

MODE D'EMPLOI

BOÎTIERS MÉTALLIQUES

1. Famille de produits et numéros de pièces

Famille de produits	Numéros de pièces des produits
Boîtiers Mini-Twin BioMIM	901.XXXX and 905.XXXX
Système de boîtiers autoligaturants H4	916.XXXX
Système de boîtiers autoligaturants Pitts21	946.XXXX
Œillets Phase 1	500.0001; 500.0002; 500.0003; 500.0004

*XXXXX = Numéros de pièces multiples dans la famille de produits

2. Usage prévu

Les boîtiers métalliques et œillets Phase 1 WCT sont destinés à un traitement orthodontique. Les dispositifs sont faits pour être temporairement fixés à la dentition afin d'exercer sur les dents la force nécessaire pour les déplacer durant le traitement. Ils sont destinés exclusivement à un usage professionnel par des dentistes professionnels conformément aux indications conseillées.

Chaque dispositif est fourni :

- Non stérile
- Conçu pour un usage unique
- Pour un usage réservé exclusivement aux dentistes ou orthodontistes

Les dispositifs WCT sont destinés à être utilisés en conjonction avec d'autres appareils orthodontiques. Les appareils WCT sont utilisés dans le cadre du traitement orthodontique pour favoriser le déplacement des dents naturelles chez les patients présentant une malocclusion.

3. Indications

Les boîtiers métalliques WCT sont faits pour favoriser le déplacement des dents durant le traitement orthodontique.

4. Contre-indications

- Incapacité ou refus du patient de coopérer/suivre le plan de traitement
- Allergies avérées à tout composant ou matériau du système (voir Tableau 1)
- Toute maladie et/ou tout problème sous-jacent s'opposant au traitement orthodontique
- Toute résorption existante de la racine dentaire
- Toute décalcification existante de l'émail dentaire
- Mauvaise hygiène buccale du patient




5. Matériel

Toutes les pièces dont le numéro est référencé dans la partie 1 sont fabriquées à partir des matériaux indiqués dans le Tableau 1.

Tableau 1

Acier inoxydable 17-4PH conforme à la norme ASTM B883-19		
Nom chimique	Min. (% poids)	Max. (% poids)
Fer (Fe)	Pourcentage restant	Pourcentage restant
Nickel (Ni)	3	5
Chrome (Cr)	15,5	17,5
Carbone (C)	-	0,07
Cuivre (Cu)	3	5
Silicone (Si)	-	1,0
Manganèse (Mn)	-	1,0
Niobium; tantalum (Nb+Ta)	0,15	0,45
Autre(s)	-	1,0

6. Avertissements et mesures de précautions

	En vertu de la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un orthodontiste autorisé ou sur ordonnance de celui-ci.
	Les boîtiers métalliques sont conçus pour être utilisés sur un seul patient uniquement, par un professionnel ou sur l'ordonnance d'un orthodontiste ou d'un dentiste. En effet, il existe un risque de contamination croisée en cas de réutilisation.
	Ce produit ne doit pas être utilisé chez des patients ayant des antécédents d'allergie à l'un des matériaux entrant dans la composition du système (voir partie 5).
En cas de réaction allergique, retirez immédiatement le ou les appareils orthodontiques.	
Respectez toutes les normes régionales et nationales relatives à l'utilisation des appareils orthodontiques.	
N'utilisez aucun produit endommagé ou non conforme aux exigences d'étiquetage.	
Prenez soin d'éviter tout contact avec les dents antagonistes lors de l'occlusion.	
Renseignements relatifs à l'innocuité en cas d'IRM – L'innocuité et la compatibilité des systèmes de boîtiers dans des conditions d'imagerie par RM n'ont pas été évaluées. Ils n'ont été soumis à aucune épreuve thermique, de migration ou d'artefact dans un tel contexte. L'innocuité du système de boîtiers en céramique dans des conditions d'imagerie par RM est inconnue. Procéder à une imagerie par RM sur un patient portant ce dispositif pourrait entraîner des lésions.	

En cas de décès ou de grave détérioration de la santé relatif à l'utilisation des boîtiers métalliques, l'incident doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.

7. Renseignements à l'intention des patients

- Il n'y a aucun renseignement disponible susceptible de proscrire l'utilisation des produits d'hygiène dentaire courants.
- Mastiquer des aliments durs peut endommager les appareils.
- La pratique de certains sports peut endommager les appareils orthodontiques et ce risque est accru en cas de blessures liées à une activité sportive.
- Lors de toute pratique sportive, il faut toujours utiliser un protège-dents ou une protection adaptée à l'appareil dentaire, conformément aux conseils du dentiste professionnel traitant le patient.
- Le personnel d'IRM ou de radiologie doit toujours être informé de la présence des boîtiers avant toute intervention, pour veiller à prendre toutes les mesures appropriées dans ce cadre.

8. Renseignements généraux à l'intention du dentiste/orthodontiste

- En vue de l'élaboration d'un plan de traitement, et avant la pose de l'appareil, évaluez la nécessité d'une intervention interdisciplinaire en collaboration avec d'autres professionnels, comme des orthophonistes, otorhinolaryngologistes, médecins, dentistes et/ou orthodontistes.
- Suivez les instructions du fabricant relatives à tout agent adhésif, instrument ou autres matériaux utilisés dans le cadre du traitement orthodontique.
- La formation aux méthodes orthodontiques standard déterminera l'utilisation des instruments appropriés durant la pose et le retrait de l'appareil.
- Ne touchez pas les surfaces d'adhérence avec les doigts nus, car les huiles corporelles risquent de diminuer les propriétés adhésives des scellants.
- L'hygiène buccale est particulièrement importante pour les patients dont le système immunitaire est affaibli. Contrôlez étroitement l'hygiène buccale chez les patients qui se trouvent dans cette situation.
- En la présence d'une résorption de la racine, vérifiez si un traitement orthodontique plus poussé serait recommandable.


9. Élimination (le cas échéant)

- L'élimination de tous les appareils orthodontiques doit se faire conformément aux règlements régionaux et nationaux.

10. Rangement et manipulation des dispositifs médicaux (le cas échéant)


- Le dispositif doit être rangé dans un endroit sec, à température ambiante.

11. Nom et adresse du fabricant étiqueteur




World Class Technology
 1300 NE Alpha Dr.
 McMinnville, OR 97128
 USA

12. Nom, adresse et numéro de l'organisme notifié



TUV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Germany
 +49 221 808-1371
 N° d'organisme notifié : 0197






13. Nom, adresse et numéro du représentant autorisé







MDI Europa
 Langenhagener Str. 71 30855
 Langenhagen, Germany
 +49-511-3908-9530
 SRN : DE-AR-000006218




14. Explication des symboles

Conformément à la norme ISO 15223-1 (Voir les références indiquées.)

Symbole Norme Référence	TITRE DU SYMBOLE – Texte explicatif
 Réf. 5.1.1	Fabricant : Indique le fabricant du dispositif médical.
 Réf. 5.1.2	Représentant autorisé : Indique le représentant autorisé dans la Communauté Européenne.
 Réf. 5.1.3	Date de fabrication : Indique la date de fabrication du dispositif médical.
 Réf. 5.1.5	Code du lot : Indique le numéro de lot du fabricant, afin de pouvoir l'identifier.
 Réf. 5.1.6	N° de catalogue ou modèle : Indique le numéro de catalogue du fabricant, afin de pouvoir identifier le dispositif médical.

Conformément à la norme ISO 15223-1 (Voir les références indiquées.)

Symbole Norme Référence	TITRE DU SYMBOLE – Texte explicatif
 Réf. 5.2.7	Non stérile : Indique un dispositif médical n'ayant pas été soumis au processus de stérilisation.
 Usage unique Réf. 5.4.2	Ne pas réutiliser/Usage unique : Indique que le dispositif médical est destiné à un usage unique, pour utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
 Réf. 5.4.3	Consulter le mode d'emploi : Indique la nécessité, pour l'utilisateur, de consulter le mode d'emploi.
 Réf. 5.7.7 MDR 2017/745 Annexe 1 23.2(q)	Dispositif médical : Indique que l'appareil est un dispositif médical.

Symboles non dérivés des normes	
 21 CFR 801.109	Sur ordonnance uniquement : MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un orthodontiste autorisé ou sur ordonnance de celui-ci.
 Contains Nickel and/or Chromium	Produit contenant du nickel et/ou du chrome FDA 21 Part 872 Sec. 872.3710 Métal de base en alliage.
 MDD 93/42/EEC Annexe II ; MDR 2017/745 Annexe V	Conformité européenne : Marquage de la Communauté Européenne (CE) avec numéro d'identification de l'organisme notifié.