866-752-0065
WWW.OC-ORTHODONTICS.COM
1300 NE ALPHA DR. MCMINNVILLE, OR 97128

INSTRUCCIONES DE USO

LIGADURAS ELÁSTICAS SIN LÁTEX

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos

Ligaduras elásticas sin látex

Números de pieza de los productos

Código de color	N.º de artículo
Colores varios	60.63.510.31200
BLACK	60.63.510.01200
BLUE	60.63.510.02200
BURGUNDY	60.63.510.03200
CAROLINA BLUE	60.63.510.04200
CLEAR	60.63.510.05200
DARK BLUE	60.63.510.06200
GRAPE	60.63.510.10200
GRAY	60.63.510.11200
GREEN	60.63.510.12200

Números de pieza de los productos	
Código de color	**N.º de artículo**
LIGHT GREEN	60.63.510.13200
LIGHT PINK	60.63.510.14200
METALLIC BLUE	60.63.510.15200
NEON BLUE	60.63.510.18200
NEON GREEN	60.63.510.19200
NEON PINK	60.63.510.20200
ORANGE	60.63.510.21200
PERIWINKLE	60.63.510.22200
PURPLE	60.63.510.23200
RASPBERRY	60.63.510.24200
RED	60.63.510.25200
SILVER	60.63.510.26200
TEAL	60.63.510.27200
WHITE	60.63.510.29200
YELLOW	60.63.510.30200

2. Descripción

Las ligaduras elásticas sin látex son anillos poliméricos de calidad médica; miden 0.052" de diámetro interno, 0.120" de diámetro externo y 0.0325" de espesor. Se ofrecen en un surtido de colores descritos en la sección 1.

3. Uso previsto

Las ligaduras elásticas sin látex se emplean para retener alambres de dispositivos de ortodoncia, más comúnmente sobre brákets desprovistos de 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 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 ligaduras elásticas sin látex de alta resistencia están indicadas para retener alambres de arco en brákets ortodónticos desprovistos de mecanismo de autoligado.

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 ligaduras elásticas 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

Rx ONLY	La ley federal estadounidense permite la venta de este dispositivo exclusivamente a ortodoncistas certificados o bajo prescripción de estos.
	Las ligaduras elásticas sin látex 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.
	El producto tiene una vida útil limitada y deberá usarse antes de la fecha indicada en el etiquetado/envasado.
Antes del uso, informe a los pacientes sobre los materiales contenidos en este dispositivo y la posibilidad de que causen alergias/hipersensibilidad.	
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). Las ligaduras elásticas 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 brákets 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 las ligaduras elásticas sin látex, notifíqueselo 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 las cadenetas sin látex.
- La eliminación de todos los aparatos e instrumentos de ortodoncia debe seguir las normas regionales y nacionales.
- Las ligaduras elásticas sin látex se colocan sobre el bráket y el alambre de arco según las indicaciones del ortodoncista, mediante un instrumento de colocación de ligaduras.
- Las ligaduras elásticas sin látex se entregan limpias, 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 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

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

13. Nombre, dirección y número del organismo notificado

CE 0197

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

EC REP

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 Referencia estándar	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
Ref. 5.1.1	**Fabricante:** Indica el fabricante del dispositivo médico.
EC REP Ref. 5.1.2	**Representante autorizado:** Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
Ref. 5.1.4	**Fecha de vencimiento:** Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.
LOT Ref. 5.1.5	**Código de lote:** Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote o la partida.
REF Ref. 5.1.6	**Número de catálogo o modelo:** Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
NON STERILE Ref. 5.2.7	**No estéril:** Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
Ref. 5.3.2	**Manténgase alejado de la luz solar:** Indica un dispositivo médico que requiere protección contra las fuentes de luz.
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.
MD 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	
℞ ONLY 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.
CE 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.