

INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTO DE APERTURA

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Instrumento (herramienta) de apertura NOTA: También se comercializa con el nombre de herramienta Quick-Turn.	246.1000



2. Uso previsto

El instrumento está indicado para manejar el elemento de ligadura del sistema de bráquets de autoligado pasivos Clear21 y Pitts21 Pro.

Los dispositivos se suministran:

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

3. Indicaciones de uso

El instrumento de apertura está indicado para usarse junto con los sistemas de bráquets Clear21 y Pitts21 Pro.

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 del instrumento: tablas 1 y 2
- Material del mango del instrumento: tabla 3

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

Nitruro de titanio según la norma ASTM B265-95, grado 2		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Titanio	98.905	-
Carbono (C)	-	0.10
Oxígeno (O)	-	0.25
Nitrógeno (N)	-	0.03
Hidrógeno (H)	-	0.015
Hierro (Fe)	-	0.30
Otros	-	0.4

Tabla 3

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

	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.	
	El instrumento de apertura se entrega sin esterilizar; está diseñado para ser reutilizado 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.

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.

La herramienta Quick-Turn puede generar fuerzas muy elevadas. Asegúrese de que la herramienta:

- esté centrada en el hueco de la superficie labial del lado gingival de la tapa de ligadura.
- no esté presionada dentro de la ranura del bráquet. En la figura 1 hay ejemplos de la colocación correcta e incorrecta de la herramienta Quick-Turn.

Figura 1



Si se produce una muerte o un serio deterioro de la salud en relación con el uso del instrumento de apertura, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente de su país.

7. Información para el paciente

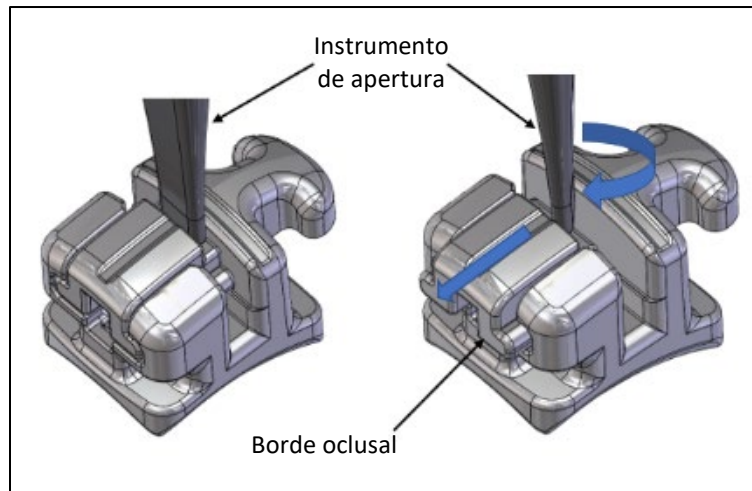
No corresponde

8. Información general para el dentista/ortodoncista

- El instrumento de apertura es un dispositivo metálico de mano compuesto por un mango y una punta; está diseñado para abrir el elemento de ligadura de los sistemas de bráquets de autoligado pasivos Clear21 y Pitts21 Pro.
- 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 el instrumento 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, entre la tapa y el cuerpo del bráquet (figura 2).
 - Gire el instrumento 90 grados en sentido horario o antihorario para abrir por completo la tapa de ligadura (en la figura 1 se ilustra la alineación correcta de la punta respecto al bráquet).

Figura 2



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

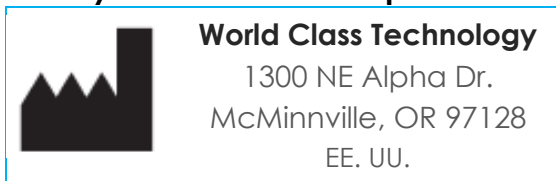
9. Eliminación (si corresponde)

- 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



12. Nombre, dirección y número del organismo notificado


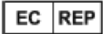





	TUV Rheinland LGA Products GmbH
	Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Alemania
	+49 221 808-1371
	N.º del organismo notificado: 0197

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. 5.1.5	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. 5.4.3	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.

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

Símbolo	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
Referencia estándar	
 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	
 Contains Nickel and/or Chromium	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.