

MODE D'EMPLOI

ÉLASTIQUES EN LATEX ET SANS LATEX

1. Famille de produits et numéros de pièces

Famille de produits

- Élastiques en latex haute qualité (également commercialisés comme Élastiques en latex Xtreme™)
- Élastiques sans latex (également commercialisés comme Élastiques sans latex Xtreme™)



Numéros de produit des élastiques en latex haute qualité

Numéro de catalogue	Description du catalogue	Diamètre interne	Épaisseur	Force d'extension initiale	Force résiduelle après 24 heures
60.63.833.00025	LE 1/8 po 3 mm 2,5 Léger (50 Pa)	0,125 po ± 0,010 po	0,040 po ± 0,015 po	70 ± 35 gf	Min. 40 %
60.63.833.31025	CLE 1/8 po 3 mm 2,5 Léger (50 Pa)				
60.63.834.00035	LE 1/8 po 3 mm 3,5 Moyen (50 Pa)				
60.63.834.31035	CLE 1/8 po 3 mm 3,5 Moyen (50 Pa)				
60.63.835.00045	LE 1/8 po 3 mm 4,5 Fort (50 Pa)				
60.63.835.31045	CLE 1/8 po 3 mm 4,5 Fort (50 Pa)				
60.63.836.00060	LE 1/8 po 3 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)				
60.63.836.31060	CLE 1/8 po 3 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)				
60.63.843.00025	LE 3/16 po 5 mm 2,5 Léger (50 Pa)	0,188 po ± 0,010 po	0,040 po ± 0,015 po	70 ± 35 gf	
60.63.843.31025	CLE 3/16 po 5 mm 2,5 Léger (50 Pa)				
60.63.844.00035	LE 3/16 po 5 mm 3,5 Moyen (50 Pa)				
60.63.844.31035	CLE 3/16 po 5 mm 3,5 Moyen (50 Pa)				
60.63.845.00045	LE 3/16 po 5 mm 4,5 Fort (50 Pa)				
60.63.845.31045	CLE 3/16 po 5 mm 4,5 Fort (50 Pa)				
60.63.846.00060	LE 3/16 po 5 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)				
60.63.846.31060	CLE 3/16 po 5 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)				
60.63.853.00025	LE 1/4 po 6 mm 2,5 Léger (50 Pa)	0,250 po ± 0,010 po	0,040 po ± 0,015 po	70 ± 35 gf	
60.63.853.31025	CLE 1/4 po 6 mm 2,5 Léger (50 Pa)				

Numéros de produit des élastiques en latex haute qualité

Numéro de catalogue	Description du catalogue	Diamètre interne	Épaisseur	Force d'extension initiale	Force résiduelle après 24 heures
60.63.854.00035	LE 1/4 po 6 mm 3,5 Moyen (50 Pa)	0,250 po ± 0,010 po	0,050 po ± 0,020 po	100 ± 35 gf	Min. 40 %
60.63.854.31035	CLE 1/4 po 6 mm 3,5 Moyen (50 Pa)				
60.63.855.00045	LE 1/4 po 6 mm 4,5 Fort (50 Pa)				
60.63.855.31045	CLE 1/4 po 6 mm 4,5 Fort (50 Pa)				
60.63.856.00060	LE 1/4 po 6 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)				
60.63.856.31060	CLE 1/4 po 6 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)				
60.63.863.00025	LE 5/16 po 8 mm 2,5 Léger (50 Pa)	0,313 po ± 0,010 po	0,040 po ± 0,015 po	70 ± 35 gf	
60.63.863.31025	CLE 5/16 po 8 mm 2,5 Léger (50 Pa)				
60.63.864.00035	LE 5/16 po 8 mm 3,5 Moyen (50 Pa)				
60.63.864.31035	CLE 5/16 po 8 mm 3,5 Moyen (50 Pa)				
60.63.865.00045	LE 5/16 po 8 mm 4,5 Fort (50 Pa)				
60.63.865.31045	CLE 5/16 po 8 mm 4,5 Fort (50 Pa)				
60.63.866.00060	LE 5/16 po 8 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)	0,375 po ± 0,010 po	0,040 po ± 0,015 po	70 ± 35 gf	
60.63.866.31060	CLE 5/16 po 8 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)				
60.63.873.00025	LE 3/8 po 9 mm 2,5 Léger (50 Pa)				
60.63.874.00035	LE 3/8 po 9 mm 3,5 Moyen (50 Pa)				
60.63.874.31035	CLE 3/8 po 9 mm 3,5 Moyen (50 Pa)				
60.63.875.00045	LE 3/8 po 9 mm 4,5 Fort (50 Pa)				
60.63.875.31045	CLE 3/8 po 9 mm 4,5 Fort (50 Pa)	0,050 po ± 0,020 po	100 ± 35 gf		
60.63.876.00060	LE 3/8 po 9 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)				
60.63.876.31060	CLE 3/8 po 9 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)				
				0,060 po ± 0,020 po	130 ± 35 gf

Numéros de produit des élastiques sans latex

Numéro de catalogue	Description du catalogue	Diamètre interne	Épaisseur	Force d'extension initiale	Force résiduelle après 24 heures
60.63.933.00025	NLE 1/8 po 3 mm 2,5 Léger (50 Pa)	0,125 po ± 0,010 po	0,050 po ± 0,015 po	70 ± 35 gf	Min. 35 %
60.63.934.00035	NLE 1/8 po 3 mm 3,5 Moyen (50 Pa)		0,050 po ± 0,015 po	100 ± 35 gf	
60.63.935.00045	NLE 1/8 po 3 mm 4,5 Fort (50 Pa)		0,060 po ± 0,015 po	130 ± 35 gf	
60.63.936.00060	NLE 1/8 po 3 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)		0,075 po ± 0,015 po	170 ± 35 gf	
60.63.943.00025	NLE 3/16 po 5 mm 2,5 Léger (50 Pa)	0,188 po ± 0,010 po	0,050 po ± 0,015 po	70 ± 35 gf	
60.63.944.00035	NLE 3/16 po 5 mm 3,5 Moyen (50 Pa)		0,050 po ± 0,015 po	100 ± 35 gf	
60.63.945.00045	NLE 3/16 po 5 mm 4,5 Fort (50 Pa)		0,060 po ± 0,015 po	130 ± 35 gf	
60.63.946.00060	NLE 3/16 po 5 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)		0,075 po ± 0,015 po	170 ± 35 gf	
60.63.953.00025	NLE 1/4 po 6 mm 2,5 Léger (50 Pa)	0,250 po ± 0,010 po	0,050 po ± 0,015 po	70 ± 35 gf	
60.63.954.00035	NLE 1/4 po 6 mm 3,5 Moyen (50 Pa)		0,050 po ± 0,015 po	100 ± 35 gf	

Numéros de produit des élastiques sans latex					
Numéro de catalogue	Description du catalogue	Diamètre interne	Épaisseur	Force d'extension initiale	Force résiduelle après 24 heures
60.63.955.00045	NLE 1/4 po 6 mm 4,5 Fort (50 Pa)		0,060 po ± 0,015 po	130 ± 35 gf	
60.63.956.00060	NLE 1/4 po 6 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)		0,075 po ± 0,015 po	170 ± 35 gf	
60.63.963.00025	NLE 5/16 po 8 mm 2,5 Léger (50 Pa)	0,313 po ± 0,010 po	0,050 po ± 0,015 po	70 ± 35 gf	
60.63.964.00035	NLE 5/16 po 8 mm 3,5 Moyen (50 Pa)		0,050 po ± 0,015 po	100 ± 35 gf	
60.63.965.00045	NLE 5/16 po 8 mm 4,5 Fort (50 Pa)		0,060 po ± 0,015 po	130 ± 35 gf	
60.63.966.00060	NLE 5/16 po 8 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)		0,075 po ± 0,015 po	170 ± 35 gf	
60.63.973.00025	NLE 3/8 po 9 mm 2,5 Léger (50 Pa)	0,375 po ± 0,010 po	0,050 po ± 0,015 po	70 ± 35 gf	
60.63.974.00035	NLE 3/8 po 9 mm 3,5 Moyen (50 Pa)		0,050 po ± 0,015 po	100 ± 35 gf	
60.63.975.00045	NLE 3/8 po 9 mm 4,5 Fort (50 Pa)		0,060 po ± 0,015 po	130 ± 35 gf	
60.63.976.00060	NLE 3/8 po 9 mm 6,0 Extra-fort (50 Pa)		0,075 po ± 0,015 po	170 ± 35 gf	

2. Description

Les élastiques en latex et sans latex sont disponibles dans toute une variété de diamètres internes, épaisseurs, forces d'extension initiales et forces résiduelles après 24 heures, tel qu'indiqué dans la partie 1. Les élastiques en latex sont disponibles en différentes couleurs (orange, vert, bleu, violet, rose, jaune et teinte naturelle). Les élastiques sans latex sont uniquement disponibles en version transparente.

3. Usage prévu

Les élastiques en latex et sans latex sont destinés à un traitement orthodontique et dentaire, en conjonction avec d'autres appareils et accessoires orthodontiques.

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.

4. Indications

Les élastiques en latex et sans latex sont conçus pour être attachés aux dispositifs orthodontiques à l'intérieur ou à l'extérieur de l'arcade dentaire afin d'exercer une force sur la dentition.




5. Contre-indications

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

6. Matériel

Les élastiques en latex sont fabriqués en latex de caoutchouc naturel K-100™ de Kent Elastomer Products. Les élastiques sans latex sont fabriqués en polymère Versaflex™ D2104 N de PolyOne.

7. 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.
	Le produit est conçu pour être utilisé 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 à une durée de vie limitée et doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette/l'emballage.
Avant utilisation, les patients doivent être conseillés sur les matériaux composant ce dispositif. Les patients doivent aussi être avertis de la possibilité d'allergie/d'hypersensibilité à ces matériaux.	
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.	
Renseignements relatifs à l'innocuité en cas d'IRM – L'innocuité et la compatibilité du produit dans des conditions d'imagerie par RM n'ont pas été évaluées. Il n'a 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 ce produit, l'incident doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.	

8. Renseignements à l'intention des patients

- Sans objet

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

- La formation aux méthodes orthodontiques standard déterminera l'utilisation des instruments appropriés avec les élastiques en latex et sans latex.
- L'élimination de tous les appareils orthodontiques et instruments orthodontiques doit se faire conformément aux règlements régionaux et nationaux.
- Les élastiques en latex et sans latex sont placés autour des crochets du système de boîtiers ou comme prescrit par l'orthodontiste, à l'aide d'un instrument de pose des élastiques.
- Les élastiques en latex et sans latex sont fournis propres, mais non stériles.

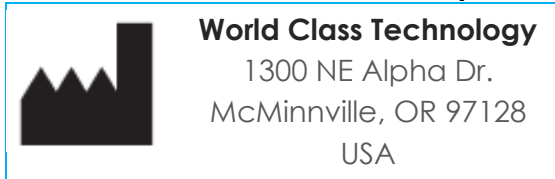
10. Élimination (le cas échéant)

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

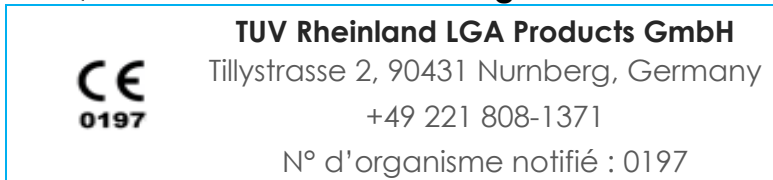
11. Rangement et manipulation des dispositifs médicaux (le cas échéant)

- Le dispositif doit être rangé dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. La température de rangement optimale est de 42,8 °F à 77 °F (6 °C à 25 °C).
- Le produit a une durée de vie de 2 ans. Se reporter à l'étiquette et à l'emballage du produit pour connaître la date de péremption.

12. Nom et adresse du fabricant étiqueteur



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

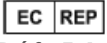



14. Nom, adresse et numéro du représentant autorisé



15. 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. 5.1.4	Date de péremption : Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
 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.
 Réf. 5.2.7	Non stérile : Indique un dispositif médical n'ayant pas été soumis au processus de stérilisation.
 Réf. 5.3.2	Maintenir à l'abri du soleil : Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources lumineuses.
 Réf. 5.3.7	Limites de température : Indique la plage de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 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. 5.4.5	Contenu ou présence de latex en caoutchouc naturel : Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex en caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication dans le dispositif médical ou son emballage.
 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	
<p>R_X ONLY 21 CFR 801.109</p>	<p>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.</p>
<p>CE MDD 93/42/EEC Annexe II ; MDR 2017/745 Annexe V</p>	<p>Conformité européenne : Marquage de la Communauté Européenne (CE) avec numéro d'identification de l'organisme notifié.</p>