

INSTRUCCIONES DE USO CADENETAS SIN LÁTEX




1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos

Cadenetas sin látex







Números de pieza de las cadenetas elastoméricas

Código de color	 Corta	 Larga	 Continua
 BLACK	60.62.200.01100	60.62.300.01110	60.62.400.01120
 BLUE	60.62.200.02100	60.62.300.02110	60.62.400.02120
 BURGUNDY	60.62.200.03100	60.62.300.03110	60.62.400.03120
 CAROLINA BLUE	60.62.200.04100	60.62.300.04110	60.62.400.04120
 CLEAR	60.62.200.05100	60.62.300.05110	60.62.400.05120
 DARK BLUE	60.62.200.06100	60.62.300.06110	60.62.400.06120
 GRAPE	60.62.200.10100	60.62.300.10110	60.62.400.10120
 GRAY	60.62.200.11100	60.62.300.11100	60.62.400.11120
 GREEN	60.62.200.12100	60.62.300.12110	60.62.400.12120
 LIGHT GREEN	60.62.200.13100	60.62.300.13110	60.62.400.13120
 LIGHT PINK	60.62.200.14100	60.62.300.14110	60.62.400.14120
 METALLIC BLUE	60.62.200.15100	60.62.300.15110	60.62.400.15120
 NEON BLUE	60.62.200.18100	60.62.300.18110	60.62.400.18120

Números de pieza de las cadenas elásticas

Código de color	 Corta	 Larga	 Continua
 NEON GREEN	60.62.200.19100	60.62.300.19110	60.62.400.19120
 NEON PINK	60.62.200.20100	60.62.300.20110	60.62.400.20120
 ORANGE	60.62.200.21100	60.62.300.21110	60.62.400.21120
 PERIWINKLE	60.62.200.22100	60.62.300.22110	60.62.400.22120
 PURPLE	60.62.200.23100	60.62.300.23110	60.62.400.23120
 RASPBERRY	60.62.200.24100	60.62.300.24110	60.62.400.24120
 RED	60.62.200.25100	60.62.300.25110	60.62.400.25120
 SILVER	60.62.200.26100	60.62.300.26110	60.62.400.26120
 TEAL	60.62.200.27100	60.62.300.27110	60.62.400.27120
 WHITE	60.62.200.29100	60.62.300.29110	60.62.400.29120
 YELLOW	60.62.200.30100	60.62.300.30110	60.62.400.30120

Números de pieza de los elásticos de las cadenas de alta resistencia

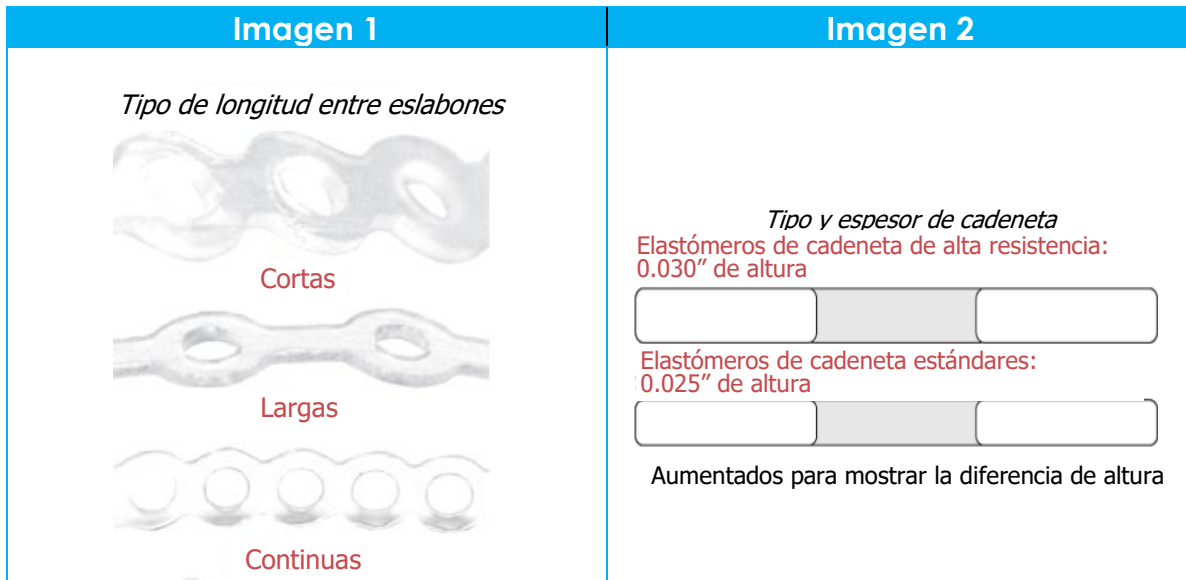
Código de color	 Cortas	 Largas	 Continuas
 CLEAR	60.62.200.31100	60.62.300.31100	60.62.400.31120

2. Descripción

Las cadenas sin látex son lazos poliméricos de calidad médica; están hechas de anillos de ligadura elásticos y unidos entre sí para formar una banda continua. Se ofrecen en bobinas de 15 pies y en una diversidad de colores, descritos en la sección 1. Están disponibles en tres longitudes de eslabón: corta, larga y continua. En la imagen 1 se ilustra la distancia entre los centros de los orificios de los eslabones adyacentes; en la tabla 1 se presentan los correspondientes tamaños de las cadenas. Las cadenas sin látex también están disponibles en la versión de alta resistencia. En la imagen 2 se describen los tipos y espesores de las cadenas.

Tabla 1

Tamaño de la cadeneta			
Tipo de cadeneta	Diámetro interno	Diámetro externo	Longitud entre eslabones
Cortas	0.047"	0.112"	0.120"
Largas	0.037"	0.108"	0.159"
Continuas	0.053"	0.118"	0.098"



3. Uso previsto

Las cadenetas sin látex se emplean para retener alambres de dispositivos de ortodoncia, más comúnmente sobre bráquets que no poseen un mecanismo de autoligado.

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

Las cadenetas sin látex están indicadas para retener alambres de arco y/o ejercer fuerzas adicionales sobre bráquets de ortodoncia y sistemas de alambres, con el fin de ayudar a alinear los dientes y mantener su posición.




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

Las cadenetas sin látex están hechas de poliuretano termoplástico (TPU) de base poliéster con Texin® 285 de Covestro. Cuando se lo especifica, Texin® 285 puede teñirse con colorantes aprobados por World Class Technology según se describe en la sección 1.

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>Las cadenetas sin látex están diseñadas para ser utilizadas 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>	
<p>Información sobre seguridad en imágenes por resonancia magnética (RM). Las cadenetas sin látex 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 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 las cadenetas sin látex, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente de su país.</p>	

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 las cadenetas sin látex.
- La eliminación de todos los aparatos e instrumentos de ortodoncia debe seguir las normas regionales y nacionales.
- Las cadenetas sin látex se entregan limpias, pero sin esterilizar.
- Las cadenetas sin látex suelen estirarse entre bráquets; cada asa se coloca alrededor de la aleta de ligadura de un bráquet diferente.
 - El facultativo puede recetar la cadeneta estándar o de alta resistencia.

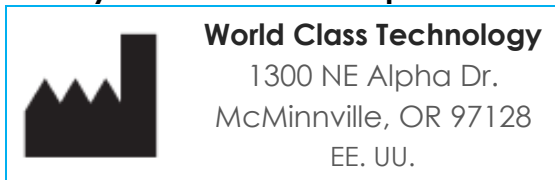
10. Eliminación (si corresponde)

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

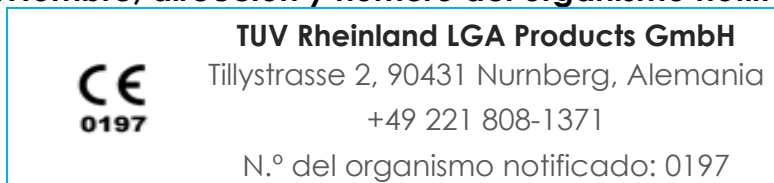
11. Conservación y manipulación de dispositivos médicos (si corresponde)

- El dispositivo debe conservarse en condiciones ambientales, en un entorno limpio y exento de humedad y polvo.
- El producto tiene una vida útil de 3 años. La fecha de vencimiento aparece impresa en la etiqueta y el envasado del producto.

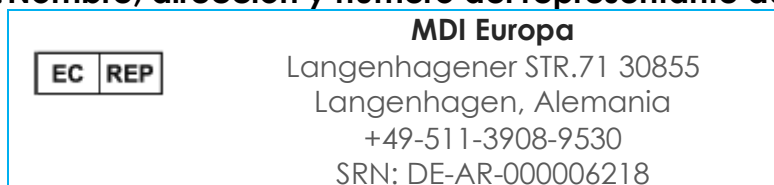
12. Nombre y dirección del etiquetador



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. 5.1.4	Fecha de vencimiento: Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el 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. 5.7.7 MDR 2017/745 Anexo 1 23.2(q)	Dispositivo médico: Indica que el dispositivo es un producto médico.

Símbolos no derivados de normas

<p>R_X ONLY 21 CFR 801.109</p>	<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>
<p>CE MDD 93/42/CEE anexo II; MDR 2017/745 anexo V</p>	<p>Conformidad europea: Marca de conformidad europea (CE) con el número de identificación del organismo notificado.</p>