

INSTRUCCIONES DE USO

HERRAMIENTA DE POSICIONAMIENTO

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos	Intervalo de mediciones
Herramienta de posicionamiento	916.2063-10 (se suministra en un envase de 10 unidades)	3.5-5.0 mm
	916.2064-10 (se suministra en un envase de 10 unidades)	5.5-7.0 mm

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

2. Uso previsto

La herramienta de posicionamiento está diseñada para un solo uso; se compone de dos instrumentos que representan 8 dimensiones de referencia de altura para usar en los correspondientes dientes con bráquets de 0.021" y 0.022" de cualquier tipo.

La herramienta de posicionamiento está destinada a mejorar la uniformidad y previsibilidad de la colocación de bráquets para el facultativo. Se utiliza para orientar las alturas de colocación de los bráquets desde el borde incisal.

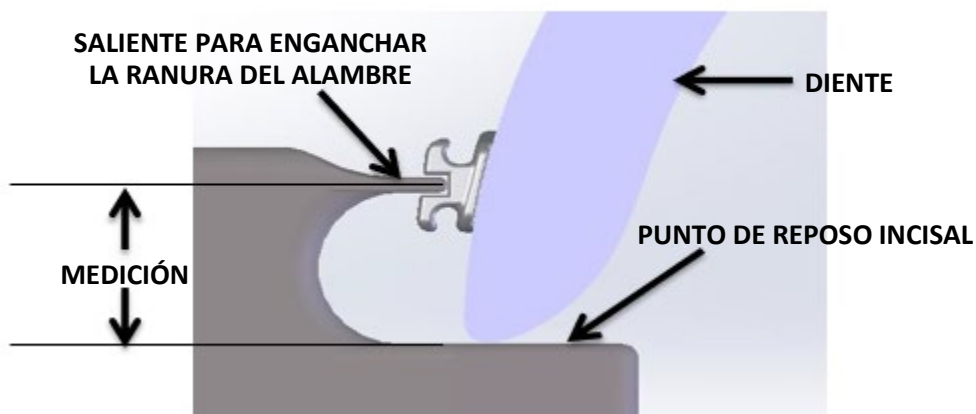
Los dispositivos se suministran:

- No estériles.
- Diseñados para un solo uso.
- Para uso exclusivo por parte de dentistas y ortodoncistas.

3. Indicaciones de uso

La herramienta de posicionamiento se compone de un punto de reposo incisal y un saliente que engancha la ranura de 0.021" o 0.022" de cualquier tipo de bráquet (fig. 1).

Figura 1



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).

5. Materiales

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

Tabla 1

Marca comercial	Código del material	Descripción del material
THERMOCOMP™ de Sabic IP	DF002H - GY09953	Poli(carbonato de bisfenol-A) reforzado con fibra de vidrio.

6. Advertencias y medidas de precaución

R_X ONLY	La ley federal estadounidense permite la venta de este dispositivo exclusivamente a ortodoncistas certificados o bajo prescripción de estos.
	La herramienta de posicionamiento se entrega sin esterilizar y está diseñada para ser utilizada exclusivamente en un solo paciente, por un profesional ortodoncista o dentista o bajo prescripción de estos.
	La herramienta de posicionamiento es de uso único: ya sea para un solo uso o para usarse en un solo paciente, durante un único procedimiento. 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 (sección 5).
En caso de reacción alérgica, retire inmediatamente los aparatos de ortodoncia.
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.
Maneje los instrumentos usados y contaminados con guantes protectores conforme a las políticas y los procedimientos locales.
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

- 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.
- 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.

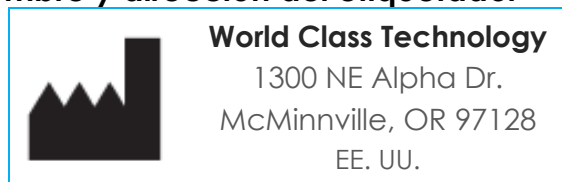
9. Eliminación (si corresponde)

- 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

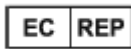


12. Nombre, dirección y número del organismo notificado



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. 5.1.5	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.

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

Símbolo	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
Referencia estándar	
 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	
 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	