

INSTRUCCIONES DE USO

TOPE CRIMPABLE

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Tope crimpable 	906.0005 (10 unidades)

2. Uso previsto

Los topes crimpables están indicados para fijarse a alambres de arco ortodónticos para mantener su correcto posicionamiento. Están diseñados para adaptarse a alambres rectangulares o redondeados de hasta 0.021 x 0.025 pulgadas. Los dispositivos están destinados exclusivamente al uso por parte de profesionales dentales en las indicaciones recomendadas.

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 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

El tope crimpable está indicado para colocarse en el alambre de arco, cuando se requiera mantener el correcto posicionamiento del alambre durante el tratamiento de ortodoncia.

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

Acero inoxidable MIM-17-4PH según la norma ASTM B883. La composición de los materiales se indica en la tabla 1 (a continuación).

Tabla 1

Composición del acero inoxidable MIM-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.
	El tope crimpable está diseñado para ser utilizado 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.
	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.	
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). El tope crimpable 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 del dispositivo en el entorno de RM. La realización de exploraciones en pacientes portadores de este dispositivo podría causarles lesiones. Debe informarse siempre al técnico en resonancia magnética sobre la presencia de dispositivos de ortodoncia.	
Si se produce una muerte o un serio deterioro de la salud en relación con el uso del tope crimpable, 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.
- La capacitación ortodóntica en los procedimientos estándares determinará los instrumentos adecuados para usar durante la colocación y retirada de los aparatos.
- 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 topes crimpables se fijan (crimpan) al alambre de arco ortodóntico con ayuda de alicates de crimpado adecuados.
 - Sitúe el tope crimpable en la posición deseada en el alambre de arco.
 - Con unos alicates de crimpado adecuados, aplique suficiente fuerza al tope crimpable hasta que el accesorio esté fijado firmemente.
- 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 y sean extraídos del envase para uso en el paciente. Los dispositivos no son manejados 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.

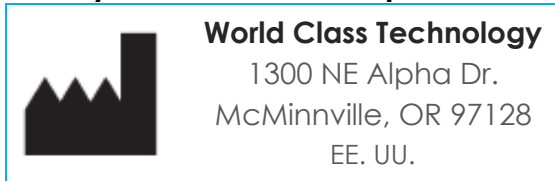
9. Eliminación (si corresponde)

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

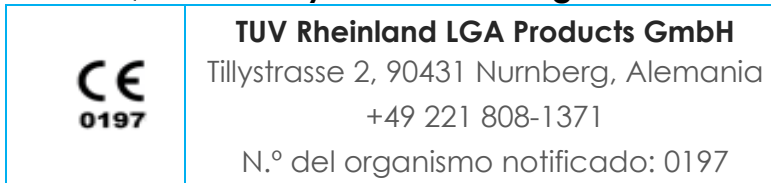
10. Conservación y manipulación de dispositivos médicos (si corresponde)

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

11. Nombre y dirección del etiquetador



12. Nombre, dirección y número del organismo notificado






13. Nombre, dirección y número del representante autorizado









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.

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

Símbolo	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
REF 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.
 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.
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	
 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.