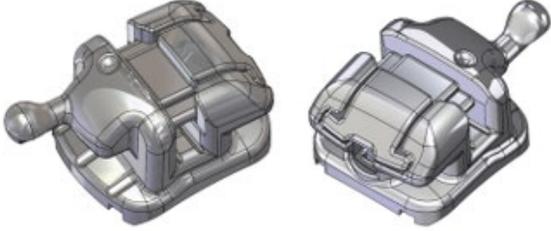


INSTRUCCIONES DE USO

Pitts21 PRO™

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Sistema de bráquets de autoligado pasivos Pitts21 PRO™. 	956.2XXX 256.2XXX 956.3XXX <i>XXX: Múltiples números de pieza de bráquets</i>
<i>Herramienta Quick-Turn/Instrumento de apertura</i>	246.1000
<i>Instrumento de desprendimiento</i>	533-0400
<i>Instrumento de asentamiento de alambres de arco</i>	246.1002

2. Descripción

El sistema de bráquets ortodónticos metálicos Pitts21 PRO™ se compone de bráquets de autoligado pasivos diseñados para usarse en tratamientos de ortodoncia con aparatos fijos. El sistema consta de bráquets maxilares y mandibulares que se adhieren directamente a la corona clínica de los dientes del paciente. Los bráquets Pitts21 PRO™ se venden sin esterilizar y están diseñados para un solo uso; se adhieren a los dientes del paciente con adhesivos ortodónticos y diversos instrumentos de mano. Como complemento del tratamiento Pitts21 PRO™ podrán usarse otros productos ortodónticos auxiliares que suelen estar a la disposición del sector de ortodoncia, tales como alambres de arco, elásticos, cadenas y resortes de extensión/compresión. El sistema Pitts21 PRO está diseñado para usarse con alambres de arco de terminación cuadrados y una sección transversal nominal de 0.020" x 0.020". Siga las instrucciones de uso del fabricante de todos los productos ortodónticos auxiliares empleados con el sistema de bráquets Pitts21 PRO™.

3. Uso previsto

El sistema de bráquets Pitts21 PRO™ está indicado para usarse en tratamientos de ortodoncia. Los bráquets están diseñados para ser fijados provisoriamente a los dientes a fin de transmitirles fuerza y provocar su movimiento durante el tratamiento.

4. Indicaciones de uso

El sistema de bráquets metálicos ortodónticos Pitts21 PRO™ está diseñado para facilitar el movimiento de los dientes naturales en pacientes afectados por maloclusión.

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.
- Cualquier descalcificación existente del esmalte dental.

6. Materiales

- Cuerpo del bráquet y elemento de ligadura: 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
Otros	-	1.0

- Elemento de resorte: tablas 2 y 3

Tabla 2

Nitinol según la norma ASTM F2063		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Titanio	Resto	Resto
Níquel	54.58	57
Carbono	-	0.04
Cobalto	-	0.05
Cobre	-	0.01
Cromo	-	0.01
Hidrógeno	-	0.005
Hierro	-	0.05
Niobio	-	0.025
Nitrógeno	-	0.005
Oxígeno	-	0.04

Tabla 3

Revestimiento DLC (carbono adiamantado)

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>De un solo uso</p>	<p>El sistema Pitts21 PRO™ está diseñado para ser utilizado 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>Contains Nickel and/or Chromium</p>	<p>Este producto contiene nitinol, que es una aleación de níquel y titanio; por este motivo, 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.</p> <p>No utilice este producto en pacientes que tengan alergias confirmadas a alguno de los materiales del sistema Pitts21 PRO™. En caso de reacción alérgica, retire los bráquets inmediatamente.</p>
<p>Los dispositivos se venden sin esterilizar.</p>	
<p>Información sobre seguridad en imágenes por resonancia magnética (RM). El sistema de bráquets Pitts21 PRO™ no ha sido evaluado 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 de los bráquets Pitts21 PRO™ en el entorno de RM. La realización de exploraciones en pacientes portadores de este dispositivo podría causarles lesiones.</p>	
<p>No utilice ningún producto que esté dañado o que no cumpla con las especificaciones del etiquetado.</p>	
<p>No aplique fuerza con ningún instrumento en la ranura del alambre de arco del bráquet (ni en posición abierta ni cerrada), ya que se podría dañar el bráquet.</p>	
<p>Cerciórese de que la tapa del bráquet esté totalmente cerrada y de que el alambre de arco esté debidamente asentado en su ranura. Si la tapa no está totalmente cerrada/ligada, el alambre podría escaparse.</p>	
<p>Se debe tener cuidado para evitar el contacto con los dientes opuestos en la oclusión.</p>	
<p>Siga todas las normas regionales y nacionales relativas al uso de aparatos de ortodoncia.</p>	
<p>Si se produce una muerte o un serio deterioro de la salud en relación con el uso del sistema de bráquets Pitts21 PRO™, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente de su país.</p>	

8. Información para el paciente

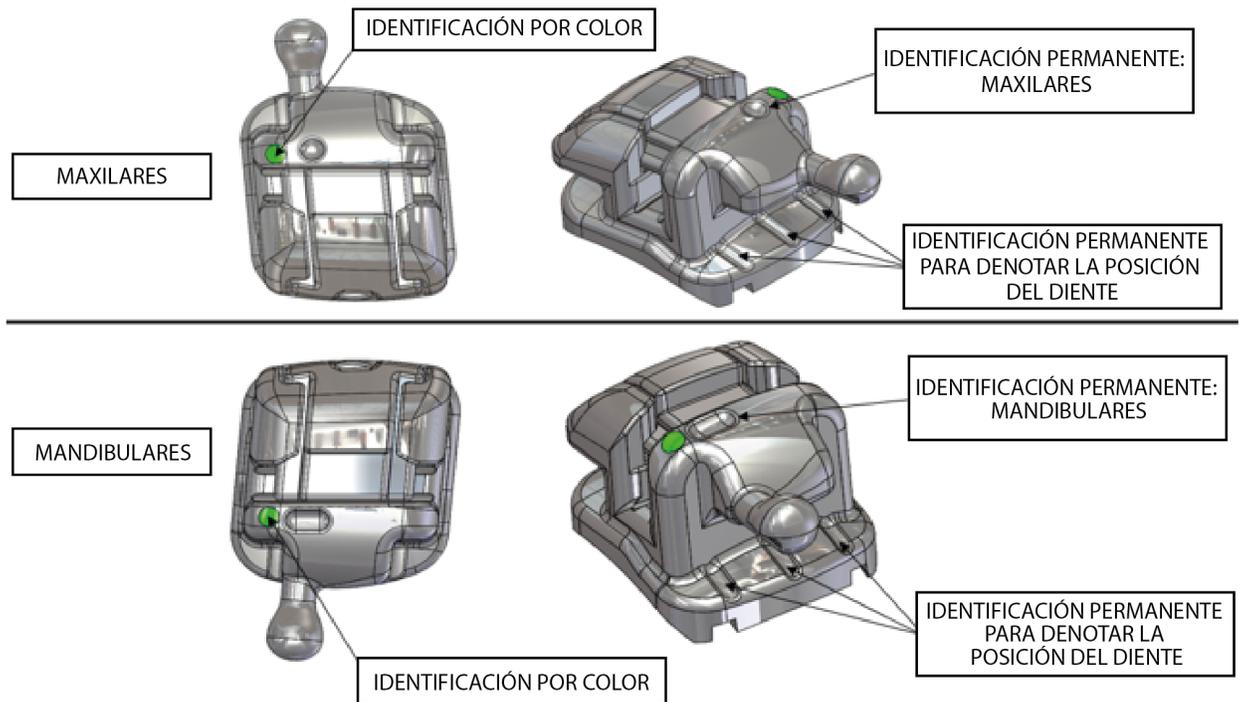
- No hay información disponible que impida el uso de productos para la salud bucal comúnmente disponibles.
- Masticar alimentos duros puede hacer que los aparatos se aflojen o desprendan.
- Algunos deportes podrían causar daños a los aparatos de ortodoncia; además, la presencia de estos aparatos podría 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.

9. Información general para el dentista/ortodoncista

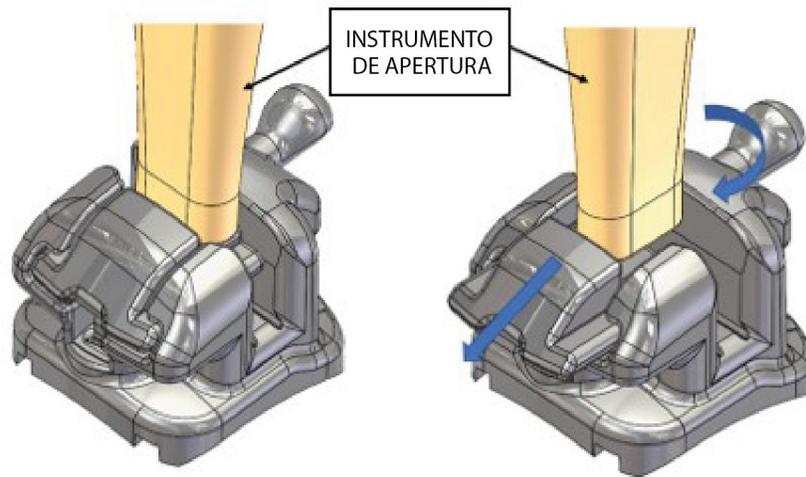
- Como parte del desarrollo de un plan de tratamiento, y antes de la colocación de los aparatos, evalúe la necesidad de una coordinación interdisciplinaria con otros profesionales, como logopedas, otorrinolaringólogos, médicos, dentistas y/u ortodoncistas.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre 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 de los materiales adhesivos de ortodoncia.
- 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.
- Los bráquets deberán extraerse siguiendo el procedimiento de desprendimiento recomendado.
- El sistema Pitts21 PRO™ está diseñado para usarse con alambres de arco de terminación cuadrados que tengan una sección transversal nominal de tamaño completo de 0.020" x 0.020".

10. Procedimiento de manipulación: uso del dispositivo médico (instrucciones de uso)

- **Adhesión**
 - Adhiera los bráquets a los dientes del paciente con un adhesivo ortodóntico convencional, siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - Se proporcionan códigos de color en el lado distal e identificaciones permanentes para que sea más fácil identificar las posiciones de los bráquets.
 - Después de la fijación, elimine la identificación por color con un cepillo de dientes.



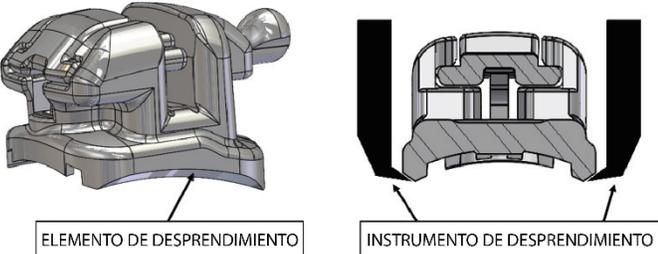
- Antes de que se cure el adhesivo: con un instrumento dental adecuado, elimine el exceso de adhesivo alrededor del perímetro de la base del brácket (a la altura de la superficie de contacto entre el brácket y el diente). Es especialmente importante eliminar el exceso de adhesivo de los bordes mesial-distal de la base del brácket. Los lados mesial-distal de tal base contienen elementos que facilitan el desprendimiento del brácket al final del tratamiento; si no se elimina el exceso de adhesivo, podrían obstruirse dichos elementos de desprendimiento.
- **Manejo de la tapa de ligadura**
 - Para abrir la tapa de ligadura, inserte la herramienta Quick-Turn (instrumento de apertura) centrándola en el hueco de la superficie labial de dicha tapa. Alinee el instrumento en sentido perpendicular a la ranura del alambre y gire la herramienta Quick-Turn 90 grados en sentido horario o antihorario. Basta con una rotación de 90 grados para abrir la tapa de ligadura por completo. Girar la herramienta Quick-Turn más de 90 grados NO hará que la tapa de ligadura siga abriéndose NI causará ningún daño.
 - Una vez que el alambre de arco se haya insertado y asentado por completo en su ranura, con la punta del instrumento de apertura (o la punta de un dedo enguantado) empuje el borde oclusal de la tapa de ligadura para cerrarla. Puede que sea necesario mantener sujetado el alambre de arco dentro de la ranura con el instrumento de asentamiento de alambres de arco de OC-Orthodontics (n.º ref. 246.1002) recomendado; de esa manera se podrá garantizar que el alambre esté completamente asentado antes de empujar la tapa de ligadura para cerrarla. Cuando la tapa se cierre por completo se oirá un clic y se sentirá un leve chasquido.



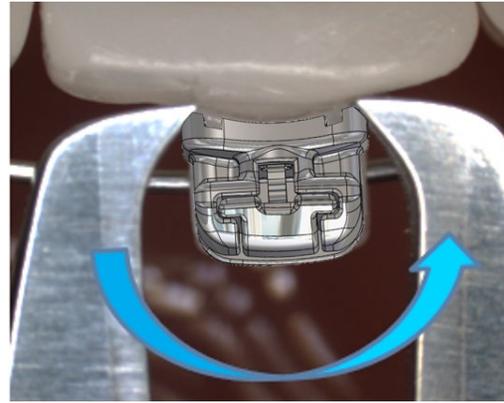
11. Procedimiento de desprendimiento recomendado

El brácket Pitts21 PRO™ puede desprenderse del diente del paciente siguiendo diversos procedimientos. Se recomienda que el alambre de arco se mantenga ligado en los bráquets Pitts21 PRO™; esto permite conservar el control de los bráquets al desprenderlos del diente. Se recomienda usar el instrumento de desprendimiento de OC-Orthodontics (n.º ref. 533-0400).

a. Procedimiento de desprendimiento 1

<p>Retire el exceso de adhesivo de los lados mesial y distal del brácket con una fresa de carburo en forma de llama (o su equivalente).</p>	
<p>Coloque las puntas con forma de cuña del instrumento de desprendimiento dentro del elemento de desprendimiento angular situado en los lados medial y distal del brácket. Las muescas de las puntas con forma de cuña del instrumento de desprendimiento de OC Orthodontics están diseñadas para rodear los dos lados del alambre de arco.</p>	

Apriete los mangos del alicate de desprendimiento para encajar sus puntas dentro de los elementos de desprendimiento situados en los lados mesial y distal de la base del bráquet. Mientras aprieta los mangos, gírelos en dirección mesial o distal para desprender el bráquet del diente.

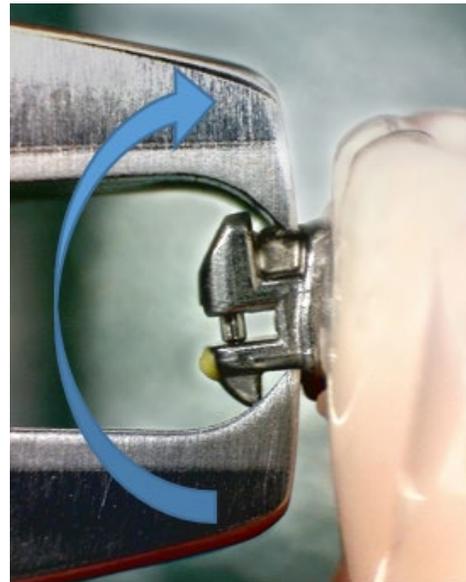


Elimine todo residuo de adhesivo que quede en la superficie del diente mediante un instrumento apropiado de eliminación de adhesivos.

b. Procedimiento de desprendimiento 2

Sitúe las puntas del alicate sobre el instrumento de desprendimiento debajo de las aletas oclusales-gingivales. Mientras aprieta los mangos del alicate, gírelo desde la ubicación gingival hasta la oclusal para desprender el bráquet.

La aplicación de apoyo lingual con un diente enguantado durante el desprendimiento podría mejorar la comodidad del paciente.



Elimine todo residuo de adhesivo que quede en la superficie del diente mediante un instrumento apropiado de eliminación de adhesivos.

12. Instrucciones de limpieza y esterilización

- El dispositivo se suministra sin esterilizar y no está destinado a ser esterilizado por el usuario. La norma asistencial de la industria para dispositivos de ortodoncia es que estos le sean suministrados al ortodoncista en un envase protector; que sean extraídos del envase para uso en el paciente, y que no sean manipulados ni esterilizados antes de su uso.
- No hay información disponible que impida el uso de productos para la salud bucal comúnmente disponibles, tales como cepillos de dientes, dentífricos, irrigadores bucales, enjuagues bucales, etc.

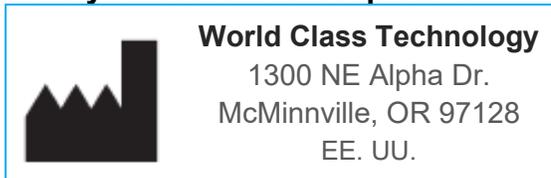
13. Eliminación (si corresponde)

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

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

- El dispositivo debe conservarse en condiciones ambientales, en un entorno exento de humedad.

15. Nombre y dirección del etiquetador



16. Nombre, dirección y número del organismo notificado



17. Nombre, dirección y número del representante autorizado



18. 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. 5.1.5	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. 5.4.3	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.
 Contains Nickel and/or Chromium	El producto contiene níquel y/o cromo. FDA 21 parte 872 sec. 872.3710, aleación de metales base.