

INSTRUCCIONES DE USO

RESORTE HELICOIDAL ABIERTO

1. Familia de productos y números de pieza

Resortes helicoidales abiertos: bobina de 21"			
N.º de artículo	Diámetro interno	Diámetro del alambre	Fuerza
60.40.212.00021	0.762 mm (0.030")	0.228 mm (0.009")	Extraligera
60.40.222.00021		0.254 mm (0.010")	Ligera
60.40.232.00021		0.304 mm (0.012")	Mediana
60.40.242.00021		0.355 mm (0.014")	Alta
60.40.282.00021	0.914 mm (0.036")	0.254 mm (0.010")	Medianamente ligera
60.40.272.00021		0.304 mm (0.012")	Medianamente alta
60.40.252.00021		0.355 mm (0.014")	Extraalta
60.40.262.00021	0.254 mm (0.010")	0.254 mm (0.010")	Arco extraoral

Resortes helicoidales abiertos: envase de 3 (7" de largo)			
N.º de artículo	Diámetro interno	Diámetro del alambre	Fuerza
60.40.211.00007	0.762 mm (0.030")	0.228 mm (0.009")	Extraligera
60.40.221.00007		0.254 mm (0.010")	Ligera
60.40.231.00007		0.304 mm (0.012")	Mediana
60.40.241.00007		0.355 mm (0.014")	Alta
60.40.281.00007	0.914 mm (0.036")	0.254 mm (0.010")	Medianamente ligera
60.40.271.00007		0.304 mm (0.012")	Medianamente alta
60.40.251.00007		0.355 mm (0.014")	Extraalta
60.40.261.00007	0.254 mm (0.010")	0.254 mm (0.010")	Arco extraoral

Resorte helicoidal abierto: envase de 10 (15 mm de largo)		
N.º de artículo	Diámetro interno	Fuerza
60.40.223.00015	0.889 mm (0.035")	100 g (ligera)
60.40.233.00015		150 g (mediana)
60.40.243.00015		200 g (alta)

2. Descripción

Los resortes helicoidales abiertos (también conocidos como resortes de compresión) están disponibles en las longitudes y fuerzas especificadas en la sección 1.

3. Uso previsto

Los resortes helicoidales abiertos están diseñados para aplicar fuerzas entre 2 puntos con el fin de crear espacios entre los dientes.

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 otros 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 resortes helicoidales abiertos se atan a un diente a través de un sistema de bráquets ortodónticos y posteriormente aplican una carga sobre el diente opuesto al comprimirse. Esta fuerza mueve el diente en una dirección deseada para alinear la dentadura según prescripción de un ortodoncista capacitado.

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 (sección 6).
- 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

Resortes de níquel-titanio según la norma ASTM F2063-18	
Elemento	% (masa/masa)
Níquel	54.5 a 57.0
Carbono (máximo)	0.040
Cobalto (máximo)	0.050
Cobre (máximo)	0.010
Cromo (máximo)	0.010
Hidrógeno (máximo)	0.005
Hierro (máximo)	0.050
Niobio (máximo)	0.025
Nitrógeno (máximo)	0.005
Oxígeno (máximo)	0.040
Titanio	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>Los resortes helicoidales cerrados están diseñados para ser utilizados exclusivamente en un solo paciente, por un profesional ortodoncista o dentista o bajo prescripción de estos.</p> <p>La reutilización podría generar un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.</p>
	<p>No utilice este producto en pacientes que tengan alergias confirmadas a alguno de los materiales del sistema (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 resortes helicoidales abiertos 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 resortes helicoidales abiertos, 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.
- 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.

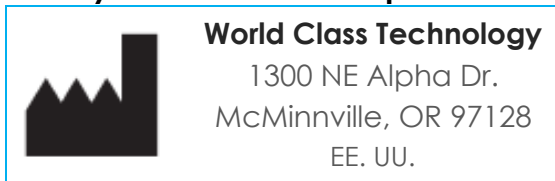
10. Eliminación (si corresponde)

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

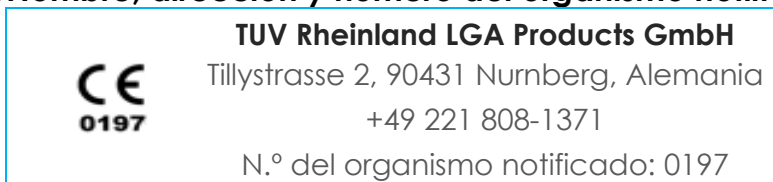
11. Conservación y manipulación de dispositivos médicos (si corresponde)

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

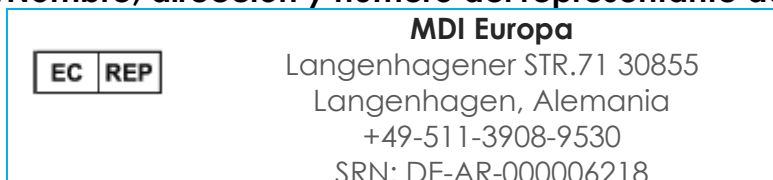
12. Nombre y dirección del etiquetador



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. 5.1.5	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.
 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 Anexo 1 23.2(q)	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>
 Contains Nickel and/or Chromium	<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>