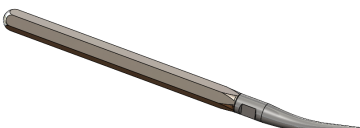
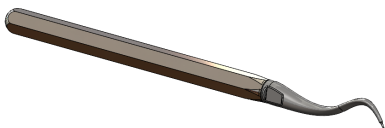


INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS H4/PITTS21 TOOL Y DIRECTOR TOOL

1. Familia de productos y números de pieza

Familia de productos	Números de pieza de los productos
Instrumentos H4/Pitts21 	916.0100
Instrumento Director Tool 	916.0101

2. Uso previsto

Los instrumentos están indicados para manejar el elemento de ligadura de los sistemas de bráquets de autoligado pasivos H4 y Pitts21.

Los dispositivos se suministran:

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

3. Indicaciones de uso

Los instrumentos están indicados para usarse junto con los sistemas de bráquets H4 y Pitts21.

4. Contraindicaciones

Este producto contiene níquel y cromo; por esto, no deberá usarse en personas que tengan sensibilidad alérgica confirmada a estos componentes. Si se produjera una reacción alérgica, indique al paciente que consulte con un médico.

5. Materiales

- Materiales de la punta de los instrumentos: tabla 1
- Material del mango del instrumento: tabla 2

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
Otro(s)	-	1.0

Tabla 2

Acero inoxidable UNS S30400		
Nombre químico	Mín. (% en peso)	Máx. (% en peso)
Hierro (Fe)	Resto	Resto
Níquel (Ni)	8	10.5
Cromo (Cr)	18	20
Carbono (C)	-	0.08
Azufre (S)	-	0.03
Silicio (Si)	-	1.0
Manganeso (Mn)	-	2.0
Otros	-	-

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.
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.	
	Los instrumentos H4/P21 y Director Tool se entregan sin esterilizar; están diseñados para ser reutilizados 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.	
	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.
Siga todas las normas regionales y nacionales relativas al uso de aparatos de ortodoncia.	
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.	
No utilice ningún producto que esté dañado o que no cumpla con las especificaciones del etiquetado.	
Si se produce una muerte o un serio deterioro de la salud en relación con el uso de los instrumentos H4/Pitts21 y Director Tool, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente de su país.	

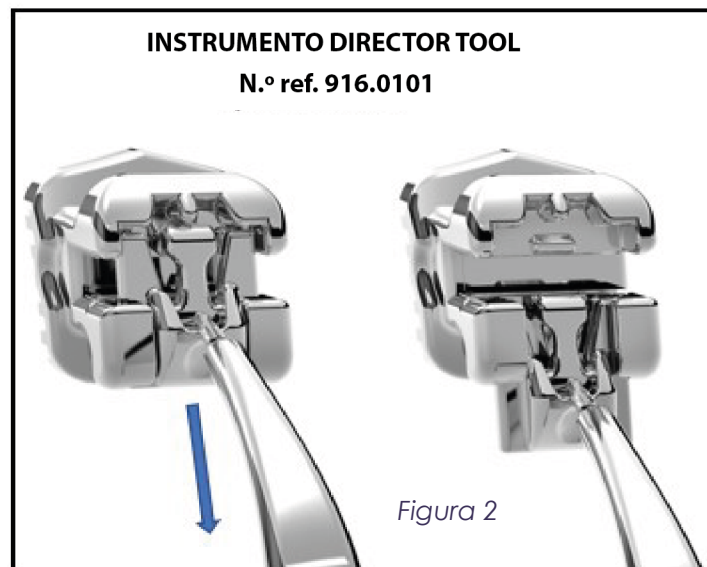
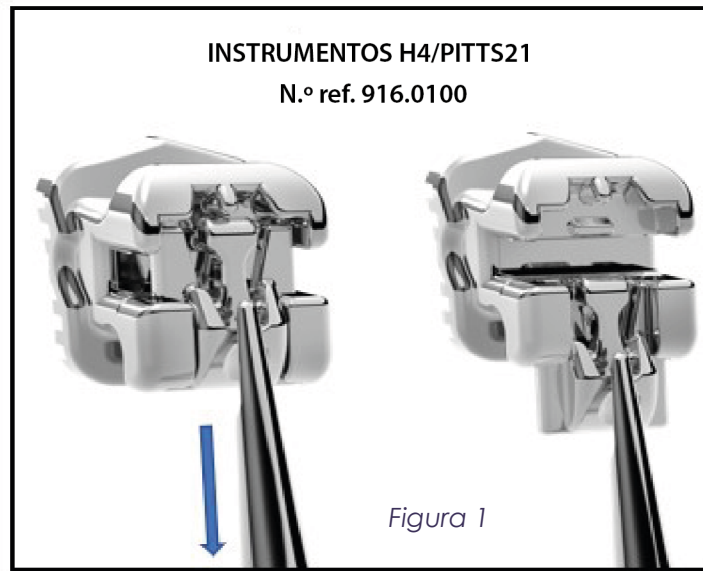
7. Información para el paciente

No corresponde

8. Información general para el dentista/ortodoncista

- Los instrumentos son dispositivos metálicos de mano dotados de un mango y una punta; están diseñados para abrir el elemento de ligadura de los sistemas de bráquets de autoligado pasivos H4 y Pitts21.
- El procesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre el instrumento.
- La vida útil se determina mediante observación visual y pruebas funcionales de desgaste, daños, corrosión o rotura.
- El usuario se responsabilizará de revisar los instrumentos antes de cada uso.
- Procedimiento de manipulación: uso del dispositivo médico
 - Inserte el instrumento en el hueco de la superficie labial de la tapa de ligadura.
 - Tire suavemente del instrumento hacia el lado oclusal para abrir el elemento de ligadura.

Figura 1 y Figura 2



- Encontrará instrucciones de limpieza y esterilización en el documento *Instrument Cleaning and Sterilization* (105-7300-00) de World Class Technology.

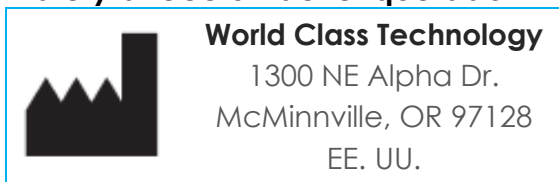
9. Eliminación (si corresponde)

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

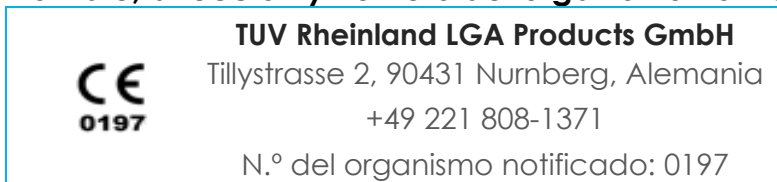
10. Conservación y manipulación de dispositivos médicos (si corresponde)

- El dispositivo esterilizado y embolsado deberá conservarse en condiciones ambientales, en un entorno limpio y exento de humedad y polvo. Se podrá mantener la esterilización únicamente si los instrumentos permanecen en sus bolsas.

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 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	Referencia estándar	TÍTULO DEL SÍMBOLO - Texto explicativo
	Ref. 5.2.7	No estéril: Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	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	
 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