

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES

Auxiliaires pour arcs orthodontiques – D-00972 REV-0

- Mini stops à sertir Ortho Technology
- Ressorts hélicoïdaux fermés TruFlex™
- Ressorts hélicoïdaux TruFlex™
- Ressorts de distalisation TruFlex™
- Ressorts hélicoïdaux ouverts TruFlex™
- Ressort hélicoïdal TruFlex™, ancrage temporaire
- Ressorts hélicoïdaux fermés TruForce™
- Ligatures Kobayashi TruForce™
- Ressorts hélicoïdaux ouverts TruForce™
- Ligatures préformées TruForce™
- Fil de ligature en bobine TruForce™, acier inoxydable

COORDONNÉES DU FABRICANT

Ortho Technology, Inc.
1 Southern Ct.
West Columbia, SC 29169 É.-U.

Téléphone : +1-813-501-1650
Site Web : www.orthotechnology.com

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Nom : Auxiliaires pour arcs orthodontiques

Description : Les auxiliaires pour arcs orthodontiques sont conçus pour être attachés sur l'arc orthodontique. Les auxiliaires pour arcs orthodontiques sont prévus pour aider à la correction des malocclusions et améliorer l'esthétique des dents du patient au cours du traitement orthodontique par un orthodontiste. Ils sont vendus en tant que dispositifs individuels en paquet contenant diverses quantités. Les auxiliaires pour arcs orthodontiques sont à usage unique. Ils sont fournis non stériles et ne requièrent aucun traitement avant usage.

TABLEAU DES NUMÉROS DE RÉFÉRENCE : [Consulter le lien de l'annexe ici.](#)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les auxiliaires pour arcs orthodontiques ne doivent être utilisés (ou prescrits au patient) que par des professionnels dentaires agréés ou des orthodontistes pendant un traitement orthodontique.

1. Retirer le produit de son emballage.
2. Utiliser les instruments orthodontiques conventionnels en suivant les instructions du fabricant.
3. Placer ou attacher les auxiliaires à l'aide de l'instrument qui convient.

Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de tout agent de collage orthodontique, instrument ou autre matériau, dans le traitement orthodontique.

- Une formation orthodontique aux interventions standards permettra de déterminer quels sont les instruments appropriés à utiliser lors de la pose et du retrait des appareils.
- L'hygiène buccale revêt une importance particulière pour les patients immunodéprimés. Il faut surveiller de près l'hygiène buccale des patients immunodéprimés.
- Évaluer si un traitement orthodontique supplémentaire est souhaitable en présence d'une résorption radiculaire.
- Recommandé pour une utilisation avec la gamme de produits Ortho Technology.

INFORMATIONS GÉNÉRALES À L'INTENTION DU DENTISTE OU DE L'ORTHODONTISTE

- Dans le cadre de l'élaboration d'un plan de traitement, et avant la mise en place de l'appareil, évaluer la nécessité d'une coordination interdisciplinaire avec d'autres professionnels, tels que des orthophonistes, des oto-rhino-laryngologistes, des médecins généralistes, des dentistes ou des orthodontistes.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES

Auxiliaires pour arcs orthodontiques – D-00972 REV-0

COMPOSITION DES MATÉRIAUX :

Marques des auxiliaires pour arcs		
Mini stops à sertir Ortho Technology	Mini stops	-
Ressorts hélicoïdaux fermés TruFlex™	-	TruFlex™
Ressorts hélicoïdaux TruFlex™	-	TruFlex™
Ressorts de distalisation TruFlex™	-	TruFlex™
Ressorts hélicoïdaux ouverts TruFlex™	-	TruFlex™
Ressort hélicoïdal TruFlex™, ancrage temporaire	-	TruFlex™
Ligatures Kobayashi TruForce™	TruForce™	-
Ressorts hélicoïdaux ouverts TruForce™	TruForce™	-
Ressorts hélicoïdaux fermés TruForce™	TruForce™	-
Ligatures préformées TruForce™	TruForce™	-
Fil de ligature en bobine TruForce™, acier inoxydable	TruForce™	-
	Acier inoxydable	Nickel-titane
Co (cobalt)	0,1 à < 1,0 %	-
Cr (chrome)*	10,0 à < 25,0 %	-
Ni (nickel)*	1,0 à < 10,0 %	35,0 à 60,0 %
Mn (manganèse)	0,1 à < 2,5 %	-
Cu (cuivre)	-	0,0 à 15 %
Ti (titane)	-	20,0 à 50 %
Fe (fer)	45,0 à 90,0 %	-

* Ces produits contiennent du nickel et du chrome et ne doivent pas être utilisés chez les personnes présentant une hypersensibilité allergique connue à ces métaux.

UTILISATEURS CONCERNÉS

Les auxiliaires pour arcs orthodontiques ne doivent être utilisés (ou prescrits au patient) que par des professionnels dentaires agréés ou des orthodontistes pendant un traitement orthodontique.

POPULATION DE PATIENTS CONCERNÉE

Les dispositifs peuvent être utilisés sur tout patient envisageant un traitement orthodontique.

UTILISATION PRÉVUE

Les auxiliaires pour arcs orthodontiques sont utilisés pour corriger les malocclusions orthodontiques et pour améliorer l'esthétique des dents du patient au cours du traitement orthodontique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les auxiliaires pour arcs orthodontiques sont utilisés en conjonction avec d'autres appareils orthodontiques (brackets ou arcs) pour corriger les malocclusions orthodontiques et pour améliorer l'esthétique des dents du patient dans le cadre d'un traitement orthodontique et tel que prescrit par un orthodontiste.

CONTRE-INDICATIONS

Ils sont contre-indiqués chez les patients présentant une hypersensibilité allergique au nickel ou au chrome.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES

Auxiliaires pour arcs orthodontiques – D-00972 REV-0

AVERTISSEMENTS

- Ces dispositifs peuvent contenir des métaux qui peuvent produire de la chaleur et des artefacts d'image au niveau ou à proximité du dispositif lors d'imagerie par résonance magnétique.
- Ce produit peut contenir du cobalt, produit chimique reconnu en Europe comme cancérigène.
- Ce produit contient du nickel et du chrome ; il ne doit pas être utilisé chez les individus présentant une hypersensibilité allergique connue à ces métaux.



Ce produit peut vous exposer à des substances chimiques, notamment le cobalt, le nickel et le chrome qui sont reconnus par l'État de Californie comme étant cancérigènes. Pour plus de renseignements, consulter le www.P65Warnings.ca.gov.

RISQUES RÉSIDUELS

- Douleur ressentie au niveau des tissus mous
- Résorption radiculaire
- Mouvement des dents après traitement

PRÉCAUTIONS

- La durée de vie du produit est de trois ans après la date de fabrication.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert par mégarde.
- Ne pas utiliser les produits qui sont endommagés ou qui ne sont pas conformes aux spécifications de l'étiquetage.

ATTENTION

Si le patient présente une réaction allergique, retirer immédiatement le dispositif et conseiller au patient de consulter un médecin.

EFFETS SECONDAIRES

Bien que peu fréquent, l'utilisation d'auxiliaires pour arcs orthodontiques peut entraîner des effets secondaires tels que :

- Traitement différé
- Lésion des tissus mous
- Prolongation de la durée du traitement
- Inflammation des gencives, caries, complications parodontales à l'intérieur de la cavité buccale
- Réaction négative du patient – allergie

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques attendus des auxiliaires pour arcs orthodontiques sont une correction des malocclusions orthodontiques et une amélioration esthétique des dents du patient pendant le traitement orthodontique effectué par un professionnel dentaire agréé ou un orthodontiste.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les auxiliaires pour arcs orthodontiques sont utilisés en conjonction avec d'autres appareils orthodontiques (brackets ou arcs) pour corriger les malocclusions orthodontiques et pour améliorer l'esthétique des dents du patient au cours d'un traitement orthodontique.

RÉUTILISATION

Ne pas réutiliser : Conçu pour un seul patient au cours d'une seule intervention. La réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique peut exposer l'utilisateur et le patient à un risque de maladie ou de blessure.

ÉLIMINATION

Éliminer le produit conformément à la réglementation relative aux substances biologiques en vigueur.

SECTION DE SIGNALEMENT D'UN INCIDENT GRAVE

Si, pendant l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit ou un problème de performance du produit est observé, veuillez le signaler au fabricant ou à son représentant agréé ou à votre filiale locale, ainsi qu'à votre autorité nationale.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES

Auxiliaires pour arcs orthodontiques – D-00972 REV-0

COMMANDER UNE COPIE PAPIER GRATUITE DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES (eIFU)

Par Internet : Il faut avoir un accès Internet pour commander une copie papier gratuite :

1. Repérer le numéro [REF] sur l'emballage.
2. Aller sur **ifu.orthotechnology.com**.
3. Rechercher « Request a Printed Copy of the Instructions for Use » (demande d'une copie papier des instructions d'utilisation).
4. Remplir le formulaire en complétant les champs du nom du produit, du numéro de [REF] et de l'adresse où recevoir la copie papier des instructions d'utilisation. La copie papier des instructions d'utilisation sera livrée à l'adresse indiquée dans les sept jours civils sans frais supplémentaires.

Par téléphone : Il faut avoir accès à un téléphone pour commander une copie papier gratuite :

1. Repérer le numéro [REF] sur l'emballage.
2. Composer le **+1-813-501-1650** pendant les heures normales de l'Est listées ci-dessous :
Du lundi au jeudi – 9 h à 17 h 30
Vendredi – 9 h à 15 h
Samedi et dimanche – Fermé
3. Composer le numéro et suivre les instructions de l'opérateur.
4. Remplir les champs du nom du produit, du numéro de [REF] et de l'adresse où envoyer la copie papier des instructions d'utilisation du formulaire. La copie papier des instructions d'utilisation sera livrée à l'adresse indiquée dans les sept jours civils sans frais supplémentaires.

Pour le glossaire des symboles, se rendre sur : ifu.orthotechnology.com.



Fabriqué pour :
Ortho Technology, Inc.
1 Southern Ct.
West Columbia, SC 29169 É.-U.
1-813-501-1650 • www.orthotechnology.com

EC REP















Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Pays-Bas

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un dentiste ou un orthodontiste ou sur prescription de ce dernier.

Les informations contenues dans ces instructions d'utilisation sont jugées exactes. Toutefois, Ortho Technology, Inc. ne donne aucune garantie expresse ou implicite, concernant l'exhaustivité des informations dans toutes les conditions possibles. Toujours prendre des précautions de sécurité raisonnables.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	ÉNONCÉ DU SYMBOLE	DESCRIPTION DU SYMBOLE
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Ne pas réutiliser.	Indique un dispositif médical à usage unique, conçu pour un seul patient au cours d'une seule intervention.
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation.
	Attention	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation afin d'obtenir des informations de mises en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical.
	Sur ordonnance uniquement	Attention : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription de celui-ci.
	Conformité européenne	Le marquage CE indique qu'un produit a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.
	Dangereux en environnement de résonance magnétique	Un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement de la résonance magnétique.

Auxiliaires pour arcs orthodontiques – Numéros de référence

Ortho Technology, Inc.

1 Southern Court, West Columbia, SC 29169 É.-U.

Site Web : www.orthotechnology.com

Dernière mise à jour : 15/05/2022

Nom du produit	RÉF.	Description du produit
Mini stops à sertir Ortho Technology	100003	Mini stops à sertir, pour petits fils de 0,012 à 0,018, 50/paquet
Mini stops à sertir Ortho Technology	100004	Mini stops à sertir, pour grands fils de 14 x 25 à 19 x 25, 50/paquet
Mini stops à sertir Ortho Technology	020-200	Mini stops à sertir, pour petits fils de 0,012 à 0,018, 25/paquet
Mini stops à sertir Ortho Technology	020-300	Mini stops à sertir, pour grands fils de 14 x 25 à 19 x 25, 25/paquet
Ressorts hélicoïdaux TruFlex™	700-000	Ressort hélicoïdal en NiTi, 10 x 30, 15 po/bobine
Ressorts hélicoïdaux TruFlex™	700-001	Ressort hélicoïdal en NiTi, 12 x 30, 15 po/bobine
Ressorts de distalisation TruFlex™	700-100	Ressort de distalisation en NiTi, 10 x 45, 3/paquet, tiges de 7 po
Ressorts hélicoïdaux ouverts TruFlex™	700-101	Ressort hélicoïdal ouvert en NiTi, 10 x 30, 3/paquet, tiges de 7 po
Ressorts hélicoïdaux ouverts TruFlex™	700-102	Ressort hélicoïdal ouvert en NiTi, 12 x 30, 3/paquet, tiges de 7 po
Ressorts hélicoïdaux ouverts TruFlex™	700-103	Ressort hélicoïdal ouvert en NiTi, 14 x 36, 3/paquet, tiges de 7 po
Ressorts hélicoïdaux fermés TruFlex™	700-104H	Ressorts hélicoïdaux fermés, 9 mm, force élevée, 10/paquet (0,012 x 0,030 po)
Ressorts hélicoïdaux fermés TruFlex™	700-104L	Ressorts hélicoïdaux fermés, 9 mm, force légère, 10/paquet (0,010 x 0,030 po)
Ressorts hélicoïdaux fermés TruFlex™	700-104M	Ressorts hélicoïdaux fermés, 9 mm, force moyenne, 10/paquet (0,011 x 0,030 po)
Ressorts hélicoïdaux fermés TruFlex™	700-105H	Ressorts hélicoïdaux fermés, 12 mm, force élevée, 10/paquet (0,012 x 0,030 po)
Ressorts hélicoïdaux fermés TruFlex™	700-105L	Ressorts hélicoïdaux fermés, 12 mm, force légère, 10/paquet (0,010 x 0,030 po)
Ressorts hélicoïdaux fermés TruFlex™	700-105M	Ressorts hélicoïdaux fermés, 12 mm, force moyenne, 10/paquet (0,011 x 0,030 po)
Fil de ligature en bobine TruForce™, acier inoxydable	720-100	Fil de ligature en bobine, acier inox., 0,010 po, 1 lb/bobine
Ressort hélicoïdal TruFlex™, ancrage temporaire	900-104H	Ressort hélicoïdal, ancrage temporaire, 9 mm, force élevée, 220 g, 0,012 x 0,030 po, 10/paquet
Ressort hélicoïdal TruFlex™, ancrage temporaire	900-104L	Ressort hélicoïdal, ancrage temporaire, 9 mm, force légère, 100 g, 0,009 x 0,030 po, 10/paquet
Ressort hélicoïdal TruFlex™, ancrage temporaire	900-104M	Ressort hélicoïdal, ancrage temporaire, 9 mm, force moyenne, 150 g, 0,011 x 0,030 po, 10/paquet
Ressort hélicoïdal TruFlex™, ancrage temporaire	900-105H	Ressort hélicoïdal, ancrage temporaire, 12 mm, force élevée, 220 g, 0,012 x 0,030 po, 10/paquet
Ressort hélicoïdal TruFlex™, ancrage temporaire	900-105L	Ressort hélicoïdal, ancrage temporaire, 12 mm, force légère, 100 g, 0,009 x 0,030 po, 10/paquet
Ressort hélicoïdal TruFlex™, ancrage temporaire	900-105M	Ressort hélicoïdal, ancrage temporaire, 12 mm, force moyenne, 150 g, 0,011 x 0,030 po, 10/paquet
Ligatures Kobayashi TruForce™	905-100	Ligatures Kobayashi, 0,010 po, 100/paquet
Ligatures Kobayashi TruForce™	905-101	Ligatures Kobayashi, 0,012 po, 100/paquet
Ligatures Kobayashi TruForce™	905-102	Ligatures Kobayashi, 0,014 po, 100/paquet
Ligatures préformées TruForce™	906-101	Ligatures préformées, 0,009 po, 1 000/paquet
Ligatures préformées TruForce™	906-102	Ligatures préformées, 0,010 po, 1 000/paquet
Ligatures préformées TruForce™	906-103	Ligatures préformées, 0,011 po, 1 000/paquet
Ligatures préformées TruForce™	906-104	Ligatures préformées, 0,012 po, 1 000/paquet
Ressorts hélicoïdaux ouverts TruForce™	908-101	Ressort hélicoïdal ouvert, 0,010 x 0,030 po, 3 pi/bobine
Ressorts hélicoïdaux fermés TruForce™	908-102	Ressort hélicoïdal fermé, 0,010 x 0,030 po, 3 pi/bobine
Ressorts hélicoïdaux ouverts TruForce™	908-103	Ressort hélicoïdal ouvert, 0,010 x 0,030 po, 3 pi/bobine