

INSTRUCCIONES DE USO CAJUELA LINGUAL METÁLICA

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Cajuela lingual	60.30.236.XXXXX



**XXXXX: Múltiples números de pieza en la familia de productos*

2. Uso previsto

Las cajuelas linguales de WCT están indicadas para soldarse a bandas molares, a fin de crear una abertura para aceptar barras palatinas, aparatos Quad Helix y otros aparatos maxilares y mandibulares removibles que incorporen el extremo de enganche distal de 0.036 x 0.072".

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

Suelde la cajuela lingual a una banda ortodóntica y fíjela al diente. Use cemento de bandas ortodónticas convencional según las instrucciones del fabricante. Elimine el exceso de cemento de los alrededores de la banda y de la superficie oclusal del diente. Después de la adhesión, se podrán insertar en la cajuela barras palatinas, aparatos Quad Helix y otros equipos auxiliares.

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

Todos los números de pieza mencionados en la sección 1 se fabrican con los materiales indicados en la tabla 1.

Tabla 1

Acero inoxidable 305 según la norma AMS 5514		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Carbono	--	0.12
Manganeso	--	2.00
Silicio	--	1.0
Fósforo	--	0.040
Azufre	--	0.030
Cromo	17.00	19.00
Níquel	10.00	13.00
Molibdeno	--	0.75
Cobre	--	0.75

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.
	La cajuela lingual metálica está diseñada para ser utilizada 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.
	No utilice este producto en pacientes que tengan alergias confirmadas a alguno de los materiales del sistema (tabla 1).
En caso de reacción alérgica, retire inmediatamente los aparatos de ortodoncia.	
No aplique demasiada fuerza sobre la cajuela lingual, ya que eso podría desprenderla del diente o de la banda.	
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 cajuelas linguales metálicas 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 bráquets 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 cajuelas linguales metálicas, 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.
- 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.
- 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.

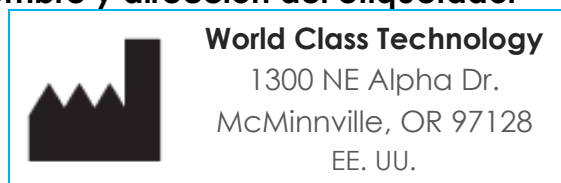
9. Eliminación (si corresponde)

- 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.

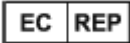
11. Nombre y dirección del etiquetador



12. Nombre, dirección y número del organismo notificado

	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
---	---

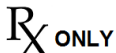
14. Explicación de los símbolos

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

Símbolo Referencia estándar	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. 5.1.3	Fecha de fabricación: Indica la fecha de fabricación 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.
 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.

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

Símbolo	Referencia estándar	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
	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.
 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.

Approved By:
[\(CO-323\) IFU Spanish Translations](#)

Description
Spanish Translations of IFUs. Please refer to change order form in Evaluation Tab for more information.

Justification
Spanish translations of IFU is needed for Raybeld SA, Uruguay registration.

Assigned To:	Initiated By:	Priority:	Impact:
Maureen Janssen	Maureen Janssen	Medium	Minor

Version History:

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Maureen Janssen	February 27, 2024 4:22 PM PST	CO-323	1	Published
Maureen Janssen	February 23, 2024 7:20 AM PST	CO-321	0	Superseded