

INSTRUCCIONES DE USO ELÁSTICOS CON Y SIN LÁTEX

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos

- Elásticos con látex de alto grado (comercializados también como elásticos con látex Xtreme™)
- Elásticos sin látex (comercializados también como elásticos sin látex Xtreme™)



Números de producto de los elásticos con látex de alto grado

N.º de catálogo	Descripción del catálogo	Diámetro interno	Espesor transversal	Fuerza de extensión inicial	Fuerza residual a las 24 horas
60.63.833.00025	LE 1/8" 3mm 2.5 Light (50 PK)	0.125" ± 0.010"	0.040" ± 0.015"	70 ± 35 gf	Mín.: 40%
60.63.833.31025	CLE 1/8" 3mm 2.5 Light (50 PK)				
60.63.834.00035	LE 1/8" 3mm 3.5 Medium (50 PK)		0.050" ± 0.020"	100 ± 35 gf	
60.63.834.31035	CLE 1/8" 3mm 3.5 Medium (50 PK)				
60.63.835.00045	LE 1/8" 3mm 4.5 Heavy (50 PK)		0.060" ± 0.020"	130 ± 35 gf	
60.63.835.31045	CLE 1/8" 3mm 4.5 Heavy (50 PK)				
60.63.836.00060	LE 1/8" 3mm 6.0 X-Heavy (50 PK)	0.080" ± 0.030"	170 ± 35 gf		
60.63.836.31060	CLE 1/8" 3mm 6.0 X-Heavy (50 PK)				
60.63.843.00025	LE 3/16" 5mm 2.5 Light (50 PK)	0.188" ± 0.010"	0.040" ± 0.015"	70 ± 35 gf	
60.63.843.31025	CLE 3/16" 5mm 2.5 Light (50 PK)				
60.63.844.00035	LE 3/16" 5mm 3.5 Medium (50 PK)		0.050" ± 0.020"	100 ± 35 gf	
60.63.844.31035	CLE 3/16" 5mm 3.5 Medium (50 PK)				
60.63.845.00045	LE 3/16" 5mm 4.5 Heavy (50 PK)		0.060" ± 0.020"	130 ± 35 gf	
60.63.845.31045	CLE 3/16" 5mm 4.5 Heavy (50 PK)				
60.63.846.00060	LE 3/16" 5mm 6.0 X-Heavy (50 PK)	0.080" ± 0.030"	170 ± 35 gf		
60.63.846.31060	CLE 3/16" 5mm 6.0 X-Heavy (50 PK)				
60.63.853.00025	LE 1/4" 6mm 2.5 Light (50 PK)	0.250" ± 0.010"	0.040" ± 0.015"	70 ± 35 gf	
60.63.853.31025	CLE 1/4" 6mm 2.5 Light (50 PK)				
60.63.854.00035	LE 1/4" 6mm 3.5 Medium (50 PK)		0.050" ± 0.020"	100 ± 35 gf	
60.63.854.31035	CLE 1/4" 6mm 3.5 Medium (50 PK)				

Números de producto de los elásticos con látex de alto grado						
N.º de catálogo	Descripción del catálogo	Diámetro interno	Espesor transversal	Fuerza de extensión inicial	Fuerza residual a las 24 horas	
60.63.855.00045	LE 1/4" 6mm 4.5 Heavy (50 PK)		0.060" ± 0.020"	130 ± 35 gf		
60.63.855.31045	CLE 1/4" 6mm 4.5 Heavy (50 PK)					
60.63.856.00060	LE 1/4" 6mm 6.0 X-Heavy (50 PK)		0.080" ± 0.030"	170 ± 35 gf		
60.63.856.31060	CLE 1/4" 6mm 6.0 X-Heavy (50 PK)					
60.63.863.00025	LE 5/16" 8mm 2.5 Light (50 PK)	0.313" ± 0.010"	0.040" ± 0.015"	70 ± 35 gf		
60.63.863.31025	CLE 5/16" 8mm 2.5 Light (50 PK)					
60.63.864.00035	LE 5/16" 8mm 3.5 Medium (50 PK)		0.050" ± 0.020"	100 ± 35 gf		
60.63.864.31035	CLE 5/16" 8mm 3.5 Medium (50 PK)					
60.63.865.00045	LE 5/16" 8mm 4.5 Heavy (50 PK)		0.060" ± 0.020"	130 ± 35 gf		
60.63.865.31045	CLE 5/16" 8mm 4.5 Heavy (50 PK)					
60.63.866.00060	LE 5/16" 8mm 6.0 X-Heavy (50 PK)		0.080" ± 0.030"	170 ± 35 gf		
60.63.866.31060	CLE 5/16" 8mm 6.0 X-Heavy (50 PK)					
60.63.873.00025	LE 3/8" 9mm 2.5 Light (50 PK)		0.375" ± 0.010"	0.040" ± 0.015"		70 ± 35 gf
60.63.874.00035	LE 3/8" 9mm 3.5 Medium (50 PK)			0.050" ± 0.020"		100 ± 35 gf
60.63.874.31035	CLE 3/8" 9mm 3.5 Medium (50 PK)					
60.63.875.00045	LE 3/8" 9mm 4.5 Heavy (50 PK)	0.060" ± 0.020"		130 ± 35 gf		
60.63.875.31045	CLE 3/8" 9mm 4.5 Heavy (50 PK)					
60.63.876.00060	LE 3/8" 9mm 6.0 X-Heavy (50 PK)	0.080" ± 0.030"		170 ± 35 gf		
60.63.876.31060	CLE 3/8" 9mm 6.0 X-Heavy (50 PK)					

Números de producto de los elásticos sin látex					
N.º de catálogo	Descripción del catálogo	Diámetro interno	Espesor transversal	Fuerza de extensión inicial	Fuerza residual a las 24 horas
60.63.933.00025	NLE 1/8" 3mm 2.5 Light (50 PK)	0.125" ± 0.010"	0.050" ± 0.015"	70 ± 35 gf	Mín.: 35%
60.63.934.00035	NLE 1/8" 3mm 3.5 Medium (50 PK)		0.050" ± 0.015"	100 ± 35 gf	
60.63.935.00045	NLE 1/8" 3mm 4.5 Heavy (50 PK)		0.060" ± 0.015"	130 ± 35 gf	
60.63.936.00060	NLE 1/8" 3mm 6.0 X-Heavy (50 PK)		0.075" ± 0.015"	170 ± 35 gf	
60.63.943.00025	NLE 3/16" 5mm 2.5 Light (50 PK)	0.188" ± 0.010"	0.050" ± 0.015"	70 ± 35 gf	
60.63.944.00035	NLE 3/16" 5mm 3.5 Medium (50 PK)		0.050" ± 0.015"	100 ± 35 gf	
60.63.945.00045	NLE 3/16" 5mm 4.5 Heavy (50 PK)		0.060" ± 0.015"	130 ± 35 gf	
60.63.946.00060	NLE 3/16" 5mm 6.0 X-Heavy (50 PK)		0.075" ± 0.015"	170 ± 35 gf	

Números de producto de los elásticos sin látex					
N.º de catálogo	Descripción del catálogo	Diámetro interno	Espesor transversal	Fuerza de extensión inicial	Fuerza residual a las 24 horas
60.63.953.00025	NLE 1/4" 6mm 2.5 Light (50 PK)	0.250" ± 0.010"	0.050" ± 0.015"	70 ± 35 gf	
60.63.954.00035	NLE 1/4" 6mm 3.5 Medium (50 PK)		0.050" ± 0.015"	100 ± 35 gf	
60.63.955.00045	NLE 1/4" 6mm 4.5 Heavy (50 PK)		0.060" ± 0.015"	130 ± 35 gf	
60.63.956.00060	NLE 1/4" 6mm 6.0 X-Heavy (50 PK)		0.075" ± 0.015"	170 ± 35 gf	
60.63.963.00025	NLE 5/16" 8mm 2.5 Light (50 PK)	0.313" ± 0.010"	0.050" ± 0.015"	70 ± 35 gf	
60.63.964.00035	NLE 5/16" 8mm 3.5 Medium (50 PK)		0.050" ± 0.015"	100 ± 35 gf	
60.63.965.00045	NLE 5/16" 8mm 4.5 Heavy (50 PK)		0.060" ± 0.015"	130 ± 35 gf	
60.63.966.00060	NLE 5/16" 8mm 6.0 X-Heavy (50 PK)		0.075" ± 0.015"	170 ± 35 gf	
60.63.973.00025	NLE 3/8" 9mm 2.5 Light (50 PK)	0.375" ± 0.010"	0.050" ± 0.015"	70 ± 35 gf	
60.63.974.00035	NLE 3/8" 9mm 3.5 Medium (50 PK)		0.050" ± 0.015"	100 ± 35 gf	
60.63.975.00045	NLE 3/8" 9mm 4.5 Heavy (50 PK)		0.060" ± 0.015"	130 ± 35 gf	
60.63.976.00060	NLE 3/8" 9mm 6.0 X-Heavy (50 PK)		0.075" ± 0.015"	170 ± 35 gf	

2. Descripción

Los elásticos con y sin látex se ofrecen en una diversidad de diámetros internos, espesores transversales, fuerzas de extensión inicial y fuerzas residuales a las 24 horas, tal como se describe en la sección 1. Los elásticos con látex están disponibles en un surtido de colores (anaranjado, verde, azul, morado, rosado, amarillo y natural). Los elásticos sin látex están disponibles únicamente en la versión transparente.

3. Uso previsto

Los elásticos con y sin látex están destinados a usarse en tratamientos ortodónticos y dentales junto con otros aparatos y accesorios de ortodoncia.

Los dispositivos se suministran:

- No estériles.
- Diseñados para un solo uso.
- Para uso exclusivo 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 elásticos con y sin látex están indicados para ejercer presión sobre los dientes a través de su fijación (intra y extraoral) a dispositivos 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.

6. Materiales

Los elásticos con látex están hechos de tubos de látex de caucho natural K-100™ de Kent Elastomer Products. Los elásticos sin látex están hechos de polímero D2104 N Versaflex™ de PolyOne.

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>El producto está diseñado para ser utilizado 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>El producto tiene una vida útil limitada y deberá usarse antes de la fecha indicada en el etiquetado/envasado.</p>
<p>Antes del uso, informe a los pacientes sobre los materiales contenidos en este dispositivo y la posibilidad de que causen alergias/hipersensibilidad.</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>	

Información sobre seguridad en imágenes por resonancia magnética (RM). El producto 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 corresponde

9. Información general para el dentista/ortodoncista

- La capacitación ortodóntica en los procedimientos estándares determinará los instrumentos adecuados para usar con los elásticos con y sin látex.
- La eliminación de todos los aparatos e instrumentos de ortodoncia debe seguir las normas regionales y nacionales.
- Los elásticos con y sin látex se colocan sobre los ganchos del sistema de bráquets (o según las indicaciones del ortodoncista) mediante un instrumento de colocación de elásticos.
- Los elásticos con y sin látex se entregan limpios, pero sin esterilizar.

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 un entorno oscuro y exento de humedad. La temperatura de almacenamiento óptima está entre 42.8 y 77 °F (6 y 25 °C).
- El producto tiene una vida útil de 2 años. La fecha de vencimiento aparece impresa en la etiqueta y el envasado del producto.


12. Nombre y dirección del etiquetador



World Class Technology

1300 NE Alpha Dr.
McMinnville, OR 97128
EE. UU.

13. Nombre, dirección y número del organismo notificado









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

14. Nombre, dirección y número del representante autorizado




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



15. 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	Fabricante: Indica el fabricante del dispositivo médico.
Referencia estándar  Ref. 5.1.2	Representante autorizado: Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
Referencia estándar  Ref. 5.1.4	Fecha de vencimiento: Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.
Referencia estándar  Ref. 5.1.5	Código de lote: Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote o la partida.
Referencia estándar  Ref. 5.1.6	Número de catálogo o modelo: Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
Referencia estándar  Ref. 5.2.7	No estéril: Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
Referencia estándar  Ref. 5.3.2	Manténgase alejado de la luz solar: Indica un dispositivo médico que requiere protección contra las fuentes de luz.
Referencia estándar  Ref. 5.3.7	Límite de temperatura: Indica los límites de temperatura a los cuales puede exponerse sin peligro un dispositivo médico.

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

Símbolo	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
 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. 5.4.5	Contiene o presenta látex de caucho natural: Indica la presencia de látex de caucho natural (o látex de caucho natural seco) como material de fabricación del dispositivo médico o de su envase.
 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	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.
 MDD 93/42/CEE anexo II; MDR 2017/745 anexo V	Conformidad europea: Marca de conformidad europea (CE) con el número de identificación del organismo notificado.