

## INSTRUCCIONES DE USO BANDAS METÁLICAS

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

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Banda Duraband 	33.30.XXX.XXXXX
Bandas Fierro 	34.30.XXX.XXXXX

*\*XXXXX: Múltiples números de pieza en la familia de productos*

### 2. Uso previsto

Las bandas ortodónticas de WCT se enrollan alrededor de los molares de la arcada dental maxilar o mandibular; funcionan junto con una diversidad de aparatos de ortodoncia para facilitar el tratamiento ortodóntico. Las bandas se presionan y adhieren a los premolares y los molares para actuar como sólido punto de anclaje y apoyo de dispositivos auxiliares en el tratamiento ortodóntico.

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.

### 3. Indicaciones de uso

Las bandas se presionan y adhieren a los premolares y los molares para actuar como sólido punto de anclaje y apoyo de dispositivos auxiliares. Suelde los accesorios necesarios conforme al plan de tratamiento.

### 4. 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.




## 5. Materiales

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

Tabla 1

Acero inoxidable 305 según la norma AMS5514H		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Carbono (C)	-	0.12
Manganeso (Mn)	-	2.00
Silicio (Si)	-	1.00
Fósforo (P)	•	0.040
Azufre (S)	-	0.030
Cromo (Cr)	17.00	19.00
Níquel (Ni)	10.00	13.00
Molibdeno (Mo)	-	0.75
Cobre (Cu)	-	0.75

## 6. Advertencias y medidas de precaución

	La ley federal estadounidense permite la venta de este dispositivo exclusivamente a ortodoncistas certificados o bajo prescripción de estos.
	Las bandas metálicas están diseñadas para ser utilizadas 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.
	No utilice este producto en pacientes que tengan alergias confirmadas a alguno de los materiales del sistema (tabla 1).
En caso de reacción alérgica, retire inmediatamente los aparatos de ortodoncia.	
Al usar un empujador de bandas, proceda con cuidado para evitar que el instrumento se desprenda de la banda y así lesione la membrana mucosa del paciente.	
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.	

Información sobre seguridad en imágenes por resonancia magnética (RM). Las bandas metálicas no han sido evaluadas 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 de las bandas metálicas 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 las bandas metálicas, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente de su país.

## 7. 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.

## 8. 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.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre cualquier producto adhesivo de ortodoncia, instrumentos u otros materiales utilizados en el tratamiento de ortodoncia.
- Use cemento de bandas ortodónticas convencional según las instrucciones del fabricante.
  - Colóquela con ayuda del instrumento de su elección.
  - Elimine el exceso de cemento de los alrededores de la banda y de la superficie oclusal del diente.
- 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.
- 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.

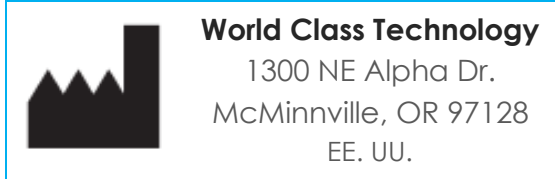
### 9. Eliminación (si corresponde)

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

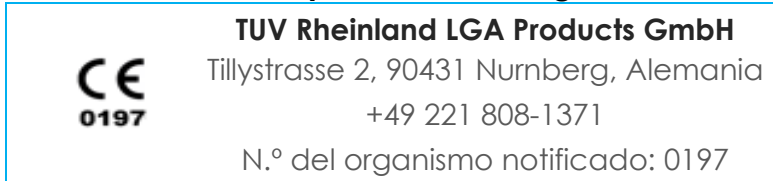
### 10. Conservación y manipulación de dispositivos médicos (si corresponde)

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

### 11. Nombre y dirección del etiquetador



### 12. Nombre, dirección y número del organismo notificado







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












### 14. Explicación de los símbolos

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

Símbolo	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
Referencia estándar  Ref. 5.1.1	<b>Fabricante:</b> Indica el fabricante del dispositivo médico.
Referencia estándar  Ref. 5.1.2	<b>Representante autorizado:</b> Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
Referencia estándar  Ref. 5.1.3	<b>Fecha de fabricación:</b> Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
Referencia estándar  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.

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

Símbolo	Referencia estándar	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
	Ref. 5.1.6	<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.
	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. 5.7.7 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	<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.
 MDR 2017/745 Anexo 1 23.2(q)	<b>Dispositivo médico:</b> Indica que el dispositivo es un producto médico.
 Contains Nickel and/or Chromium	<b>El producto contiene níquel y/o cromo.</b> FDA 21 parte 872 sec. 872.3710, aleación de metales base.
 MDD 93/42/CEE anexo II; MDR 2017/745 anexo V	<b>Conformidad europea:</b> Marca de conformidad europea (CE) con el número de identificación del organismo notificado.