



Instrucciones de Uso

Permatter® es una marca registrada de Permatter LLC.

Permatter®

AVISO A LOS USUARIOS: Se les informa que el uso de este producto está sujeto a ciertas condiciones y responsabilidades.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD: Este producto está fabricado específicamente con Nitinol. Es crucial que el usuario siga estrictamente las instrucciones y recomendaciones proporcionadas. Cualquier desviación de estas pautas, incluyendo el uso de productos de terceros en conjunto, puede resultar en la anulación de garantías u otras obligaciones, ya sean expresas o implícitas, por parte de Permatter®.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO: El usuario asume la plena responsabilidad de determinar la idoneidad de este producto para el paciente específico y las circunstancias. Permatter® renuncia expresamente a cualquier responsabilidad por daños directos, indirectos, punitivos u otros que puedan surgir de errores en el juicio profesional o la práctica en el uso de los productos. Dado que la utilización de este producto está completamente bajo el control del usuario, es responsabilidad del usuario asegurar un uso adecuado. Permatter™ no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño incurrido como resultado.










CUMPLIMIENTO REGULATORIO: Es esencial reconocer que ciertos productos detallados en estas instrucciones pueden no haber recibido la autorización regulatoria, liberación o licencia para la venta en todos los mercados. Se aconseja a los usuarios verificar el estado regulatorio de cada producto según corresponda.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Permatter® está fabricado con Nitinol. Este aparato se fabrica meticulosamente basándose en impresiones recientes de los dientes del paciente. Permatter® está destinado a ser utilizado como un alambre retenedor lingual para mantener la posición de los dientes después del tratamiento de ortodoncia.

USO PREVISTO: Permatter™ está destinado para su uso por ortodoncistas, dentistas y laboratorios dentales. La ley federal de los EE. UU. restringe este dispositivo para la venta por o bajo la orden de un profesional dental.

INDICACIONES DE USO: Permatter® está diseñado para ser usado por el paciente según las indicaciones del profesional dental tratante. La duración del uso debe ser determinada por un profesional dental.

LIMITACIONES: Permatter® no debe ser utilizado en pacientes con enfermedad periodontal activa, retención de maloclusión activa (por ejemplo, mordida profunda con espacio insuficiente para fijar el retenedor, menos de 0.5 mm de espacio). Además, no se recomienda para individuos con hábitos como morderse las uñas o los labios.

-  **Use guantes durante su uso**
-  **Este producto no debe ser expuesto a la luz solar**
-  **No dejar en un ambiente húmedo - debe ser protegido de la humedad**
-  **No usar si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso**
-  **Solo con receta: La ley federal de los EE. UU. restringe este dispositivo para la venta por o bajo la orden de un profesional dental**
-  **Dispositivo de un solo uso: No reutilizar**
-  **Este producto no está indicado para individuos con alergias al níquel o al titanio.**
-  **Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso**
-  **20171745 - clase I**

Para cualquier consulta o aclaración respecto al uso o aplicación de este producto, se recomienda a los usuarios contactar directamente con Permatter LLC. Su diligencia en seguir estas directrices asegura una utilización segura y efectiva de este dispositivo médico hecho a medida.

PRECAUCIONES:

- Este producto no es estéril.
- La fricción de las partes contra los tejidos puede causar llagas.
- Los alimentos duros, crujientes o pegajosos pueden causar daño al aparato, se debe explicar al paciente en detalle información adicional sobre el uso de un retenedor fijo.
- Una mordida incorrecta puede llevar a un funcionamiento inadecuado del dispositivo.
- La ingestión o aspiración accidental de partes puede resultar en daño.

Última actualización: 01.01.2024 - V3.4

página 1

INSTRUCCIONES DE USO

- **Desempaquetado y Limpieza:**

Sacar el retenedor de su embalaje y limpiarlo según los protocolos de la oficina.

- **Evaluación Inicial:**

Evalúe el ajuste del retenedor y la bandeja/jig en el modelo proporcionado, ya sea el modelo físico enviado o un modelo impreso en 3D a partir de datos digitales.

- **Prueba de Ajuste:**

Retire el retenedor con la bandeja/jig del modelo y enjuáguelo con agua. Séquelo cuidadosamente con flujo de aire para evitar desplazamientos.

Inserte el retenedor con la bandeja/jig en la boca del paciente para probar el ajuste. Si es satisfactorio, proceda al siguiente paso. Si no, por favor contacte al proveedor o a Permattter® para una evaluación. Es crucial volver a probar el ajuste en el modelo entregado para asegurar la precisión. Si se ajusta en el modelo pero no en el paciente, absténgase de adherir el retenedor ya que la situación del paciente podría haber cambiado, lo que podría llevar a movimientos dentales y consecuencias relacionadas.

- **Preparación Previa a la Adhesión:**

Retire el retenedor y la bandeja/jig de la boca del paciente y limpie a fondo la superficie lingual y el área circundante de los dientes. Se recomienda escalar y pulir el lado lingual anterior de los dientes para eliminar el sarro y cualquier obstáculo para una adhesión adecuada, finalmente enjuague y seque.

- **Grabado:**

Grabe el esmalte con ácido durante 30 segundos. Enjuague y seque completamente.

- **Colocación y Aseguramiento:**

Coloque el retenedor con la bandeja/jig nuevamente y asegure un ajuste adecuado a la superficie lingual de los dientes.

- **Adhesión:**



NOTA: Según los resultados de las pruebas de desadhesión, Permattter® muestra mejores resultados con el uso de **“3M - Transbond™ LR Light Cure Adhesive”**.



IMPORTANTE: Al colocar el Permattter®, asegúrese de que el alambre esté sujeto de manera segura antes de retirar la bandeja. No hacerlo puede resultar en una colocación incorrecta del alambre.

Aplique agente de imprimación/adhesivo solo en la superficie lingual de los caninos. Moldee el material fluido para cubrir adecuadamente los extremos del retenedor con un instrumento. Cure el material compuesto en los extremos distales del retenedor lingual con luz. Espere al menos 30 segundos para el siguiente paso.

- **Retiro de la Bandeja/Jig:**

Retire cuidadosamente la bandeja/jig.

- **Adhesión de los Dientes Restantes:**

Aplique agente de imprimación/adhesivo al esmalte restante no adherido. Moldee el material fluido para cubrir adecuadamente el retenedor lingual.

- **Finalización de la Adhesión:**

Cure con luz el esmalte restante después de la adhesión.

- **Limpieza Posterior a la Adhesión:**

Limpie a fondo los dientes del paciente para completar el proceso.



IMPORTANTE: Aconseje a los pacientes no comer/beber nada durante al menos 3 horas.



IMPORTANTE: Si Permattter® se utiliza en los dientes superiores 1-1 o 2-2, al igual que en casos de mordida profunda, se recomienda incorporar un retenedor termoplástico transparente junto con el alambre Permattter® para obtener los mejores resultados.

GARANTÍA: Este producto tiene una garantía de 36 meses.

Permattter LLC reconoce su responsabilidad de reemplazar el producto si se demuestra que está defectuoso o dañado durante los 36 meses. Permattter LLC no acepta responsabilidad por ninguna pérdida o daño, directo o consecuente, derivado del uso o la imposibilidad de usar el producto como se describe. Antes de usar, es responsabilidad del profesional dental determinar la idoneidad del producto para su uso previsto. El profesional dental asume todo el riesgo y la responsabilidad en relación con ello.

HIGIENE ORAL: Mantener una excelente higiene oral es crucial. Los pacientes deben seguir un régimen diligente de cepillado de dientes y prestar mucha atención a su higiene dental durante el uso. Se recomienda el uso de un irrigador bucal para la higiene oral.

INSTRUCCIONES PARA VISITAS DEL PACIENTE: Los profesionales dentales deben proporcionar instrucciones detalladas para las visitas del paciente.

REPORTE DE INCIDENTES GRAVES: En caso de un incidente grave relacionado con este dispositivo médico, es imperativo reportarlo de inmediato tanto al fabricante como a la autoridad médica relevante en el país del usuario/paciente.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DIARIO: Los usuarios deben seguir estrictamente las instrucciones proporcionadas por su profesional dental para las rutinas diarias de cuidado y mantenimiento.

Última actualización: 01.01.2024 - V3.4

página 2