una elevada retención mecánica debe de retirase con pinzas de descementado afiladas introducidas entre el esmalte y la base del retenedor. Nunca intentar su retirada por tracción directa del retenedor.

11. Control periódico
Comprobar el control de la higiene y que no haya deformaciones o desgastes. En los casos en los que existen oclusión con cúspides activos como es el caso de caninos o incisivos superiores, sobre brackets inferiores puede desgastarse el bracket o del diente requiriendo su retirada o sustitución.

12. Limpieza
El producto se sirve limpio no estéril, aunque el material permite la limpieza mediante agua y jabón con aclarado de este y esterilización mediante autoclave a 121ºC durante 20 min ó a 132ºC durante 4-8 min. En el caso de infección bucal grave valorar si el paciente puede realizar una correcta higiene con el aparato fijo colocado, en caso contrario interrumpir el tratamiento.

13. Aviso de seguridad
Si el profesional y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. DM Ceosa mantiene un seguimiento clínico de efectos desfavorables, variación en la eficacia clínica y utilización del producto. Para ayudar en la recopilación de datos le pedimos su colaboración en la transmisión de cuantos efectos clínicos relevantes de los productos de ortodoncia que comercializamos tenga usted constancia.

14. Almacenamiento y tiempo de conservación
En caso de daños en el embalaje, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

15. Alcance
Retenedor lingual (Nº Exp. Téc: DT2-1.9)

Fecha de la última revisión: 2024-06
Nos reservamos el derecho de efectuar cambios. Consulte en nuestras oficinas o en la página web (www.dmceosa.com) sobre actualizaciones de estas instrucciones y del material adicional.

ANCLAJE CERVICAL

1. Descripción
El anclaje cervical forma parte de un grupo de dispositivos que utilizando el cuello sirve de apoyo para producir desplazamientos dentales o maxilares. Dispone de un limitador de recorrido de 25mm para evitar el uso indebido.

2. Composición
Los anclajes cervicales están constituidos por una almohadilla acoplada a una plaqueta cervical de plástico. Sobre esta plaqueta se coloca una grapa sobre la cual se enganchan dos muelles, los cuales van enganchados también a unas correillas de plástico, los muelles van introducidos en unos tubos de plástico.

3. Finalidad prevista
Para el tratamiento ortodóntico de maloclusiones dentales.

4. Usuarios previstos
Los anclajes cervicales están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones
Se utiliza para conformar junto a otros componentes un aparato de ortodoncia ajustado al paciente con el objetivo de corregir maloclusiones dentales.

6. Pacientes destinatarios
Todos los pacientes en los que se necesite aplicar una fuerza externa a la cavidad bucal como parte del tratamiento de ortodoncia.
En el caso de utilización en niños o mujeres embarazadas consultar con su médico para valorar si hay algún impedimento para su uso. Así como en el caso de realización de intervenciones que interfieran en la aparatología fija: