

F-7.5.1.2.2s, V3	Instrucciones de Uso	
03-16-2021	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PÁGINA 1 de 6

Instrucciones de Uso

Este documento proporciona instrucciones de uso para dispositivos médicos de ortodoncia fabricados por Auradonics, Inc.

1. Descripción de estos productos:

Estos productos son dispositivos médicos de un solo uso disponibles solo con receta médica. Están hechos de polímeros elásticos. Los colorantes se agregan solo con fines cosméticos. Los productos tienen diámetros exteriores o dimensiones más largas, cada una de menos de 5 mm de longitud, grosor y altura (a excepción de los productos de hilo, tubería y cadena provistos en carretes en longitudes de escala de metro).

- **Los productos elastoméricos de ortodoncia** están hechos de poliuretano en 35 colores;
- **Los elásticos de látex de ortodoncia** son bandas elásticas intraorales y extraorales (con diámetros exteriores de 3 a 13 mm y espesores de pared de 0,8 a 1,6 mm). Estos productos proporcionan fuerzas de gramo (g-f) de aproximadamente 71 a 454 g-f (fuerza de 2.5 a 16 onzas) y están hechos de caucho de látex natural. Estos productos contienen látex.
- **Los elásticos de ortodoncia sin látex** son bandas elásticas intraorales (diámetro exterior de 3 a 13 mm y espesor de pared de 0.8 a 1.2 mm que proporcionan 71 a 184 gf (fuerza de 2.5 a 6.5 onzas) y están hechos de caucho sintético (estireno: butadieno) que no contiene látex.

Los elásticos se hacen cortando tubos de goma huecos en forma transversal para crear bandas circulares. Los productos elastoméricos se fabrican por moldeo por inyección o extrusión de poliuretano líquido o por punzonado de cinta de poliuretano sólido para crear anillos circulares u otras formas. Los productos están diseñados para cumplir con las especificaciones estándar del producto (formas y tamaños) ampliamente utilizados durante décadas por la industria de la ortodoncia:

- Su diseño permite el ejercicio del rango deseado de fuerzas;
- Los materiales ejercen fuerzas con rotura mínima y memoria elástica máxima;
- Los materiales son polímeros y colorantes de grado alimenticio o médico de alta calidad elegidos para una lixiviación mínima del polímero;
- Las bandas de látex contienen goma de látex natural.
- Todos los productos y materiales de ortodoncia de Auradonics son de última generación, son estándar en la industria y han sido bien tolerados por los pacientes durante más de 40 años.
- Las bandas de látex se procesan en un área de fábrica dedicada para evitar la contaminación por látex de otros productos que no son de látex.
- No se agregaron BPA, BPF, BPS, DEHP, plastificantes ni gluten de trigo durante la fabricación de productos o en el empaque.
- Estos dispositivos no contienen ni incorporan sustancias medicinales o tejidos o células de origen humano o animal;
- Estos dispositivos no emiten radiación y no requieren una fuente de alimentación externa para su uso previsto;
- Consulte www.auradonics.com para obtener información adicional del producto.

2. Los nombres comerciales de los dispositivos fabricados por Auradonics, Inc.

(www.auradonics.com) incluyen: **PARA ELÁSTICOS:**

LOS ELÁSTICOS ORTODONTICOS DE LATEX son bandas circulares hechas de látex natural; **LOS ELÁSTICOS ORTODONTICOS NO LATEX** son bandas circulares hechas de caucho sintético (estireno: polímero de butadieno);

PARA PRODUCTOS ELASTOMÉRICOS (de poliuretano):

LIGADURAS (ELAST-O-TIES, BITE-SIZE TIES, TEN-TIES, MINI-TIES, FIGURE 8S, o LIGADURAS CARGADAS EN BASTONES o suministrado a **GRANEL**) **CADENA ELASTOMÉRICA** (larga, corta o continua);

SEPARADORES (incluidos **SEP-O-LOOPS, SEPO LOOPS, SEPO I, SEPO II o BULK SEPOS**);

CUÑAS DE ROTACIÓN;

FIGURA 8s;

PARACHOQUES LABIALES;

MANGAS DE ARCHWIRE;

HILO;

TUBERÍA.

3. Propósito previsto de los dispositivos y beneficios clínicos:

Los dispositivos están diseñados y fabricados para su uso en el tratamiento de pacientes con trastornos de ortodoncia por profesionales dentales que están calificados para proporcionar tratamiento de ortodoncia y que entienden cómo usar los dispositivos correctamente. Estos dispositivos no están destinados a ser implantados; su uso previsto es solo en la boca; deben contactar pero no penetrar las membranas mucosas en la boca.

Estos dispositivos (ELÁSTICOS, ELASTOMÉRICOS) se usan con aparatos ortodóncicos fijos (brackets dentales pegados a los dientes que se usan con arcos, resortes, alambres u otros accesorios y aparatos de ortodoncia). Las configuraciones únicas del dispositivo se personalizan para cada paciente y el ortodoncista las selecciona para aplicar fuerzas a los dientes y reposicionarlos en la mandíbula para mejorar la alineación de los dientes y crear una mordida saludable. Se obtiene una mordida saludable cuando los dientes en una mandíbula se alinean para encontrarse adecuadamente con los dientes en la otra mandíbula y, por lo tanto, pueden proporcionar al paciente beneficios cosméticos que resultan de una mejor alineación y nivelación de los dientes. Además, una mejor higiene bucal y salud dental, masticación y deglución más eficientes, mejor digestión, prevención de problemas de la mandíbula y mejor habla y respiración pueden ser beneficios del tratamiento de ortodoncia apropiado.



Figura 1. Dispositivos de Ortodoncia (similares a los fabricados por Auradonics) que se muestran en la boca de los pacientes durante el tratamiento. Arriba a la izquierda: ligaduras elastoméricas de Colores (Flecha A) unidas al arco de alambre (Flecha B) y soportes. (Flecha C) Adheridas a los dientes. Arriba a la derecha el paciente epara diariamente la banda de goma (2 Flechas) unida a los ganchos de alambre. Cadena elastomérica inferior izquierda (Flecha) que conecta los soportes pegados a los dientes. Abajo a la derecha, separadores elastoméricos azules utilizado entre los dientes que muestran la secuencia de incisión desde el separador izquierdo hasta la colocacion final derecha (Flecha).

4. Características de rendimiento de los dispositivos:

En general, el tratamiento de ortodoncia dura de 1 a 3 años, según las necesidades del paciente. El uso previsto de estos dispositivos es para la corrección de las maloclusiones de ortodoncia y para lograr una mordida saludable. Los beneficios superan los riesgos cuando los dispositivos se utilizan para el uso previsto y cuando el tratamiento es supervisado por profesionales dentales calificados para brindar tratamiento de ortodoncia.

5. Limitaciones de los dispositivos:

El objetivo del tratamiento de ortodoncia, mejorar la mordida y la alineación de los dientes, tiene limitaciones que pueden estar fuera del control del paciente y el ortodoncista. El crecimiento y el desarrollo de la mandíbula finalmente afectan la posición del diente / mordida y pueden estar más allá del control del ortodoncista, mientras que el cumplimiento del paciente no está bajo el control del ortodoncista.

F-7.5.1.2.2s, V3	Instrucciones de Uso	 AURAdonics, Inc.
03-16-2021	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PÁGINA 3 de 6

6. Usuarios que instalan los dispositivos:

Los dispositivos están disponibles solo con receta y deben instalarse bajo la supervisión de profesionales dentales con capacitación en ortodoncia y certificación profesional. Profesionales calificados supervisan la atención del paciente durante el tratamiento durante 1-3 años y atienden a los pacientes cada pocas semanas para monitorear el tratamiento. También enseñan a los pacientes a reemplazar correctamente los elásticos diariamente en el hogar entre visitas, a almacenar dispositivos de manera adecuada, a mantener la higiene bucal y a detectar e informar reacciones y eventos adversos. Los profesionales dentales calificados con educación, certificación y experiencia en ortodoncia apropiadas no requieren instrucciones de uso para administrar estos dispositivos durante el tratamiento de ortodoncia. Seleccionan materiales y dispositivos para el tratamiento en función de sus conocimientos y experiencia adquiridos durante la capacitación y de acuerdo con el diagnóstico específico y el plan de tratamiento para cada paciente. El uso de estos dispositivos por personas no capacitadas y / o sin supervisión puede dar lugar a resultados de salud irreversibles, reacciones adversas, incidentes graves y un mayor riesgo de daños.

7. Grupos de pacientes previstos:

Las bandas elásticas de ortodoncia se usan para tratar a adultos (incluidas mujeres embarazadas), adolescentes y niños después de la evaluación por profesionales de ortodoncia / odontología para confirmar que se beneficiarían del tratamiento de ortodoncia, pueden recibir tratamiento de manera segura y efectiva, y cumplirán con las instrucciones de cuidado diario, higiene bucal y realización de actividades que minimizan el riesgo de daños. El ortodoncista puede rechazar a un paciente que no cumpla con las instrucciones. Los pacientes deben poder cambiar sus bandas elásticas diariamente según sea necesario; Para algunos pacientes, se requiere que un cuidador cumpla con las instrucciones del profesional tratante para el cuidado diario en el hogar.

8. Contraindicaciones:

Es responsabilidad principal del profesional del tratamiento de ortodoncia identificar cualquier posible contraindicación que prohíba el uso de estos productos. Estos dispositivos no deben usarse en las siguientes situaciones:

- Para tratar pacientes con mala higiene bucal;
- Para tratar a pacientes con incapacidad o falta de asistencia para cumplir con el tratamiento;
- Si los pacientes tienen alergias conocidas a polímeros o colorantes en los dispositivos;
- Para tratar a pacientes con enfermedades o limitaciones que puedan interferir con un tratamiento exitoso;
- Para tratar pacientes con resorción ósea o radicular existente, descalcificación existente del esmalte dental o complicaciones periodontales existentes;
- Si se observan defectos en la forma o función (si se observan defectos, los pacientes deben notificar al ortodoncista y el ortodoncista debe comunicarse con Auradonics, Inc. lo antes posible);
- Si las personas con alergias conocidas están instalando los dispositivos a menos que se tomen precauciones de seguridad.

9. Cualquier riesgo residual, etc., que se comunicará a los pacientes:

Durante el tratamiento de ortodoncia existe un bajo riesgo de daño para los pacientes de:

- Recaída del tratamiento;
- Reacciones alérgicas a los dispositivos (especialmente al látex);
- Ingestión o aspiración de los dispositivos;
- Decoloración o descalcificación de los dientes;
- Reabsorción de huesos y raíces, complicaciones periodontales;
- Infección relacionada con problemas del dispositivo;
- Dificultades para mantener la higiene bucal;
- Daño oral y mucoso;
- Dificultad para hablar o masticar, incomodidad y dolor;
- Rotura o pérdida de la función del dispositivo con el uso de productos de higiene bucal, pasta de dientes blanqueadora o ciertos alimentos.

10. Un aviso de que se deben informar incidentes graves:

Los pacientes deben recibir atención médica adecuada en caso de eventos adversos como:

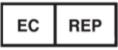
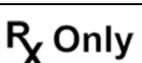
F-7.5.1.2.2s, V3	Instrucciones de Uso	 AURAdonics, Inc.
03-16-2021	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PÁGINA 4 de 6

- Reacciones alérgicas, que incluyen dificultad para respirar, erupciones cutáneas, urticaria, hinchazón;
- Infección (hinchazón, fiebre, dolor asociado con los dispositivos);
- Aspiración (entrada del dispositivo en el tracto respiratorio);
- Problemas del producto que causan problemas graves de seguridad o rendimiento.

Nota importante: Al comenzar el tratamiento, se debe indicar a los pacientes que suspendan el uso de los dispositivos y busquen atención médica inmediata en caso de enfermedad grave. Después de la resolución del evento grave, el paciente debe visitar al profesional de ortodoncia para determinar la causa del evento adverso lo antes posible. Si se demostró que el evento adverso fue causado por los dispositivos, el profesional de ortodoncia debe informar el evento adverso al distribuidor, incluido el problema de calidad del producto, número (s) de lote y otra información del producto necesaria para investigar el evento adverso. Luego, el distribuidor decide si informar el problema a las autoridades reguladoras y / o contactar al fabricante. Debido a que estos productos son dispositivos médicos, las regulaciones requieren que estos productos sean rastreables desde el paciente hasta el fabricante y también rastreables hasta el proveedor de materias primas si es necesario. Para garantizar la trazabilidad del producto durante un retiro del producto (una ocurrencia rara), los profesionales de ortodoncia deben registrar los números de lote de los productos en los archivos del paciente.

Recomendamos encarecidamente a los ortodoncistas y pacientes que tengan en cuenta que si se observan alergias al látex u otros ingredientes del producto o se sospecha que el paciente afectado debe suspender el uso del producto inmediatamente. Un paciente alérgico debe consultar a un alergólogo para determinar qué productos son seguros para ese paciente. Las alergias a los colorantes y aditivos son poco frecuentes, difieren entre pacientes y entre productos, y deben ser abordadas por especialistas en ortodoncia y / o alergias. Si un cliente (distribuidor, ortodoncista o paciente) identifica un problema de calidad y / o seguridad del producto, el cliente debe transmitir la información del producto, el número de lote, la fecha de caducidad y la descripción del problema de calidad o seguridad del producto lo antes posible para auradonics@aol.com o llame al 856-764-8866.

11. Información proporcionada en las etiquetas de los dispositivos médicos adheridos al embalaje del dispositivo:

Símbolo	Significado del símbolo	Información sobre el fabricante y los productos de dispositivos médicos de ortodoncia en el paquete
	Información del fabricante	Los dispositivos son fabricados por Auradonics, Inc., ubicada en 439 Saint Mihiel Drive, Riverside, NJ 08075 Estados Unidos
	Representante de la Unión Europea	EC Certification Service, Sandgasse 39a, A-9300 St. Veit/Glan Austria; teléfono: 011.43.4212.6094, office@ec-c.at , www.ec-c.at
	Marca CE (# 1304)	Organismo notificado: Instituto Esloveno de Normas y Metrología, Tržaška cesta 2, 1000 Liubliana, Eslovenia, www.siq.si
	Dispositivo médico	Estos dispositivos son dispositivos médicos. Los instalan profesionales de ortodoncia u odontólogos capacitados y, en cierta medida, pacientes supervisados por profesionales capacitados.
	Solo con receta	Estos dispositivos médicos están disponibles solo con receta médica; Su uso previsto es para el tratamiento de ortodoncia bajo la supervisión de un ortodoncista o profesional dental capacitado.
	No lo use si el embalaje del producto sin abrir está dañado	Los productos se envían en bolsas de plástico hechas de película de plástico de polietileno con cremalleras hechas de copolímero de etileno-acetato de vinilo. Si el empaque se rompe al recibirlo, el paciente o el profesional de ortodoncia no deben usar el producto y deben proporcionar el número de lote y la información del producto al distribuidor del producto para investigar el problema.
	No estéril	Estos dispositivos no son estériles y no están destinados a ser utilizados en estado estéril. La esterilización puede comprometer la seguridad y el rendimiento del producto y no se recomienda.
	No para reutilizar	Estos dispositivos no se deben reutilizar (solo para un solo uso); los dispositivos pierden su efectividad con el uso y no se pueden esterilizar para evitar la transmisión microbiana sin perder la función, por lo que no se debe reutilizar.
	Temperatura de almacenamiento	Estos dispositivos deben almacenarse entre 6 °C y 25 °C.
	Almacenar lejos de la luz solar	La exposición de los productos a la luz solar o la luz intensa acorta la vida útil.
	Mantener seco	Almacene los productos en un lugar seco para mantener la limpieza.
	Utilizar por fecha:	La vida útil del producto (en condiciones de almacenamiento adecuadas) es de 3 años a partir de la fecha de fabricación. La fecha de fabricación se puede determinar a partir del número de lote. La fecha de caducidad se imprime como Año-Mes-Día (AAAA-MM-DD) o Año-Mes (AAAA-MM).
	Numero de lote	Elástico de látex: los números de lote tienen 6 o 7 dígitos. El cuarto y quinto dígitos de la izquierda son el número de semana, el sexto dígito es el último dígito del año. El séptimo dígito se ignora. Por lo tanto, se realizó un producto con el lote # 1284111 en la 41a semana de 2011. Elásticos sin látex: los números de lote tienen 6 dígitos. El primer y tercer dígitos de la izquierda son la semana, el segundo y cuarto dígitos son el año. Por lo tanto, el lote # 116313 es la semana 16 de 2013. Productos elastoméricos: los números de lote tienen 6 dígitos. El primer y tercer dígitos son la semana, el segundo y el cuarto son el año. Los últimos 2 dígitos se ignoran. Por lo tanto, el lote # 117406 es la semana 17 de 2014.
	Número de producto	El número de producto es el mismo que el número de catálogo.
QUAN.	Cantidad	Número de unidades del dispositivo por paquete (bolsa).
	Advertencia/Precaución	Este símbolo se usa con una declaración de advertencia en las etiquetas de los paquetes de productos de látex con la declaración de advertencia "Precaución: este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas. Si se produce irritación, suspenda el uso y consulte a un médico".
	El producto contiene látex	Los elásticos de látex contienen caucho de látex natural.
	El producto no contiene látex	Las etiquetas en el empaque de los productos elásticos no látex y elastoméricos tienen este símbolo ya que los productos no contienen látex.
	Consulte las instrucciones de uso	Las instrucciones de uso se encuentran en www.auradonics.com .

Etiqueta de muestra para el producto de látex elástico:

<p>Información del fabricante y símbolo del dispositivo médico (MD), símbolo de prescripción (solo Rx), fecha de USO POR:</p> <p>Información del producto (REF. Es # de catálogo), cantidad/ paquete:</p> <p>Descripción del producto; Lote #:</p> <p>Izquierda: declaración de precaución sobre el látex de caucho natural; Derecha: Descripción del producto y código de barras (01) Número de identificación comercial global, (17) Fecha de vencimiento, (10) Número de lote / lote:</p> <p>Representante europeo, dirección; Símbolo de IFU y sitio web:</p> <p>Símbolos: látex; No es para reutilizar; No estéril; Temperatura de almacenamiento; No lo use si el paquete está dañado; Mantener seco; Mantener alejado de la luz solar; marca CE (1304):</p> <p>Número de formulario:</p>	 <p>Auradonics, Inc. 439 St. Mihiel Drive Riverside, NJ 08075 USA</p> <p>MD Rx Only USE BY: 2022-01-01 Made in USA</p> <table border="1"> <tr> <td>REF 811-058</td> <td>QUAN. 1000 ea.</td> </tr> <tr> <td>EXTRAORAL LATEX ELASTICS 3/8" 8 oz. X-Hvy - AMBER</td> <td>LOT 129039</td> </tr> </table> <p>Caution: This product contains Natural Rubber Latex which may cause allergic reactions. If irritation occurs, discontinue use and contact physician.</p> <p>(01) 0 0810033 83565 0 (17) 220101 (10) 129039</p> <p>EC REP EC Certification Service Sandgasse 39 9300 St. Veit Glan Austria</p> <p>www.auradonics.com</p> <p>LATEX 2 NON STERILE 6°C 25°C CE 1304</p> <p>F-4099 CE Product Label Form-V3</p>	REF 811-058	QUAN. 1000 ea.	EXTRAORAL LATEX ELASTICS 3/8" 8 oz. X-Hvy - AMBER	LOT 129039
REF 811-058	QUAN. 1000 ea.				
EXTRAORAL LATEX ELASTICS 3/8" 8 oz. X-Hvy - AMBER	LOT 129039				

Etiqueta de muestra para producto elástico sin látex:

<p>Información del fabricante y símbolo del dispositivo médico (MD), símbolo de prescripción (solo Rx), fecha de USO POR:</p> <p>Información del producto (REF. Es # de catálogo), cantidad/ paquete:</p> <p>Descripción del producto; Lote #:</p> <p>Izquierda: descripción del product: Derecha: Código de barras (01) Número de identificación comercial global, (17) Fecha de vencimiento, (10) Número de lote / lote:</p> <p>Representante europeo, dirección; Símbolo de IFU y sitio web:</p> <p>Símbolos: látex; No es para reutilizar; No estéril; Temperatura de almacenamiento; No lo use si el paquete está dañado; Mantener seco; Mantener alejado de la luz solar; marca CE (1304):</p> <p>Número de formulario:</p>	 <p>Auradonics, Inc. 439 St. Mihiel Drive Riverside, NJ 08075 USA</p> <p>MD Rx Only USE BY: 2023-05-01 Made in USA</p> <table border="1"> <tr> <td>REF 811-058NL</td> <td>QUAN. 1000 ea.</td> </tr> <tr> <td>Elastics</td> <td>LOT 129039</td> </tr> </table> <p>EXTRAORAL LATEX-FREE ELASTICS 3/8" 8 oz. X-Hvy - CLEAR</p> <p>(01) 0 0810033 83566 7 (17) 230501 (10) 129039</p> <p>EC REP EC Certification Service Sandgasse 39 9300 St. Veit Glan Austria</p> <p>www.auradonics.com</p> <p>LATEX 2 NON STERILE 6°C 25°C CE 1304</p> <p>F-4099 CE Product Label Form-V3</p>	REF 811-058NL	QUAN. 1000 ea.	Elastics	LOT 129039
REF 811-058NL	QUAN. 1000 ea.				
Elastics	LOT 129039				

Etiqueta de muestra para producto elastomérico:

<p>Información del fabricante y símbolo del dispositivo médico (MD), símbolo de prescripción (solo Rx), fecha de USO POR:</p> <p>Información del producto (REF. Es # de catálogo), cantidad/ paquete:</p> <p>Descripción del producto; Lote #:</p> <p>Izquierda: descripción del product: Derecha: Código de barras (01) Número de identificación comercial global, (17) Fecha de vencimiento, (10) Número de lote / lote:</p> <p>Representante europeo, dirección; Símbolo de IFU y sitio web:</p> <p>Símbolos: látex; No es para reutilizar; No estéril; Temperatura de almacenamiento; No lo use si el paquete está dañado; Mantener seco; Mantener alejado de la luz solar; marca CE (1304):</p> <p>Número de formulario:</p>	 <p>Auradonics, Inc. 439 St. Mihiel Drive Riverside, NJ 08075 USA</p> <p>MD Rx Only USE BY: 2023-05-01 Made in USA</p> <table border="1"> <tr> <td>REF 300-100MP</td> <td>QUAN. 1008 ea.</td> </tr> <tr> <td>Elastomeric Ligatures</td> <td>LOT 129039</td> </tr> </table> <p>ELAST-O-TIES - GRAY, MULTIPAK</p> <p>(01) 0 0810033 83001 3 (17) 230501 (10) 129039</p> <p>EC REP EC Certification Service Sandgasse 39 9300 St. Veit Glan Austria</p> <p>www.auradonics.com</p> <p>LATEX 2 NON STERILE 6°C 25°C CE 1304</p> <p>F-4099 CE Product Label Form-V3</p>	REF 300-100MP	QUAN. 1008 ea.	Elastomeric Ligatures	LOT 129039
REF 300-100MP	QUAN. 1008 ea.				
Elastomeric Ligatures	LOT 129039				