

INSTRUCCIONES DE USO

ALAMBRES DE ARCO Y RECTOS METÁLICOS

1. Familia de productos y números de pieza



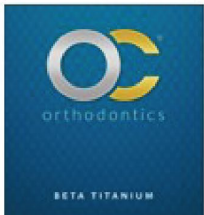

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Formas de alambres de arco de betatitanio 	646.XXXX 61.40.170.XXXXX 61.40.270.XXXXX 61.40.470.XXXXX 61.40.570.XXXXX
Formas de alambres de arco de acero inoxidable 	651.XXXX 61.40.180.XXXXX 61.40.280.XXXXX 61.40.480.XXXXX 61.40.580.XXXXX
Formas de alambres de arco superelásticos 	625.XXXX 627.XXXX 61.40.120.XXXXX 61.40.125.XXXXX 61.40.130.XXXXX 61.40.220.XXXXX 61.40.225.XXXXX 61.40.230.XXXXX 61.40.420.XXXXX 61.40.425.XXXXX 61.40.520.XXXXX 61.40.525.XXXXX 61.40.720.XXXXX 61.40.725.XXXXX

Familia de productos	Números de pieza de los productos
<p>Formas de alambres de arco termoactivados</p> 	<p>320.XXXX 620.XXXX 621.XXXX 61.40.110.XXXXX 61.40.115.XXXXX 61.40.210.XXXXX 61.40.215.XXXXX 61.40.410.XXXXX 61.40.415.XXXXX 61.40.510.XXXXX 61.40.515.XXXXX 61.40.710.XXXXX</p>
<p>Forma de alambres de arco ultrablandos termoactivados</p> 	<p>600.XXXX 300.XXXX</p>
<p>Alambre recto de betatitanio</p> 	<p>40.40.870.XXXXX</p>

Familia de productos	Números de pieza de los productos
<p>Alambre recto superelástico</p> 	<p>40.40.850.01622</p>
<p>Alambre de retención blando inactivo</p> 	<p>40.40.700.01027</p>
<p>Alambre de retención trenzado (SRW)</p> 	<p>40.42.111.00195 40.42.111.00215</p>

*XXXXX: Múltiples tamaños en la familia de productos

Cajas de alambres de arco coloreados

	SUPERELÁSTICOS	TERMOACTIVADOS	DE BETATITANIO	DE ACERO INOXIDABLE
NATURALES				

2. Descripción

Los alambres y accesorios de World Class Technology (WCT) se emplean en una diversidad de aparatos de ortodoncia fijos y removibles para corregir y retener la alineación y posición de los dientes. WCT ofrece alambres de arco preformados, rectos y de retención para ortodoncia. Los alambres están disponibles en una diversidad de materiales, configuraciones, formas de arcos y dimensiones similares a los de alambres para ortodoncia ofrecidos en todo el sector.

Los alambres de arco se ligan en las ranuras de los bráquets de ortodoncia y aplican fuerzas a los dientes. Los alambres de arco fabricados en WCT están disponibles en una diversidad de formas de arco preformadas, materiales y dimensiones transversales, lo que permite a los ortodoncistas seleccionar el alambre de arco que mejor se adapte al plan de tratamiento de cada paciente. WCT pone a la disposición formas de arco preformadas de uso común en el sector, así como formas fabricadas según las especificaciones. Las formas de arco de WCT están disponibles tanto para arcadas superiores/maxilares como arcadas inferiores/mandibulares, así como en diversos tamaños y modelos.

Los ortodoncistas pueden usar alambres rectos para fabricar aparatos de ortodoncia que apliquen fuerzas para facilitar el movimiento de los dientes o mantener la posición de estos. El ortodoncista puede modelar alambres rectos para crear alambres de arco a usar junto con bráquets de ortodoncia, o adaptarlos a diversas formas para facilitar el movimiento de los dientes. Los alambres rectos pueden también modelarse para formar retenedores removibles, o adherirse directamente a los dientes para mantener la alineación y posición.

Los alambres de retención permiten mantener la alineación y posición de los dientes a fin de impedir su recidiva o desplazamiento. Los alambres de retención se adhieren directamente a los dientes. Los alambres de retención de WCT están disponibles en materiales de titanio y acero inoxidable.

3. Uso previsto

Los alambres de arco y rectos de WCT se utilizan para aplicar fuerzas a dientes naturales y facilitar su movimiento en pacientes con maloclusión durante el tratamiento de ortodoncia.

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

Los alambres de WCT están indicados para usarse en tratamientos de ortodoncia de las arcadas maxilar y mandibular.

1. Los alambres de arco preformados de WCT están indicados para usarse en ortodoncia para aplicar fuerza a los dientes naturales a fin de inducir su movimiento en pacientes afectados por maloclusión. Los alambres de arco se usan junto con bráquets ortodónticos fijados provisoriamente a los dientes.
2. Los alambres rectos de WCT están indicados para usarse en la elaboración de aparatos que apliquen fuerzas de movimiento a los dientes de pacientes afectados por maloclusión. Los alambres rectos también están indicados para mantener la posición de los dientes. Los alambres rectos pueden moldearse para formar arcos, adherirse a los dientes o emplearse para elaborar mantenedores de espacio y aparatos retenedores removibles.
3. Los alambres de retención de WCT están indicados para mantener la posición de los dientes. Los alambres de retención se adhieren directamente a las superficies de los dientes.

Todos los alambres de WCT están destinados exclusivamente al uso por parte de profesionales. Los alambres son dispositivos de un solo uso que se entregan sin esterilizar según la práctica habitual en la industria.

5. Contraindicaciones

- Incapacidad o falta de voluntad del paciente para cooperar o seguir el plan de tratamiento.
- Alergias confirmadas a cualquiera de los componentes o materiales del sistema (tabla 1).
- Cualquier enfermedad y/o afección/situación subyacente que impida el tratamiento de ortodoncia.
- Cualquier reabsorción radicular existente.
- Cualquier descalcificación existente del esmalte dental.
- Pacientes con higiene bucal deficiente.

6. Materiales

Todos los números de pieza mencionados en la sección 1 se fabrican con los materiales indicados en la tabla 1.

Tabla 1

Lista de materiales	
Alambres de arco, rectos y trenzados de retención de acero inoxidable	304V según la norma ASTM A313
Alambres de arco y rectos de betatitanio	Ti Beta 3 (Ti 11.5Mo-6Zr-4.5Sn)
Alambres de arco superelásticos	Níquel-titanio n.º 1 según la norma ASTM F2063 Níquel-titanio n.º 4 según la norma ASTM F2063
Alambres de arco termoactivados	Níquel-titanio n.º 1 según la norma ASTM F2063 Níquel-titanio n.º 4 según la norma ASTM F2063
Alambres de arco ultrablandos termoactivados	Níquel-titanio n.º 8 según la norma ASTM F2063
Alambre de retención blando inactivo	Titanio de grado 1

Tabla 2

304V según la norma ASTM A313		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Carbono (C)	-	0.08
Manganeso (Mn)	-	2
Fósforo (P)	-	0.045
Azufre (S)	-	0.030
Silicio (Si)	-	1
Cromo (Cr)	18	20
Níquel (Ni)	8	10.5
Molibdeno (Mo)
Nitrógeno (N)	-	0.10
Hierro (Fe)	-	Resto
Otro(s)

Tabla 3

Betatitanio 3 (Ti 11.5Mo-6Zr-4.5Sn)	
Nombre químico	Peso %
Cobalto (Co)	<0.0100
Hierro (Fe)	0.0100
Nitrógeno (N)	0.0050
Estaño (Sn)	4.4000
Zirconio (Zr)	5.8800
Carbono (C)	0.0100
Hidrógeno (H)	<0.0100
Molibdeno (Mo)	11.3500
Oxígeno (O)	0.1200

Tabla 4

Níquel-titanio n.º 1 según la norma ASTM F2063		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Níquel (Ni)	54.5	57.0
Carbono (C)	-	0.040
Cobalto (Co)	-	0.050
Cobre (Cu)	-	0.010
Cromo (Cr)	-	0.010
Hidrógeno (H)	-	0.005
Hierro (Fe)	-	0.050
Niobio (Nb)	-	0.025
Nitrógeno (N)	-	0.005
Oxígeno (O)	-	0.040
Titanio (Ti)	-	Resto

Tabla 5

Níquel-titanio n.º 4 según la norma ASTM F2063		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Níquel (Ni)	54.5	57.0
Carbono (C)	-	0.040
Cobalto (Co)	-	0.050
Cobre (Cu)	-	0.010
Cromo (Cr)	-	0.010
Hidrógeno (H)	-	0.005
Hierro (Fe)	-	0.050
Niobio (Nb)	-	0.025
Nitrógeno (N)	-	0.005
Oxígeno (O)	-	0.040
Titanio (Ti)	-	Resto



Tabla 6

Níquel-titanio n.º 8 según la norma ASTM F2063		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Níquel (Ni)	54.5	57.0
Carbono (C)	-	0.040
Cobalto (Co)	-	0.050
Cobre (Cu)	-	0.010
Cromo (Cr)	-	0.010
Hidrógeno (H)	-	0.005
Hierro (Fe)	-	0.050
Niobio (Nb)	-	0.025
Nitrógeno (N)	-	0.005
Oxígeno (O)	-	0.040
Titanio (Ti)	-	Resto

Tabla 7

Titanio CP Gr1	
Nombre químico	Máx. % en peso
Nitrógeno (N)	0.03
Carbono (C)	0.08
Hidrógeno (H)	0.015
Hierro (Fe)	0.20
Oxígeno (O)	0.18
Titanio (Ti)	Resto

7. Advertencias y medidas de precaución

	<p>La ley federal estadounidense permite la venta de este dispositivo exclusivamente a ortodoncistas certificados o bajo prescripción de estos.</p>
<p>Al agarrar y/o sujetar alambres de arco o rectos, use únicamente instrumentos desprovistos de bordes afilados o superficies dentadas. Los instrumentos con bordes afilados o superficies dentadas podrían rasguñar y raspar el alambre hasta el punto de hacer que se rompa durante el tratamiento.</p>	
<p>El exceso de fuerza y/o el plegado reiterado de los alambres de arco y rectos podrían causar su rotura.</p>	
<p>No utilice este producto en pacientes que tengan alergias confirmadas a alguno de los materiales del sistema (tabla 1).</p>	
	<p>Los alambres de arco superelásticos, termoactivados y ultrablandos termoactivados contienen nitinol, que es una aleación de níquel y titanio; por este motivo, no deberán 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 (tabla 1).</p>
<p>En caso de reacción alérgica, retire inmediatamente los aparatos de ortodoncia.</p>	
<p>Siga todas las normas regionales y nacionales relativas al uso de aparatos de ortodoncia.</p>	
<p>No utilice ningún producto que esté dañado o que no cumpla con las especificaciones del etiquetado.</p>	
<p>Información sobre seguridad en imágenes por resonancia magnética (RM). Los alambres de arco y rectos metálicos de WCT no han sido evaluados 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.</p>	
<p>Si se produce una muerte o un serio deterioro de la salud en relación con el uso de los alambres de arco y/o rectos metálicos, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente de su país.</p>	

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 dañen.
- 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 y/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, 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.
- Inserte el alambre de arco en la ranura de los bráquets y tubos bucales, luego fíjelo con una ligadura elastomérica o metálica. Al usar bráquets de autoligado, ciérrelos según las instrucciones del fabricante.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre cualquier producto adhesivo de ortodoncia, instrumentos 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.
- 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.

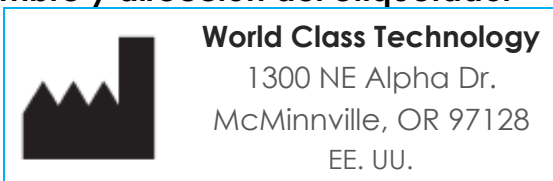
10. Eliminación (si corresponde)

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

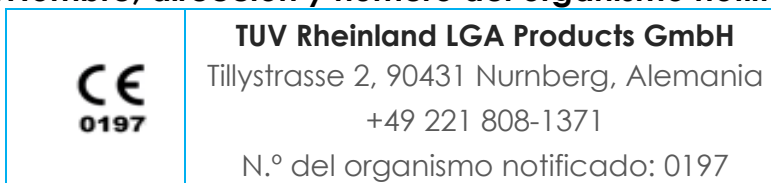
11. Conservación y manipulación de dispositivos médicos (si corresponde)

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

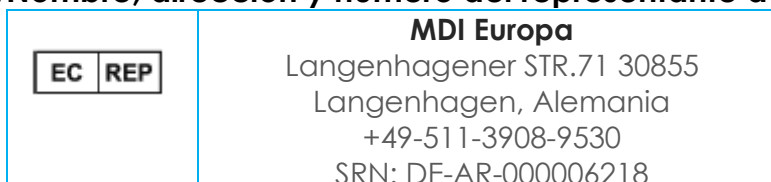
12. Nombre y dirección del etiquetador



13. Nombre, dirección y número del organismo notificado


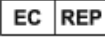












14. Nombre, dirección y número del representante autorizado



15. 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	Fabricante: Indica el fabricante del dispositivo médico.
 Ref. 5.1.2	Representante autorizado: Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
 Ref. 5.1.3	Fecha de fabricación: Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
 Ref. 5.1.5	Código de lote: Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote o la partida.
 Ref. 5.1.6	Número de catálogo o modelo: Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
 Ref. 5.2.7	No estéril: Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
 De un solo uso Ref. 5.4.2	No reutilizar/para uso en un solo paciente: 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	Consulte las instrucciones de uso: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
 Ref. 5.7.7 MDR 2017/745	Dispositivo médico: Indica que el dispositivo es un producto médico.

Símbolos no derivados de normas	
 21 CFR 801.109	<p>Solo por prescripción médica: 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>El producto contiene níquel y/o cromo. FDA 21 parte 872 sec. 872.3710, aleación de metales base.</p>
 MDD 93/42/CEE anexo II; MDR 2017/745 anexo V	<p>Conformidad europea: Marca de conformidad europea (CE) con el número de identificación del organismo notificado.</p>