

MODE D'EMPLOI CHAÎNETTES SANS LATEX

















1. Famille de produits et numéros de pièces

Famille de produits






Chaînettes sans latex







Numéros de pièces des chaînettes élastomériques

Code couleur	 Courte	 Longue	 Continue
 BLACK	60.62.200.01100	60.62.300.01110	60.62.400.01120
 BLUE	60.62.200.02100	60.62.300.02110	60.62.400.02120
 BURGUNDY	60.62.200.03100	60.62.300.03110	60.62.400.03120
 CAROLINA BLUE	60.62.200.04100	60.62.300.04110	60.62.400.04120
 CLEAR	60.62.200.05100	60.62.300.05110	60.62.400.05120
 DARK BLUE	60.62.200.06100	60.62.300.06110	60.62.400.06120
 GRAPE	60.62.200.10100	60.62.300.10110	60.62.400.10120
 GRAY	60.62.200.11100	60.62.300.11100	60.62.400.11120
 GREEN	60.62.200.12100	60.62.300.12110	60.62.400.12120
 LIGHT GREEN	60.62.200.13100	60.62.300.13110	60.62.400.13120
 LIGHT PINK	60.62.200.14100	60.62.300.14110	60.62.400.14120
 METALLIC BLUE	60.62.200.15100	60.62.300.15110	60.62.400.15120
 NEON BLUE	60.62.200.18100	60.62.300.18110	60.62.400.18120

Numéros de pièces des chaînettes élastomériques

Code couleur	 Courte	 Longue	 Continue
 NEON GREEN	60.62.200.19100	60.62.300.19110	60.62.400.19120
 NEON PINK	60.62.200.20100	60.62.300.20110	60.62.400.20120
 ORANGE	60.62.200.21100	60.62.300.21110	60.62.400.21120
 PERIWINKLE	60.62.200.22100	60.62.300.22110	60.62.400.22120
 PURPLE	60.62.200.23100	60.62.300.23110	60.62.400.23120
 RASPBERRY	60.62.200.24100	60.62.300.24110	60.62.400.24120
 RED	60.62.200.25100	60.62.300.25110	60.62.400.25120
 SILVER	60.62.200.26100	60.62.300.26110	60.62.400.26120
 TEAL	60.62.200.27100	60.62.300.27110	60.62.400.27120
 WHITE	60.62.200.29100	60.62.300.29110	60.62.400.29120
 YELLOW	60.62.200.30100	60.62.300.30110	60.62.400.30120

Numéros de pièces des chaînettes à usage intensif

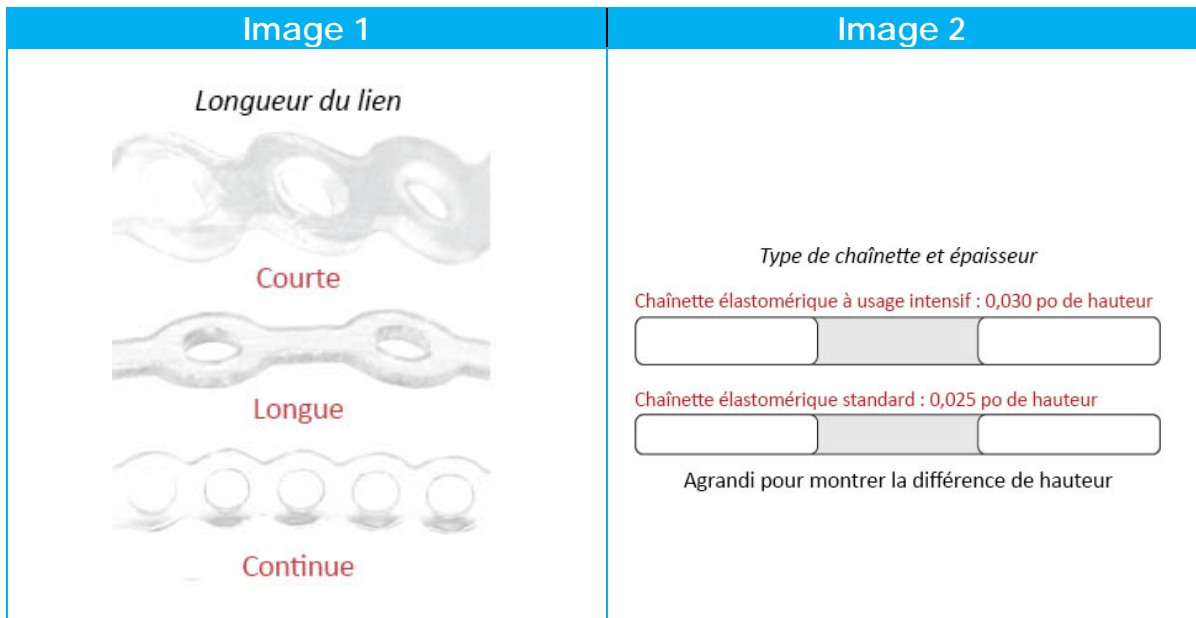
Code couleur	 Courte	 Longue	 Continue
 CLEAR	60.62.200.31100	60.62.300.31100	60.62.400.31120

2. Description

Les chaînettes sans latex sont des rubans en polymère de qualité médicale, constituées de ligatures élastiques semblables à des anneaux reliés entre eux pour former une bande continue. Elles sont fournies en bobines de 15 pieds dans toute une variété de couleurs, comme indiqué dans la partie 1. Les liens sont disponibles en longueur courte, longue et continue (pour la distance entre les centres des trous de liens adjacents, se reporter à l'image 1); voir Tableau 1 pour savoir quelle taille de chaînette choisir. Les chaînettes sans latex sont aussi disponibles dans un modèle à usage intensif; voir la description du type et de l'épaisseur de chaînette dans l'image 2.

Tableau 1

Taille de la chaînette			
Type de chaînette	Diamètre interne	Diamètre externe	Longueur du lien
Courte	0,047 po	0,112 po	0,120 po
Longue	0,037 po	0,108 po	0,159 po
Continue	0,053 po	0,118 po	0,098 po



3. Usage prévu

Les chaînettes sans latex sont utilisées pour retenir les fils métalliques sur les dispositifs orthodontiques; il s'agit la plupart du temps de boîtiers ne comportant pas de mécanisme autoligaturant.

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 chaînettes sans latex sont indiquées pour retenir l'arc métallique sur les boîtiers et/ou exercer une force supplémentaire sur les systèmes orthodontiques de boîtiers et fil métallique pour permettre d'aligner les dents et maintenir leur position.

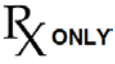


5. Contre-indications

- 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 chaînettes sans latex sont composées de polyuréthane thermoplastique (TPU) à base de polyester, la résine Texin® 285 de Covestro. Sur demande, la résine Texin® 285 peut être teintée avec des colorants approuvés par World Class Technology, comme indiqué dans la partie 1.

7. Avertissements et mesures de précautions

	<p>En vertu de la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un orthodontiste autorisé ou sur ordonnance de celui-ci.</p>
	<p>Les chaînettes sans latex sont conçues pour être utilisées sur un seul patient uniquement, par un professionnel ou sur l’ordonnance d’un orthodontiste ou d’un dentiste.</p> <p>En effet, il existe un risque de contamination croisée en cas de réutilisation.</p>
	<p>Ce produit à une durée de vie limitée et doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l’étiquette/l’emballage.</p>
<p>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.</p>	
<p>En cas de réaction allergique, retirez immédiatement le ou les appareils orthodontiques.</p>	
<p>Respectez toutes les normes régionales et nationales relatives à l’utilisation des appareils orthodontiques.</p>	
<p>N’utilisez aucun produit endommagé ou non conforme aux exigences d’étiquetage.</p>	
<p>Renseignements relatifs à l’innocuité en cas d’IRM – L’innocuité et la compatibilité des chaînettes sans latex dans des conditions d’imagerie par RM n’ont pas été évaluées. Elles n’ont été soumises 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.</p>	
<p>En cas de décès ou de grave détérioration de la santé relatifs à l’utilisation des chaînettes sans latex, l’incident doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.</p>	

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 chaînettes sans latex.
- L'élimination de tous les appareils et instruments orthodontiques doit se faire conformément aux règlements régionaux et nationaux.
- Les chaînettes sans latex sont fournies propres, mais non stériles.
- Les chaînettes sans latex sont habituellement étirées entre les boîtiers, chaque boucle étant placée autour de l'aile d'ancrage d'un boîtier différent.
 - Le clinicien peut prescrire une chaînette à usage intensif ou standard.

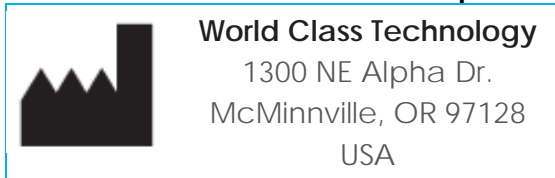
10. Élimination (le cas échéant)

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

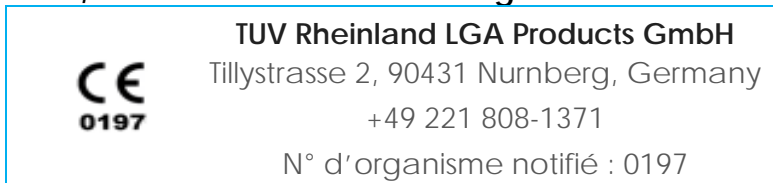
11. Rangement et manipulation des dispositifs médicaux (le cas échéant)

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

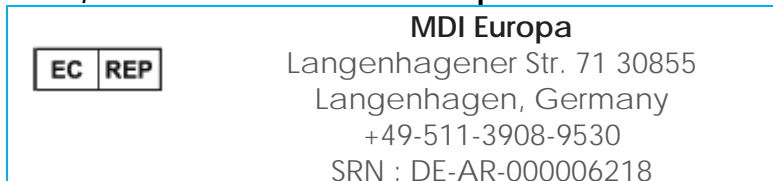
12. Nom et adresse du fabricant étiqueteur



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. 5.1.4	Date de péremption : Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
 Réf. 5.1.2	Représentant autorisé : Indique le représentant autorisé dans la Communauté Européenne.
 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. 5.7.7 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>