

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTO DE ASENTAMIENTO DE ALAMBRES DE ARCO

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Instrumento de asentamiento de alambres de arco	246.1002



2. Uso previsto

El instrumento de asentamiento de alambres de arco es un dispositivo ortodóntico de mano, dotado de un mango que permite manipularlo y un extremo de trabajo. El extremo de trabajo es angular y tiene una abertura diseñada para rodear la anchura mesial-distal de los bráquets Pitts 21 y Clear21. En ambos lados de la apertura que está en el extremo de trabajo del instrumento hay dos salientes, cada uno de los cuales contiene una muesca para enganchar el alambre de arco.

El instrumento de asentamiento de alambres de arco está diseñado para emplearse con los bráquets ortodónticos de autoligado Pitts 21 y Clear21. Los dos salientes situados en el extremo de trabajo del dispositivo contienen muescas para enganchar el alambre de arco. Una vez que el dispositivo esté enganchado en el alambre de arco, el usuario puede reducir el par de apriete del alambre para alinearlos a la respectiva ranura a fin de que quede totalmente asentado en el fondo de esta. La tapa de ligadura de los bráquets Pitts 21 o Clear21 podrá cerrarse fácilmente una vez que el alambre de arco esté completamente asentado en su ranura. El instrumento de asentamiento de alambres de arco es especialmente ventajoso cuando se instalan alambres de arco de sección transversal de tamaño completo hechos de materiales más rígidos.

Los dispositivos se suministran:

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

3. Indicaciones de uso

Este instrumento de asentamiento está indicado principalmente para la instalación de alambres de arco hechos de betatitanio o acero inoxidable que tengan secciones transversales de 0.019" x 0.019" o 0.020" x 0.020". La herramienta también simplifica la instalación de alambres de arco cuyas secciones transversales sean más pequeñas y estén hechas de materiales más resilientes como el NiTi (níquel-titanio).

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.
- Cualquier enfermedad y/o afección/situación subyacente que impida el tratamiento de ortodoncia.

5. Materiales

El instrumento de asentamiento de alambres de arco es una herramienta de una sola pieza fabricada en acero inoxidable 17-4PH según los requisitos de la 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

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.
	Antes del uso, informe a los pacientes sobre los materiales contenidos en este dispositivo y la posibilidad de que estos causen alergias/hipersensibilidad.
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.	
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 del instrumento de asentamiento de alambres de arco, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente de su país.	

7. Información para el paciente

- No corresponde

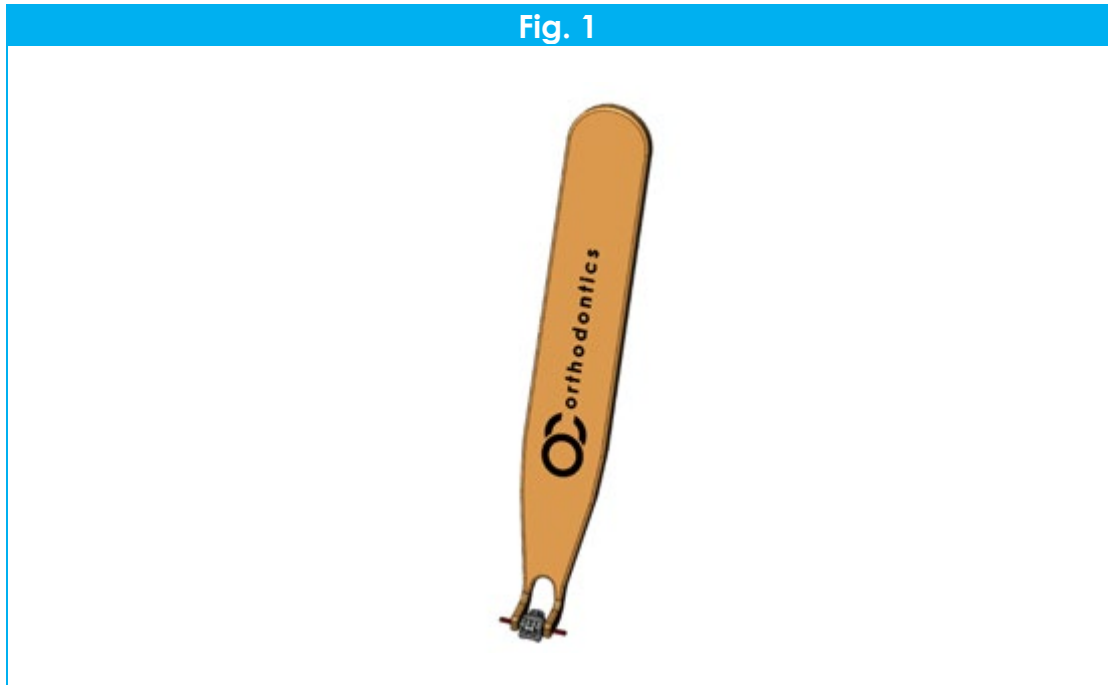
8. Información general para el dentista/ortodoncista

- 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)

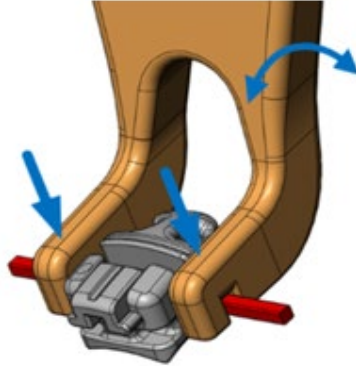
1. Sostenga el instrumento con una mano.
2. Rodee la anchura medial y distal del bráquet orientando el ángulo del mango del instrumento en dirección opuesta a la tapa de ligadura (fig. 1).

Fig. 1



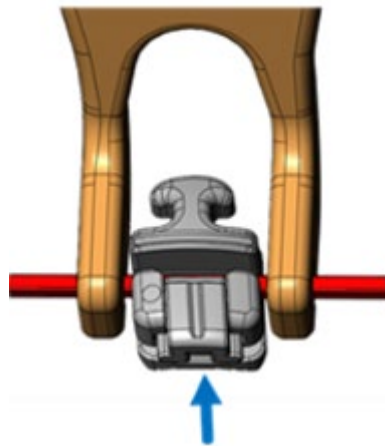
3. Encaje las muescas del extremo de trabajo del instrumento sobre la superficie labial del alambre de arco (fig. 2).
4. Reduzca el par de apriete de los alambres de arco según sea necesario; para ello, gire el mango en dirección oclusal-gingival para alinearlos con la ranura del alambre de arco del bráquet (fig. 2).
5. Una vez lograda la alineación con la ranura, empuje el alambre de arco para asentarlos por completo dentro del bráquet (fig. 2).

Fig. 2



6. Mientras mantiene asentado el alambre de arco con una mano, con el dedo enguantado de la otra mano empuje la tapa de ligadura para cerrarla (fig. 3).

Fig. 3



10. Instrucciones de limpieza y esterilización

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

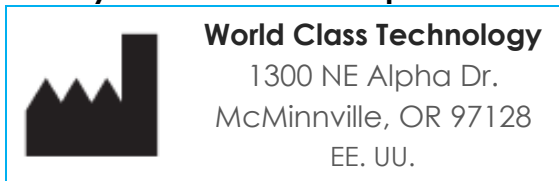
11. Eliminación (si corresponde)

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

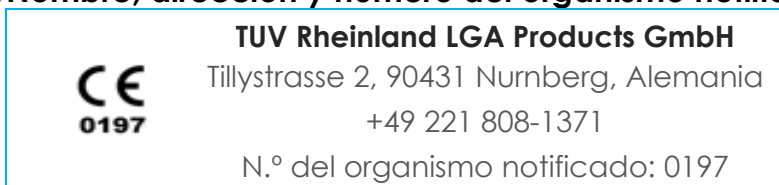
12. Conservación y manipulación de dispositivos médicos (si corresponde)

- 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.

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

Símbolo	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
Referencia estándar	
 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. 5.7.7 MDR 2017/745 Anexo 1 23.2(q)	Dispositivo médico: Indica que el dispositivo es un producto médico.

Símbolos no derivados de normas	
 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	0	Published	