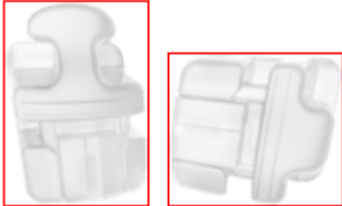


## INSTRUCCIONES DE USO

### CLEAR21

#### 1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Sistema de bráquets de autoligado pasivos estéticos Clear21™. 	246.2XXX 256.2XXX

XXX: Múltiples números de pieza de bráquets transparentes

#### 2. Descripción

El sistema de bráquets ortodónticos cerámicos Clear21™ se compone de bráquets de autoligado pasivos estéticos diseñados para usarse en tratamientos de ortodoncia con aparatos fijos. El sistema se compone de bráquets maxilares cerámicos que se adhieren directamente a la corona clínica de los dientes del paciente. Los bráquets Clear21™ se venden sin esterilizar y están diseñados para un solo uso; se adhieren a los dientes del paciente con adhesivos ortodónticos y diversos instrumentos de mano. Como complemento del tratamiento Clear21™ podrán usarse otros productos ortodónticos auxiliares que suelen estar a la disposición del sector de ortodoncia, tales como alambres de arco, elásticos, cadenetas y resortes de extensión/compresión. El sistema Clear21 está diseñado para usarse con alambres de arco de terminación cuadrados y una sección transversal normal de 0.020" x 0.020". Siga las instrucciones del fabricante de todos los productos ortodónticos auxiliares empleados con el sistema de bráquets Clear21™.

#### 3. Uso previsto

El sistema de bráquets Clear21 está indicado para usarse en tratamientos de ortodoncia. Los bráquets Clear21 están diseñados para ser fijados provisoriamente a los dientes a fin de transmitirles fuerza y provocar su movimiento durante el tratamiento.

Los dispositivos se suministran:

- No estériles.
- Diseñados para un solo uso.
- Para uso exclusivo por parte de dentistas y ortodoncistas.

Los dispositivos de WCT están diseñados para usarse junto con dispositivos de ortodoncia. Los aparatos de ortodoncia de WCT se utilizan para ayudar al movimiento de los dientes naturales en pacientes con maloclusión durante tratamientos de ortodoncia.

#### 4. Indicaciones de uso

El sistema de bráquets cerámicos ortodónticos Clear21™ está diseñado para facilitar el movimiento de los dientes durante tratamientos de ortodoncia.




#### 5. Contraindicaciones

- Incapacidad o falta de voluntad del paciente para cooperar o seguir el plan de tratamiento.
- Paciente con higiene bucal deficiente.
- Alergias confirmadas a cualquiera de los componentes o materiales del sistema.
- Cualquier enfermedad y/o afección/situación subyacente que impida el tratamiento de ortodoncia.
- Cualquier reabsorción radicular existente.
- Cualquier descalcificación existente del esmalte dental.

#### 6. Materiales

<b>Cuerpo y tapa de ligadura del bráquet</b>	Alúmina policristalina Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
<b>Elemento de resorte</b>	Nitinol según la norma ASTM F2063 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titanio: resto</li> <li>• Níquel: 54.58 a 57.0% en peso</li> <li>• Carbono: ≤0.04% en peso</li> <li>• Cobalto: ≤0.05% en peso</li> <li>• Cobre: ≤0.01% en peso</li> <li>• Cromo: ≤0.01% en peso</li> <li>• Hidrógeno: ≤0.005% en peso</li> <li>• Hierro: ≤0.05% en peso</li> <li>• Niobio: ≤0.025% en peso</li> <li>• Nitrógeno: ≤0.005% en peso</li> <li>• Oxígeno: ≤0.04% en peso</li> </ul>
	Revestimiento <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nitruro de zirconio (ZrN)</li> </ul>
<b>Adhesivo para ensamblado</b>	Adhesivo ortodóntico típico

#### 7. Advertencias y medidas de precaución

	La ley federal estadounidense permite la venta de este dispositivo exclusivamente a ortodoncistas certificados o bajo prescripción de estos.
	El sistema Clear21™ está diseñado para ser utilizado exclusivamente en un solo paciente, por un profesional ortodoncista o dentista o bajo prescripción de estos.  La reutilización podría generar un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.
	Este producto contiene nitinol, que es una aleación de níquel y titanio; por este motivo, no deberá usarse en personas que tengan sensibilidad alérgica confirmada a estos metales. Antes del uso, deberá aconsejarse a los pacientes sobre los materiales contenidos en el dispositivo y de la posibilidad de que estos causen alergias/hipersensibilidad.

No utilice este producto en pacientes que tengan alergias confirmadas a alguno de los materiales del sistema Clear21™. En caso de reacción alérgica, retire los bráquets inmediatamente.
Maneje la tapa de ligadura únicamente con la herramienta Quick-Turn. El uso de otros instrumentos podría dañar el bráquet Clear21. <ul style="list-style-type: none"><li>o La herramienta Quick-Turn puede generar fuerzas muy elevadas. Asegúrese de que la herramienta:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ esté centrada en el hueco de la superficie labial del lado gingival de la tapa de ligadura.</li></ul></li></ul>
Siga todas las normas regionales y nacionales relativas al uso de aparatos de ortodoncia.
No utilice ningún producto que esté dañado o que no cumpla con las especificaciones del etiquetado.
No aplique fuerza con ningún instrumento en la ranura del alambre de arco del bráquet (ni en posición abierta ni cerrada), ya que se podría dañar el bráquet.
Se debe tener cuidado para evitar el contacto con los dientes opuestos en la oclusión.
Cerciórese de que la tapa del bráquet esté totalmente cerrada y de que el alambre de arco esté debidamente asentado en su ranura. Si la tapa no está totalmente cerrada/ligada, el alambre podría escaparse.
Información sobre seguridad en imágenes por resonancia magnética (RM). El sistema Clear21™ no ha sido evaluado en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha evaluado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de bráquets cerámicos en el entorno de RM. La realización de exploraciones en pacientes portadores de este dispositivo podría causarles lesiones.
Si se produce una muerte o un serio deterioro de la salud en relación con el uso de este producto, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente de su país.

## 8. Información para el paciente

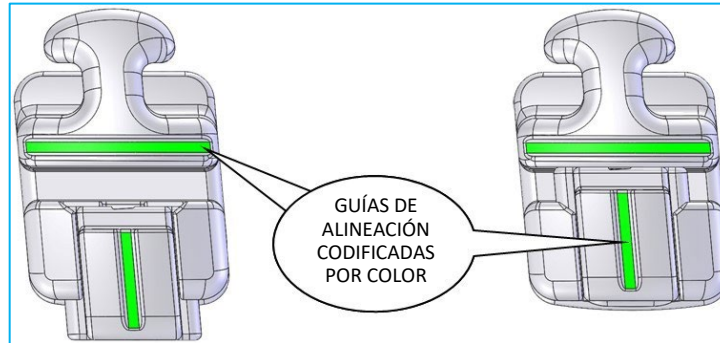
- No hay información disponible que impida el uso de productos para la salud bucal comúnmente disponibles.
- Masticar alimentos duros puede hacer que los aparatos se aflojen o desprendan.
- Algunos deportes podrían causar daños a los aparatos de ortodoncia; además, la presencia de estos aparatos podría aumentar el riesgo de daño en el caso de ciertas lesiones deportivas.
- Cuando participe en deportes, el paciente deberá llevar siempre puestos protectores bucales o de bráquets adecuados (según lo recomendado por el profesional dental encargado del tratamiento).
- Informe siempre al personal de resonancia magnética o radiología de la presencia de aparatos de ortodoncia antes de cualquier procedimiento, para garantizar que se tomen las medidas adecuadas para el procedimiento.

## 9. Información general para el dentista/ortodoncista

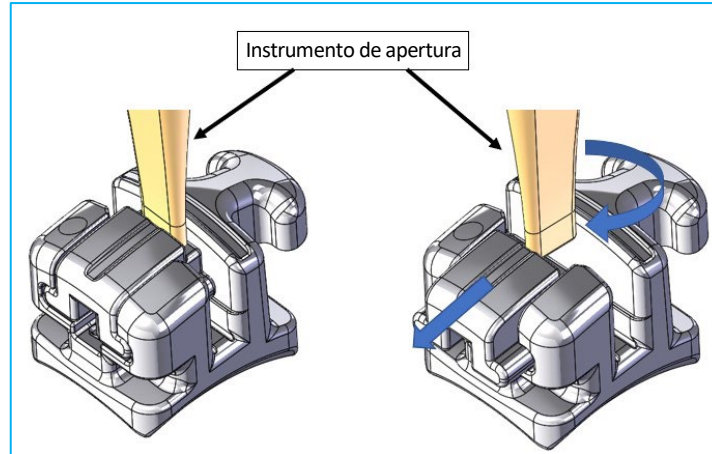
- Como parte del desarrollo de un plan de tratamiento de ortodoncia y antes de la colocación de los aparatos, evalúe la necesidad de una coordinación interdisciplinaria con otros profesionales, como logopedas, otorrinolaringólogos, médicos, dentistas y/u ortodoncistas.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre cualquier producto adhesivo e instrumento de ortodoncia u otros materiales utilizados en el tratamiento de ortodoncia.
- La capacitación ortodóntica en los procedimientos estándares determinará los instrumentos adecuados para usar durante la colocación y retirada de los aparatos.
- No toque las superficies de unión con los dedos descubiertos, ya que la grasa cutánea podría disminuir la adherencia de los materiales adhesivos de ortodoncia.
- La higiene bucal es de especial importancia para los pacientes inmunocomprometidos. Vigile estrechamente la higiene bucal en pacientes inmunocomprometidos.
- Evalúe si es aconsejable un tratamiento de ortodoncia adicional en presencia de reabsorción radicular.
- Es importante retirar debidamente los bráquets cerámicos para evitar cualquier daño posible al esmalte dental. Siga atentamente las instrucciones de desprendimiento de los bráquets.
- Los bráquets cerámicos podrían erosionar los dientes de la arcada dental opuesta si entraran en contacto con estos. No aplique bráquets cerámicos a los dientes hasta que la mordida del paciente se haya abierto lo suficiente como para garantizar que no habrá ningún contacto entre dichos bráquets y los dientes opuestos.
- El sistema Clear21™ está diseñado para usarse con alambres de arco de terminación cuadrados que tengan una sección transversal de tamaño completo de 0.020" x 0.020".
- Se recomienda usar alambres de arco de tamaño completo únicamente de NiTi o betatitanio, para evitar fuerzas excesivas que podrían ejercer los alambres de arco de acero inoxidable de tamaño completo así como considerables discrepancias dentarias.
- Los alambres de arco de acero inoxidable deberán tener una sección transversal no mayor de 0.019" x 0.019" y emplearse únicamente después de que se hayan corregido las discrepancias posicionales dentales con alambres de arco hechos de materiales de menor fuerza, tales como el NiTi o el betatitanio.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y no está destinado a ser esterilizado por el usuario. La norma asistencial de la industria para dispositivos de ortodoncia es que estos le sean suministrados al ortodoncista en un envase protector; que sean extraídos del envase para uso en el paciente, y que no sean manipulados ni esterilizados antes de su uso.
- No hay información disponible que impida el uso de productos para la salud bucal comúnmente disponibles, tales como cepillos de dientes, dentífricos, irrigadores bucales, enjuagues bucales, etc.

## 10. Procedimiento de manipulación: uso del dispositivo médico

- Adhesión
  - Adhiera los bráquets a los dientes del paciente con un adhesivo ortodóntico convencional, siguiendo las instrucciones del fabricante.
  - Se suministran guías de alineación para ayudar a colocar el bráquet sobre cada diente.



- Con un instrumento dental adecuado, elimine el exceso de adhesivo alrededor del perímetro de la base del bráquet (a la altura de la superficie de contacto entre el bráquet y el diente) antes de que se cure el adhesivo. Es especialmente importante eliminar el exceso de adhesivo de los bordes mesial-distal de la base del bráquet. Los lados medial-distal de tal base contienen elementos que facilitan el desprendimiento del bráquet al final del tratamiento; si no se elimina el exceso de adhesivo, podrían obstruirse dichos elementos de desprendimiento.
- Abertura de la tapa de ligadura
  - Para abrir la tapa de ligadura, inserte la herramienta Quick-Turn (instrumento de apertura) centrándola en el hueco de la superficie labial del lado gingival de dicha tapa. Gire la herramienta Quick-Turn 90 grados en sentido horario o antihorario. Basta con una rotación de 90 grados para abrir la tapa de ligadura por completo. Girar la herramienta Quick-Turn más de 90 grados NO hará que la tapa de ligadura siga abriéndose NI causará ningún daño. Maneje la tapa de ligadura únicamente con la herramienta Quick-Turn de OC-Orthodontics. El uso de otros instrumentos podría dañar el bráquet Clear21.
  - Una vez que el alambre de arco se haya insertado y asentado por completo en su ranura, con la punta del instrumento de apertura (o la punta de un dedo enguantado) empuje el borde oclusal de la tapa de ligadura para cerrarla. Puede que sea necesario mantener sujetado el alambre de arco dentro de la ranura con la herramienta de asentamiento de alambres de arco P21/C21 o un instrumento adecuado, para garantizar que el alambre esté completamente asentado antes de empujar la tapa de ligadura para cerrarla. Cuando la tapa se cierre por completo se oirá un clic y se sentirá un leve chasquido.



### 11. Procedimiento de desprendimiento recomendado

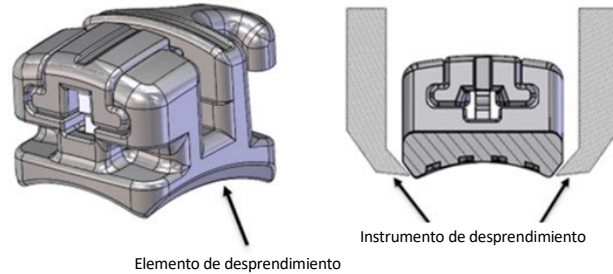
Retire el exceso de adhesivo de los lados mesial y distal del bráquet con una fresa de carburo en forma de llama (o su equivalente).





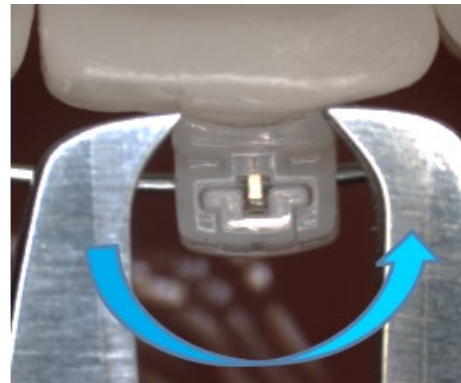
Se recomienda usar el instrumento de desprendimiento de OC-Orthodontics (n.º ref. 533-0400).

Se recomienda que el alambre de arco se mantenga ligado en los bráquets Clear21; esto permite conservar el control de los bráquets al desprenderlos de los dientes del paciente. Coloque las puntas con forma de cuña del instrumento de desprendimiento dentro del elemento de desprendimiento angular situado en los lados mesial y distal del bráquet. Las muescas de las puntas con forma de cuña del instrumento de desprendimiento de OC Orthodontics están diseñadas para rodear los dos lados del alambre de arco.



Apriete los mangos del alicate de desprendimiento, para encajar sus puntas dentro de los elementos de desprendimiento situados en los lados mesial y distal de la base del bráquet.

Mientras aprieta los mangos, gírelos en dirección mesial o distal para desprender el bráquet del diente.



<p>En situaciones de apiñamiento durante el desprendimiento, el instrumento de desprendimiento de OC-Orthodontics (n.º ref. 533-0400) puede colocarse en ángulo sobre las esquinas superior e inferior de la base de adhesión (como se muestra).</p>	
<p>Elimine todo residuo de adhesivo que quede en la superficie del diente mediante un instrumento apropiado de eliminación de adhesivos.</p>	<p>NINGUNA IMAGEN</p>


**12. Eliminación (si corresponde)**

- La eliminación de todos los aparatos de ortodoncia debe seguir las normas regionales y nacionales.


**13. Conservación y manipulación de dispositivos médicos (si corresponde)**

- El dispositivo debe conservarse en condiciones ambientales, en un entorno exento de humedad.

**14. Nombre y dirección del etiquetador**

	<p><b>World Class Technology</b> 1300 NE Alpha Dr. McMinnville, OR 97128 EE. UU.</p>
---	--

**15. Nombre, dirección y número del organismo notificado**

	<p><b>TUV Rheinland LGA Products GmbH</b> Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Alemania +49 221 808-1371 N.º del organismo notificado: 0197</p>
---	--














## 16. Nombre, dirección y número del representante autorizado

	<b>MDI Europa</b> Langenhagener STR.71 30855 Langenhagen, Alemania +49-511-3908-9530 SRN: DE-AR-000006218
---	---

## 17. Explicación de los símbolos

Los siguientes se rigen por la norma ISO 15223-1 (referencias como se indica).

Símbolo Referencia estándar	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
 Ref. 5.1.1	<b>Fabricante:</b> Indica el fabricante del dispositivo médico.
 Ref. 5.1.2	<b>Representante autorizado:</b> Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
 Ref. 5.1.5	<b>Código de lote:</b> Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote o la partida.
 Ref. 5.1.6	<b>Número de catálogo o modelo:</b> Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
 Ref. 5.2.7	<b>No estéril:</b> Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
 De un solo uso Ref. 5.4.2	<b>No reutilizar/para uso en un solo paciente:</b> Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso, o para usarse en un solo paciente durante un único procedimiento.
 Ref. 5.4.3	<b>Consulte las instrucciones de uso:</b> Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
 Ref. 5.4.4	<b>Precaución:</b> Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para informarse sobre importantes avisos preventivos (tales como advertencias y precauciones) que, debido a una diversidad de razones, no pueden presentarse sobre el dispositivo médico propiamente.
 Ref. 5.7.7 MDR 2017/745 Anexo 1 23.2(q)	<b>Dispositivo médico:</b> Indica que el dispositivo es un producto médico.

Símbolos no derivados de normas	
 21 CFR 801.109	<p><b>Solo por prescripción médica:</b>            PRECAUCIÓN: La ley federal estadounidense permite la venta de este dispositivo exclusivamente a dentistas o médicos certificados o bajo prescripción de estos.</p>
 <small>Contains Nickel and/or Chromium</small>	<p><b>El producto contiene níquel y/o cromo.</b>            FDA 21 parte 872 sec. 872.3710, aleación de metales base.</p>
 MDD 93/42/CEE anexo II; MDR 2017/745 anexo V	<p><b>Conformidad europea:</b>            Marca de conformidad europea (CE) con el número de identificación del organismo notificado.</p>