

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

BRACKETS CERÁMICOS

CONTENIDO

1. CARACTERÍSTICAS
2. FINALIDAD PREVISTA
3. CLASIFICACIÓN
4. PRESENTACIÓN
5. MODO DE EMPLEO
6. ADVERTENCIAS

1. CARACTERÍSTICAS

- Los Brackets son dispositivos utilizados en ortodoncia que alinean, enderezan los dientes, ayudan a posicionarlos con respecto a la mordida de la persona y al mismo tiempo tienen por objetivo mejorar la salud dental del paciente. Los Brackets de ortodoncia también cierran los espacios existentes entre los dientes.
- El bracket cerámico de ortodoncia consiste en un cuerpo, un ala y una placa base, son translúcidos y garantizan una estética natural sobre cualquier tonalidad del diente.
- Todos los brackets han sido diseñados para lograr un máximo control rotacional y un adecuado acceso a las alas.
- No contiene metales, indicados para pacientes alérgicos.
- El bracket cerámico tipo ROTH no tiene ranuras preformadas en el bracket, durante su uso se doblan tres series de dobleces sobre el arco.
- Los Brackets cerámicos de ortodoncia son conformes a la norma EN ISO 27020. Están hechos de cerámica de óxido de aluminio (Al_2O_3).
- Con código de color para fácil identificación.

- Las dimensiones de los Brackets cerámicos de ortodoncia del tipo ROTH (0,018"/0,022") son las siguientes:

Posición del diente	In-out del bracket l_i (mm)	Profundidad de la ranura d (mm)	(0,018") Ancho de la ranura h (mm)	(0,022") Ancho de la ranura h (mm)	Longitud de la ranura l_s (mm)	Ángulo de torque θ (°)	Angulación α (°)	Arco basal R (mm)	Grosor del bracket inferior H (mm)
(1⊥1)	$110 \pm 0,2$ 0	$0.70^{+0.30}_0$	$0.46^{+0.06}_0$	$0.56^{+0.06}_0$	$3,50 \pm 0,30$	$12 \pm 1^\circ$	$5 \pm 1^\circ$	$3-\infty$	$0,7 \pm 0,07$
(2⊥2)	$1,20 \pm 0,2$ 0	$0.70^{+0.30}_0$	$0.46^{+0.06}_0$	$0.56^{+0.06}_0$	$3,20 \pm 0,30$	$8 \pm 1^\circ$	$9 \pm 1^\circ$	$3-\infty$	$0,7 \pm 0,07$
(3⊥3)	$1,00 \pm 0,2$ 0	$0.70^{+0.30}_0$	$0.46^{+0.06}_0$	$0.56^{+0.06}_0$	$3,20 \pm 0,30$	$-2 \pm 1^\circ$	$10 \pm 1^\circ$	$3-\infty$	$0,7 \pm 0,07$
(54⊥45)	$1,00 \pm 0,2$ 0	$0.70^{+0.30}_0$	$0.46^{+0.06}_0$	$0.56^{+0.06}_0$	$3,20 \pm 0,30$	$-7 \pm 1^\circ$	$0 \pm 1^\circ$	$3-\infty$	$0,7 \pm 0,07$
(21⊥12)	$1,20 \pm 0,2$ 0	$0.70^{+0.30}_0$	$0.46^{+0.06}_0$	$0.56^{+0.06}_0$	$3,00 \pm 0,30$	$-1 \pm 1^\circ$	$0 \pm 1^\circ$	$3-\infty$	$0,7 \pm 0,07$
(3⊥3)	$1,00 \pm 0,2$ 0	$0.70^{+0.30}_0$	$0.46^{+0.06}_0$	$0.56^{+0.06}_0$	$3,20 \pm 0,30$	$-11 \pm 1^\circ$	$7 \pm 1^\circ$	$3-\infty$	$0,7 \pm 0,07$
(4⊥4)	$1,00 \pm 0,2$ 0	$0.70^{+0.30}_0$	$0.46^{+0.06}_0$	$0.56^{+0.06}_0$	$3,20 \pm 0,30$	$-17 \pm 1^\circ$	$0 \pm 1^\circ$	$3-\infty$	$0,7 \pm 0,07$
(5⊥5)	$1,00 \pm 0,2$ 0	$0.70^{+0.30}_0$	$0.46^{+0.06}_0$	$0.56^{+0.06}_0$	$3,20 \pm 0,30$	$-22 \pm 1^\circ$	$0 \pm 1^\circ$	$3-\infty$	$0,7 \pm 0,07$

2. FINALIDAD PREVISTA

- Para Ortodoncia Dental Humana, a menudo se utilizan para corregir la mordida inferior, así como la maloclusión, la mordida superior, la mordida abierta, la mordida profunda, la mordida cruzada, los dientes torcidos y demás defectos de los dientes y la mandíbula.
- El bracket cerámico de ortodoncia está diseñado para lograr el movimiento dental. El dispositivo está diseñado para adherirse a los dientes, sobre los cuales se coloca un alambre de ortodoncia para mover los dientes a las posiciones deseadas. Están indicados para tratamientos de ortodoncia en pacientes de todas las edades cuando son prescritos por un ortodoncista. Es un dispositivo de un solo uso, no se permite la reutilización del mismo.

3. CLASIFICACIÓN

- Producto sanitario Clase IIA.

4. PRESENTACIÓN

- Brackets cerámicos Roth 0.018
- Brackets cerámicos Roth 0.022

5. MODO DE EMPLEO

- Limpiar la superficie del diente: utilice una rueda de goma en forma de copa para limar finamente la superficie del diente para eliminar el sarro, las manchas de color... luego enjuague la superficie con agua y séquela con alcohol. Utilice un abrebotas y una almohadilla de algodón, y absorba la saliva para facilitar el grabado ácido separando la zona de operación de a húmeda. Las personas con displasia del esmalte deben eliminar correctamente la superficie del diente.
- Tratamiento de grabado de la superficie del diente: cubra directamente el ácido grabador sobre la superficie del diente en la que se debe colocar el bracket, el área es ligeramente más grande que

el área de la placa base del bracket. El tiempo de tratamiento con ácido es de 60-90 segundos, y para la fluorosis dental el tiempo es de 2-3 minutos.

- Enjuagado y secado: después del grabado ácido, la superficie del diente debe enjuagarse a fondo con agua. Enjuague el ácido y los residuos, y luego seque la superficie del diente con aire caliente o aire comprimido. En este momento, la superficie del diente está opaca y grabada en blanco. Evite estrictamente la recontaminación por saliva de la superficie del diente tratado.
- Posicionamiento: trazar la línea de referencia de posicionamiento de la posición de fijación del bracket en la superficie del diente utilizando localizador de bracket.
- Sumerja el dispositivo de 20-30 minutos con alcohol 75% para su desinfección, luego aclare el desinfectante residual con agua estéril (más de tres veces, 1 minuto cada vez).
- Seleccione los Brackets con la angulación correcta (α) para cada posición del diente.
- Bracket de fijación: modular el material adhesivo según se requiera. En primer lugar, aplique la imprimación a la superficie del diente grabado, luego use la pistola de aire para soplar suavemente la imprimación para formar una capa delgada en la superficie del diente. Aplique una cantidad adecuada de adhesivo en la placa base. Coloque el bracket en la superficie del diente correspondiente y presione ligeramente. Retire el adhesivo residual a tiempo y mantenga lisa la superficie del diente alrededor del bracket.
- Endurecimiento: después de colocar el bracket en la posición correcta, endurezca el adhesivo con una máquina de fotocurado para que el bracket quede firmemente adherido a la superficie de la corona.

6. ADVERTENCIAS

- Este producto es de un solo uso, no lo use después de superada su vida útil. No se permite reutilización ya que podría producirse una infección o la transmisión de enfermedades si el dispositivo es reutilizado.
- Este producto está indicado para uso profesional.
- Los Brackets cerámicos están contraindicados para aquellas personas con displasia del tejido dental. No debe utilizarse en pacientes con periodontitis.
- Preste atención en mantener la higiene bucal. Durante el uso, utilice un cepillo de dientes suave para cepillar suavemente hacia arriba y hacia abajo bajo la supervisión de su dentista.
- No muerda alimentos duros o pegajosos, no mastique chicle.
- Las posibles complicaciones de los Brackets cerámicos de ortodoncia pueden incluir: reacciones alérgicas, dolor durante el tratamiento de ortodoncia, decoloración dental, descalcificación, reabsorción radicular y complicaciones periodontales.
- Seleccione el tamaño correcto de los Brackets cerámicos de ortodoncia de acuerdo con el método de ortodoncia utilizado.
- Cuando el adhesivo empieza a endurecer, el arco bucal con el anillo ya no debe moverse, de lo contrario se afectaría la unión.
- Asegurarse que se emplea el soporte adecuado según la ubicación de cada diente, en caso de error en la colocación afectará al resultado del tratamiento.
- No utilizar en caso de rotura del embalaje.
- Después de su uso, el dispositivo puede representar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y con las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.
- Almacenar en interiores, en lugares ventilados y con una humedad relativa inferior al 80%.