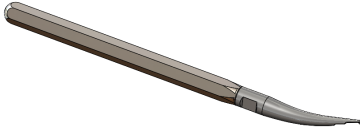
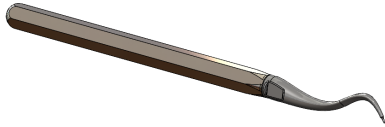


INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS H4/PITTS21 TOOL Y DIRECTOR TOOL

1. Familia de productos y números de pieza

| Familia de productos | Números de pieza de los productos |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Instrumentos H4/Pitts21  | 916.0100 |
| Instrumento Director Tool  | 916.0101 |

2. Uso previsto

Los instrumentos están indicados para manejar el elemento de ligadura de los sistemas de bráquets de autoligado pasivos H4 y Pitts21.

Los dispositivos se suministran:

- No estériles.
- Para uso exclusivo por parte de dentistas y ortodoncistas.

3. Indicaciones de uso

Los instrumentos están indicados para usarse junto con los sistemas de bráquets H4 y Pitts21.

4. Contraindicaciones

Este producto contiene níquel y cromo; por esto, no deberá usarse en personas que tengan sensibilidad alérgica confirmada a estos componentes. Si se produjera una reacción alérgica, indique al paciente que consulte con un médico.

5. Materiales

- Materiales de la punta de los instrumentos: tabla 1
- Material del mango del instrumento: tabla 2


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 |

Tabla 2

| Acero inoxidable UNS S30400 | | |
|-----------------------------|------------------|------------------|
| Nombre químico | Mín. (% en peso) | Máx. (% en peso) |
| Hierro (Fe) | Resto | Resto |
| Níquel (Ni) | 8 | 10.5 |
| Cromo (Cr) | 18 | 20 |
| Carbono (C) | - | 0.08 |
| Azufre (S) | - | 0.03 |
| Silicio (Si) | - | 1.0 |
| Manganeso (Mn) | - | 2.0 |
| Otros | - | - |

6. Advertencias y medidas de precaución

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R_X ONLY | La ley federal estadounidense permite la venta de este dispositivo exclusivamente a ortodoncistas certificados o bajo prescripción de estos. |
| El reprocesamiento apropiado de dispositivos médicos reutilizables es de importancia crítica para proteger la seguridad de los pacientes. | |
| Para prevenir la contaminación cruzada, limpie y esterilice los instrumentos antes y después de usarlos en pacientes. | |
|  | Los instrumentos H4/P21 y Director Tool se entregan sin esterilizar; están diseñados para ser reutilizados exclusivamente por un profesional ortodoncista o dentista o bajo prescripción de estos. |
| Maneje los instrumentos usados y contaminados con guantes protectores conforme a las políticas y los procedimientos locales. | |
| No se recomienda la esterilización en frío. | |
| Deberá usarse un limpiador de pH neutro para prevenir la corrosión y el manchado. Se prefieren los detergentes enzimáticos. | |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Solo deberán esterilizarse instrumentos limpios. | |
| No lubrique el instrumento con aceite mineral. | |
| No use instrumentos esterilizados cuyo envasado de esterilización se haya deteriorado. | |
| El instrumento no deberá utilizarse para nada que no sea el uso previsto. | |
|  | Este producto contiene níquel y cromo; por esto, no deberá usarse en personas que tengan sensibilidad alérgica confirmada a estos metales. Antes del uso, deberá aconsejarse a los pacientes sobre los materiales contenidos en el dispositivo y de la posibilidad de que estos causen alergias/hipersensibilidad. |
| Siga todas las normas regionales y nacionales relativas al uso de aparatos de ortodoncia. | |
| No use este producto en pacientes que tengan alergias confirmadas a alguno de los materiales contenidos en este dispositivo. En caso de reacción alérgica, retire inmediatamente el dispositivo. | |
| No utilice ningún producto que esté dañado o que no cumpla con las especificaciones del etiquetado. | |
| Si se produce una muerte o un serio deterioro de la salud en relación con el uso de los instrumentos H4/Pitts21 y Director Tool, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente de su país. | |

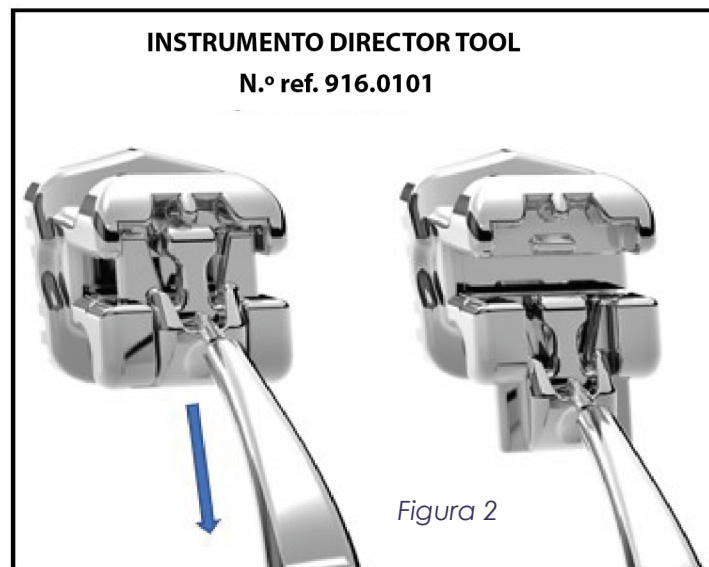
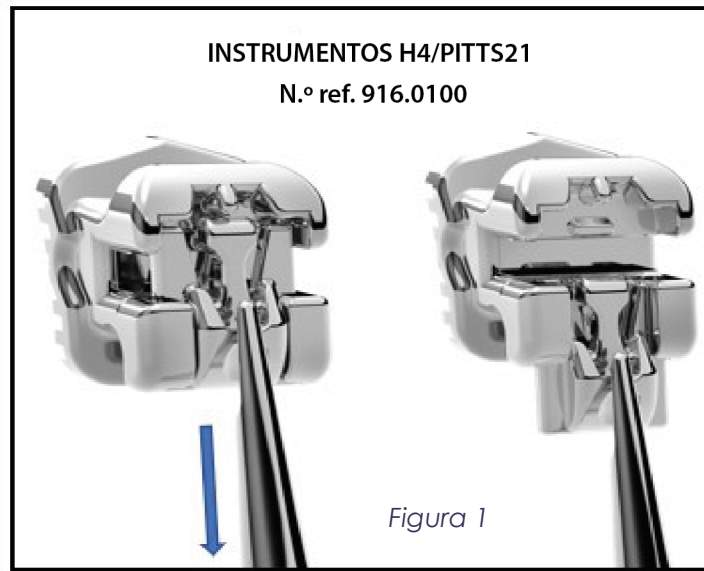
7. Información para el paciente

No corresponde

8. Información general para el dentista/ortodoncista

- Los instrumentos son dispositivos metálicos de mano dotados de un mango y una punta; están diseñados para abrir el elemento de ligadura de los sistemas de bráquets de autoligado pasivos H4 y Pitts21.
- El procesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre el instrumento.
- La vida útil se determina mediante observación visual y pruebas funcionales de desgaste, daños, corrosión o rotura.
- El usuario se responsabilizará de revisar los instrumentos antes de cada uso.
- Procedimiento de manipulación: uso del dispositivo médico
 - Inserte el instrumento en el hueco de la superficie labial de la tapa de ligadura.
 - Tire suavemente del instrumento hacia el lado oclusal para abrir el elemento de ligadura.

Figura 1 y Figura 2



- Encontrará instrucciones de limpieza y esterilización en el documento *Instrument Cleaning and Sterilization* (105-7300-00) de World Class Technology.


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 esterilizado y embolsado deberá conservarse en condiciones ambientales, en un entorno limpio y exento de humedad y polvo. Se podrá mantener la esterilización únicamente si los instrumentos permanecen en sus bolsas.

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 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  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. 5.1.5 | 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. |

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. |
|  | Ref. 5.4.3 | Consulte las instrucciones de uso: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. |
|  | Ref. 5.4.4 | Precaución: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para informarse sobre importantes avisos preventivos (tales como advertencias y precauciones) que, debido a una diversidad de razones, no pueden presentarse sobre el dispositivo médico propiamente. |
|  | 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 | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | El producto contiene níquel y/o cromo. FDA 21 parte 872 sec. 872.3710, aleación de metales base. |
|  | Conformidad europea: Marca de conformidad europea (CE) con el número de identificación del organismo notificado. |
| MDD 93/42/CEE anexo II; MDR 2017/745 anexo V | |