

INSTRUCCIONES DE USO

TUBOS BUCALES METÁLICOS

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Tubos bucales BioMIM sencillos, dobles, triples (convertibles y no convertibles), BioMINI, H4/Pitts21	*907.XXXX, 908.XXXX y 947.XXXX

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

2. Uso previsto

Los tubos bucales metálicos de WCT están indicados para usarse en tratamientos de ortodoncia. Los tubos bucales de WCT están diseñados para ser fijados provisoriamente en forma directa a la superficie de un molar o a la superficie facial (bucal) de una banda molar ortodóntica durante el tratamiento 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.

3. Indicaciones de uso

Los tubos bucales de WCT están indicados para usarse en el primero y/o el segundo molar de la arcada dental maxilar o mandibular junto con una diversidad de aparatos de ortodoncia, para permitir el movimiento de los dientes naturales de pacientes afectados por maloclusión. Los tubos bucales BioMINI están indicados específicamente para usarse en los segundos molares. Los dispositivos están destinados exclusivamente al uso por parte de profesionales. Los tubos bucales son dispositivos de un solo uso; se entregan sin esterilizar y no están destinados a ser esterilizados por el usuario final/ortodoncista según la práctica habitual en la industria.

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 17-4PH según la norma ASTM B883-19		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Hierro (Fe)	Resto	Resto
Níquel (Ni)	3	5
Cromo (Cr)	15.5	17.5
Carbono (C)	-	0.07
Cobre (Cu)	3	5
Silicio (Si)	-	1.0
Manganeso (Mn)	-	1.0
Niobio; tántalo (Nb+Ta)	0.15	0.45
Otro(s)	-	1.0

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.
	Los tubos bucales metálicos están diseñados para ser utilizados 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 (sección 5).
En caso de reacción alérgica, retire inmediatamente los aparatos de ortodoncia.	
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). Los tubos bucales 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.	
Si se produce una muerte o un serio deterioro de la salud en relación con el uso de los tubos bucales, 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.
- 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



World Class Technology
 1300 NE Alpha Dr.
 McMinnville, OR 97128
 EE. UU.

12. 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






13. Nombre, dirección y número del representante autorizado







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




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
 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.

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

Símbolo Referencia estándar	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
 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 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.
	El producto contiene níquel y/o cromo FDA 21 parte 872 sec. 872.3710, aleación de metales base.
 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.