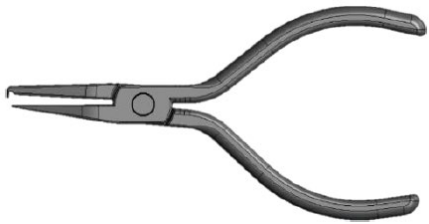


INSTRUCCIONES DE USO

ALICATE DE APERTURA H4/PITTS21

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Alicate de apertura H4/Pitts21	946.1001



2. Uso previsto

El alicate de apertura H4/Pitts21 es un instrumento ortodóntico manual. Los dos mangos del alicate poseen puntas distintas, diseñadas para enganchar elementos específicos de la tapa de ligadura y el cuerpo del bráquet y así facilitar la apertura de dicha tapa.

El alicate de apertura H4/Pitts21 está diseñado para abrir la tapa de ligadura de los sistemas de bráquets de autoligado pasivos H4/Pitts21. Es frecuente que se forme placa sobre los dientes y los bráquets de ortodoncia; por esto, cuando haya un exceso de placa en el bráquet quizás sea necesario aplicar fuerzas superiores a lo normal. El alicate de apertura H4/Pitts21 —utilizado según las instrucciones— ejerce sobre la tapa de ligadura y el cuerpo del bráquet una fuerza recíproca suficiente como para abrir los bráquets que tengan un exceso de placa, pero sin causarle molestias al paciente.

Los dispositivos se suministran:

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

3. Indicaciones de uso

El alicate de apertura está indicado principalmente para abrir la tapa de ligadura en bráquets H4/Pitts21.

4. Contraindicaciones

- Este producto podría contener níquel y/o cromo; por esto, no deberá usarse en personas que tengan sensibilidad alérgica confirmada a estos metales.

5. Materiales

- Los mangos del alicate están fabricados en acero inoxidable 17-4PH, condición H900 según la norma ASTM B883-19 (tabla 1).
- El pasador de bisagra está fabricado en acero inoxidable 17-4PH, condición H1150 según la norma AMS5643V y pasivación según la norma ASTM A967/A967M-17 (tabla 2).
- La arandela ondulada de bisagra está fabricada en acero inoxidable 17-7PH, condición CH900 (tabla 3).

Tabla 1

Acero inoxidable 17-4PH según la norma ASTM B883-19, condición H900		
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

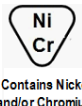
Tabla 2

Acero inoxidable 17-4PH según la norma AMS5643V, condición H1150		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Carbono (C)	--	0.07
Manganeso (Mn)	--	1.00
Silicio (Si)	--	1.00
Fósforo (P)	--	0.040
Azufre (S)	--	0.030
Cromo (Cr)	15.00	17.50
Níquel (Ni)	3.00	5.00
Columbio (niobio [Nb])	5xC	0.45
Cobre (Cu)	3.00	5.00
Molibdeno (Mo)	--	0.50

Tabla 3

Acero inoxidable 17-7PH, condición CH900		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Carbono (C)	--	0.090
Manganeso (Mn)	--	1.000
Silicio (Si)	--	1.000
Fósforo (P)	--	0.040
Azufre (S)	--	0.030
Cromo (Cr)	16.00	18.00
Níquel (Ni)	6.500	7.750
Aluminio (Al)	0.750	1.500
Molibdeno (Mo)	--	0.750
Cobre (Cu)	--	0.500

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 alicate 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.	
	Antes del uso, informe a los pacientes sobre los materiales contenidos en este dispositivo y la posibilidad de que estos causen alergias/hipersensibilidad.
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.	

Cerciórese de que el alambre de arco esté completamente asentado en su ranura antes de cerrar la tapa de ligadura.

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

7. Información para el paciente

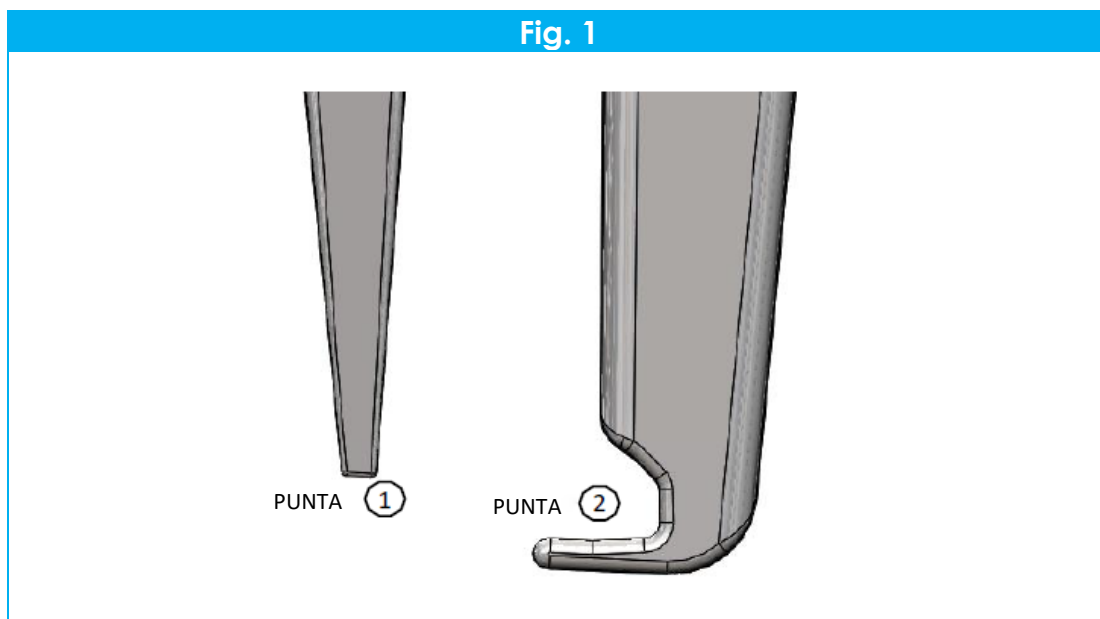
- No corresponde

8. Información general para el dentista/ortodoncista

- La capacitación ortodóntica en los procedimientos estándares determinará los instrumentos adecuados para usar durante la colocación, la retirada y el funcionamiento del mecanismo de ligadura de los aparatos.
- La eliminación de todos los aparatos e instrumentos de ortodoncia debe seguir las normas regionales y nacionales.

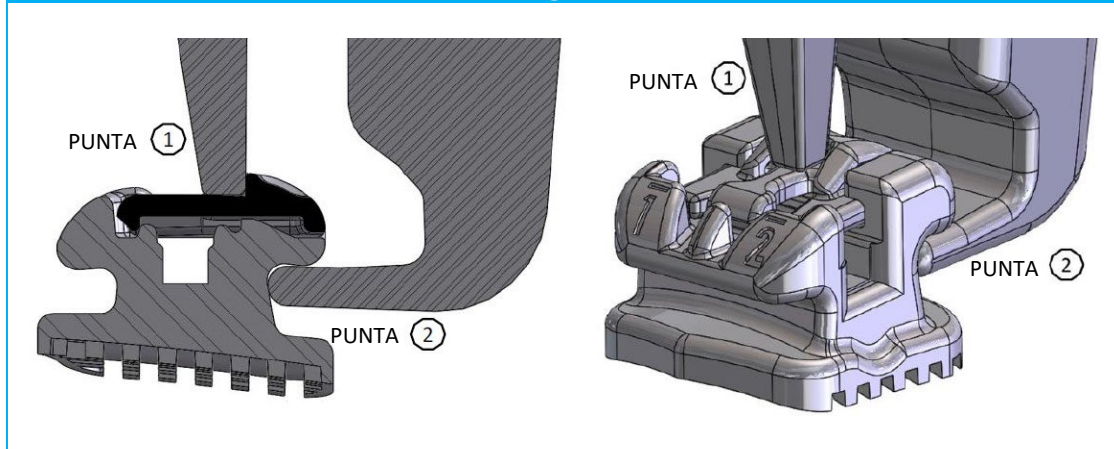
9. Procedimiento de manipulación: uso del dispositivo médico (instrucciones de uso)

1. El alicate de apertura H4/Pitts21 posee dos puntas: una afilada (1) y una de pala (punta 2) (fig. 1).



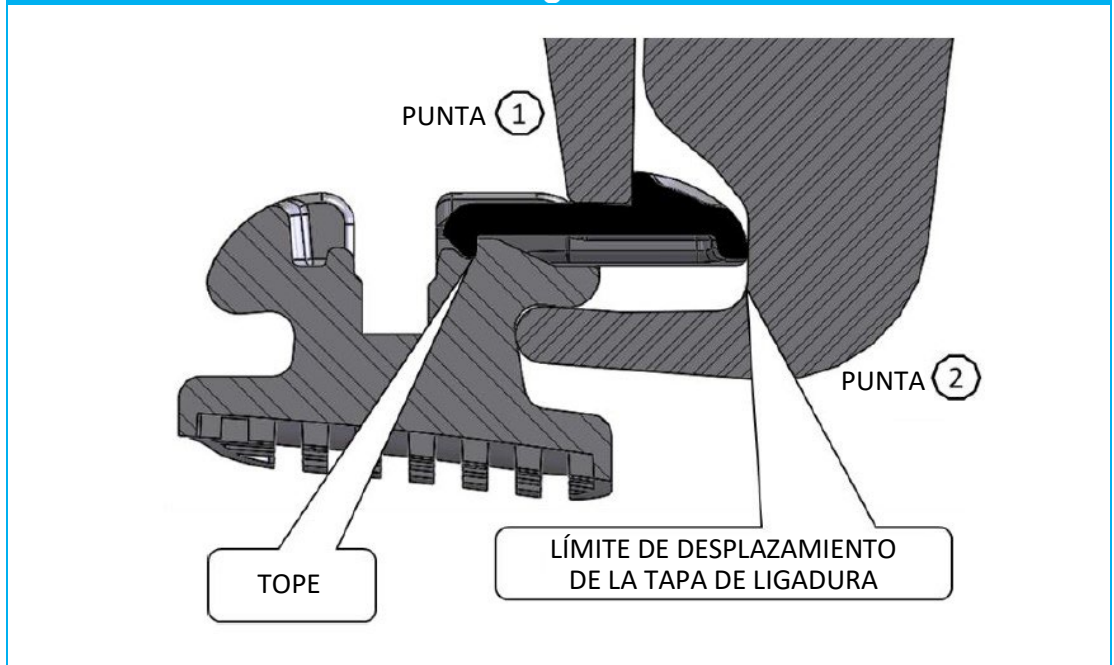
2. Abra las mordazas del alicate de apertura H4/Pitts21 y coloque la punta 2 (pala) debajo de la aleta oclusal del bráquet.
3. Mientras sujeta la punta 2 debajo de la aleta oclusal (con las mordazas aún abiertas), coloque la punta 1 (afilada) en el elemento de apertura de la tapa de ligadura. Puede que sea necesario inclinar ligeramente el alicate en dirección gingival y cerrar levemente las mordazas (apretando los mangos) hasta que la punta 1 encaje exactamente en el elemento de apertura de la tapa de ligadura (fig. 2).

Fig. 2



4. Una vez que las puntas 1 y 2 estén situadas correctamente en el elemento de apertura de la tapa de ligadura y debajo de la aleta oclusal, apriete los mangos del alicate para abrir la tapa. Las puntas 1 y 2 aplicarán fuerza recíproca sobre la tapa de ligadura y el bráquet, y moverán dicha tapa hacia el lado oclusal para poner al descubierto la ranura del alambre de arco.
5. El alicate de apertura limita la distancia que la tapa de ligadura puede recorrer en posición abierta; esto minimiza el riesgo de que dicha tapa se desplace más allá del tope incorporado en el cuerpo del bráquet (fig. 3).

Fig. 3



10. Instrucciones de limpieza y esterilización

- El alicate de apertura deberá limpiarse y esterilizarse según las recomendaciones del documento de instrucciones de uso *Instrument Cleaning & Sterilization* (105-7300-00) de WCT.

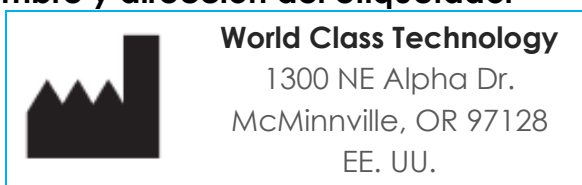
11. Eliminación (si corresponde)

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

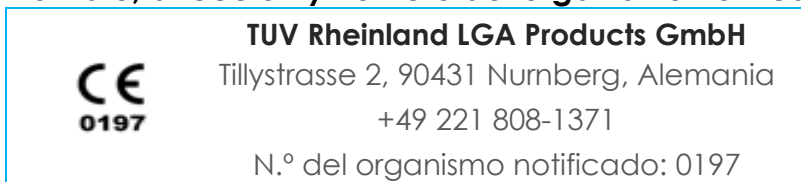
12. Conservación y manipulación de dispositivos médicos (si corresponde)

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

13. Nombre y dirección del etiquetador



14. Nombre, dirección y número del organismo notificado

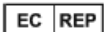


15. Nombre, dirección y número del representante autorizado



16. 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. 5.1.5	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.
 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	
 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
Yarely Jimenez	February 7, 2023 10:31 AM PST	CO-75	0	Superseded