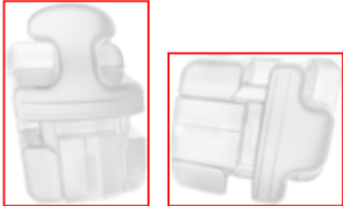


MODE D'EMPLOI CLEAR21

1. Famille de produits et numéros de pièces

Famille de produits	Numéros de pièces des produits
Système esthétique de boîtiers autoligaturants passif Clear21™ 	246.2XXX 256.2XXX

XXX = Numéros de pièces de boîtier transparent multiples

2. Description

Le système orthodontique en céramique Clear21™ est un système esthétique de boîtiers autoligaturants passif, utilisé dans le cadre d'un traitement orthodontique avec appareil fixe. Ce système est constitué de boîtiers maxillaires en céramique collés directement sur la couronne clinique des dents du patient. Les boîtiers Clear21™ sont vendus à l'état non stérile et conçus pour un usage unique. Des scellants orthodontiques et divers instruments manuels sont nécessaires pour coller les boîtiers Clear21™ à la dentition du patient. D'autres produits auxiliaires généralement accessibles dans le secteur de l'orthodontie, tels que des arcs métalliques, des ligatures élastiques, des chaînettes et des ressorts d'expansion/de compression peuvent être utilisés avec le système Clear21™ comme complément au traitement. Le système Clear21 est conçu pour être utilisé avec des arcs métalliques de finition carrés d'une épaisseur normale de 0,020 po x 0,020 po. Suivez les instructions du fabricant concernant tous les produits orthodontiques auxiliaires utilisés avec le système de boîtiers Clear21™.

3. Usage prévu

Le système de boîtiers Clear21 est destiné à être utilisé dans le cadre d'un traitement orthodontique. Les boîtiers Clear21 sont faits pour être temporairement fixés à la dentition afin d'exercer sur les dents la force nécessaire pour les déplacer durant le traitement.

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 des 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

Le système orthodontique de boîtiers en céramique Clear21™ est fait pour favoriser le déplacement des dents durant le traitement orthodontique.



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
- Toute décalcification existante de l'émail dentaire

6. Matériel

Bâti du boîtier et fermoirs de ligature	Alumine polycristalline Al ₂ O ₃
Élément de ressort	Nitinol conforme à la norme ASTM F2063 <ul style="list-style-type: none"> • Pourcentage restant en titane • Pourcentage du poids en nickel 54,58 à 57,0 % • Carbone ≤ 0,04 % du poids • Cobalt ≤ 0,05 % du poids • Cuivre ≤ 0,01 % du poids • Chrome ≤ 0,01 % du poids • Hydrogène ≤ 0,005 % du poids • Fer ≤ 0,05 % du poids • Niobium ≤ 0,025 % du poids • Azote ≤ 0,005 % du poids • Oxygène ≤ 0,04 % du poids
	Revêtement <ul style="list-style-type: none"> • Nitrure de zirconium (ZrN)
Scellant d'assemblage	Scellant orthodontique habituel

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 système Clear21™ 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.

	<p>Ce produit contient du nitinol, un alliage de nickel et de titane et ne devrait pas être utilisé chez des personnes présentant une sensibilité allergie avérée à ces métaux. Avant utilisation, les patients doivent être avertis des matériaux composant le dispositif, ainsi que de la possibilité d'allergie/hypersensibilité à ceux-ci.</p>
<p>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 Clear21™. En cas de réaction allergique, retirez immédiatement les boîtiers.</p>	
<p>Utilisez l'outil Quick-Turn uniquement pour actionner le fermoir de ligature. Utiliser d'autres instruments risque d'endommager les boîtiers Clear21.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ L'outil Quick-Tool peut exercer une force considérable; assurez-vous qu'il est : <ul style="list-style-type: none"> ▪ centré sur le repli de la surface labiale du côté gingival du fermoir de ligature. 	
<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>N'introduisez aucun instrument dans la rainure destinée à l'arc métallique, que ce soit en position ouverte ou fermée, sous peine d'endommager le boîtier.</p>	
<p>Prenez soin d'éviter tout contact avec les dents antagonistes lors de l'occlusion.</p>	
<p>Veillez à ce que le fermoir du boîtier soit entièrement clos et à ce que le fil soit bien engagé dans la rainure destinée à l'arc métallique. Si le fermoir n'est pas complètement clos/ligaturé, le fil métallique risque de se désengager.</p>	
<p>Renseignements relatifs à l'innocuité en cas d'IRM – L'innocuité et la compatibilité du système Clear21™ 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.</p>	
<p>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.</p>	

8. 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 entraîner le desserrement ou le détachement des 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.

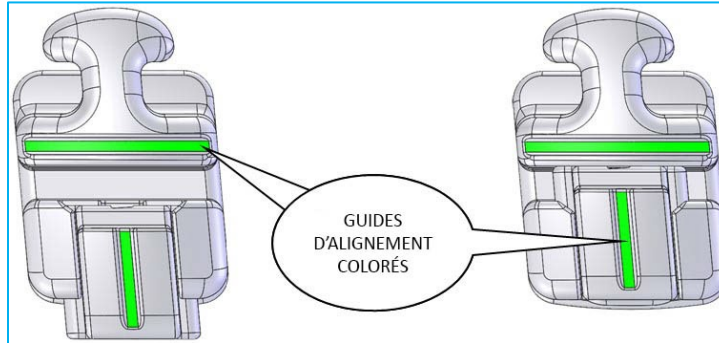
- Le personnel d'IRM ou de radiologie doit toujours être informé de la présence des boîtiers avant toute intervention, pour veiller à prendre toutes les mesures appropriées dans ce cadre.

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

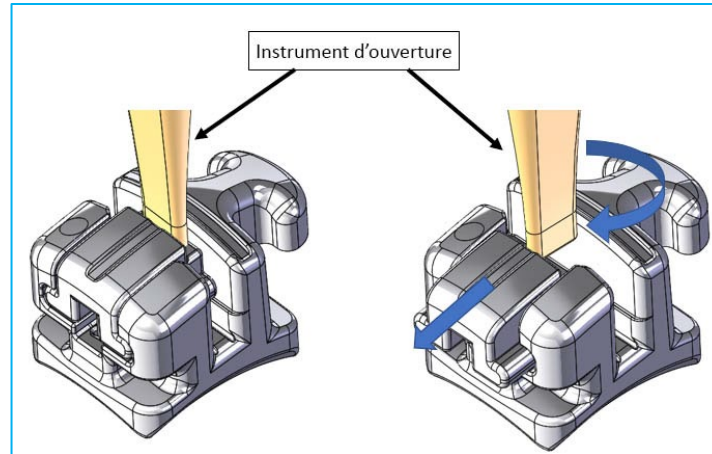
- En vue de l'élaboration d'un plan de traitement, et avant la pose de l'appareil, évaluez la nécessité d'une intervention interdisciplinaire en collaboration avec d'autres professionnels, comme des orthophonistes, otorhinolaryngologistes, médecins, dentistes et/ou orthodontistes.
- Suivez les instructions du fabricant relatives à tout agent adhésif, instruments 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.
- Il est important de retirer correctement les boîtiers en céramique pour éviter tout endommagement éventuel de l'émail dentaire. Suivez scrupuleusement les instructions de retrait des boîtiers.
- Les boîtiers en céramique risquent d'éroder les dents de l'arcade dentaire opposée s'ils entrent en contact avec les dents antagonistes. Ne posez pas les boîtiers en céramique sur les dents avant que l'arcade dentaire du patient ne se soit suffisamment élargie pour garantir l'absence de contact entre les boîtiers en céramique et les dents antagonistes.
- Le système Clear21™ est conçu pour être utilisé avec des arcs métalliques de finition carrés de « pleine épaisseur » de 0,020 po x 0,020 po.
- En ce qui a trait au matériau des arcs métalliques de pleine épaisseur, il est conseillé de se limiter au nickel-titane (NiTi) ou au bêta-titane pour éviter la force excessive exercée par les arcs métalliques en acier inoxydable de pleine épaisseur et des décalages importants entre les dents.
- L'épaisseur des arcs métalliques en acier inoxydable devrait être limitée à 0,019 po x 0,019 po et ce type d'arc devrait seulement être utilisé après que les décalages entre la position des dents aient été correctement résolus avec des arcs métalliques exerçant une moindre force, notamment ceux en NiTi ou en bêta-titane.
- Le dispositif est fourni sous forme non stérile, et ne doit pas être stérilisé par l'utilisateur. Le protocole de soins en vigueur dans la profession veut que les dispositifs orthodontiques soient fournis à l'orthodontiste dans un emballage de protection, puis retirés de l'emballage pour être utilisés sur le patient et ne soient ni manipulés ni stérilisés avant la pose.
- Il n'y a aucun renseignement disponible susceptible de proscrire l'utilisation des produits d'hygiène dentaire courants, tels que la brosse à dents, le dentifrice, l'hydropulseur, le bain de bouche, etc.

10. Procédure de traitement relative à l'utilisation du dispositif médical

- Collage
 - Utilisez les scellants orthodontiques habituels, en suivant les instructions du fabricant pour coller les boîtiers sur la dentition du patient.
 - Des guides indiquant le bon alignement aident à placer le boîtier sur chaque dent.



- Utilisez un instrument dentaire adapté pour retirer les bavures excessives de scellant autour du périmètre du socle du boîtier, à l'endroit où celui-ci est en contact avec la dent, avant que le scellant ne durcisse. Il est particulièrement important de retirer les bavures excessives de scellant des bords mésial et distal du socle du boîtier. Les faces mésiale et distale du socle du boîtier comportent des éléments facilitant le retrait des boîtiers à la fin du traitement. Faute d'enlever les bavures excessives de scellant, celles-ci pourraient rendre ces éléments de retrait inefficaces.
- Ouverture du fermoir de ligature
 - Pour ouvrir le fermoir de ligature, insérez l'outil Quick Turn (instrument d'ouverture), en le centrant sur le repli de la surface labiale, du côté gingival du fermoir. Faites pivoter l'outil Quick Turn sur 90 degrés dans le sens horaire ou antihoraire. Une rotation de 90 degrés suffit pour ouvrir entièrement le fermoir de ligature. Faire pivoter l'outil Quick Turn de plus de 90 degrés N'ouvrira PAS davantage le fermoir de ligature et N'entraînera PAS de dommage. Utilisez l'outil Quick Turn d'OC-Orthodontics uniquement pour actionner le fermoir de ligature. Utiliser d'autres instruments risque d'endommager les boîtiers Clear21.
 - Une fois que l'arc métallique a été inséré et est complètement engagé dans la rainure destinée à cet effet, poussez le bord occlusal du fermoir de ligature en utilisant la pointe de l'instrument d'ouverture ou l'extrémité d'un doigt ganté pour clore le fermoir de ligature. Il peut s'avérer nécessaire de maintenir l'arc métallique inséré dans la rainure à l'aide de l'outil de pose P21/C21 ou d'un instrument adapté pour veiller à ce qu'il soit complètement engagé avant de pousser le fermoir de ligature pour le verrouiller. Vous entendrez un clic et sentirez un léger enclenchement une fois que le fermoir sera bien verrouillé.



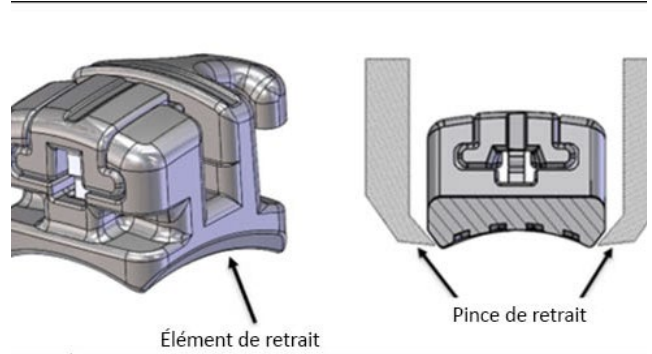
11. Procédure de retrait recommandée

Retirez les bavures excessives de scellant des faces mésiale et distale du boîtier avec une fraise au carbure en forme de flamme ou similaire.



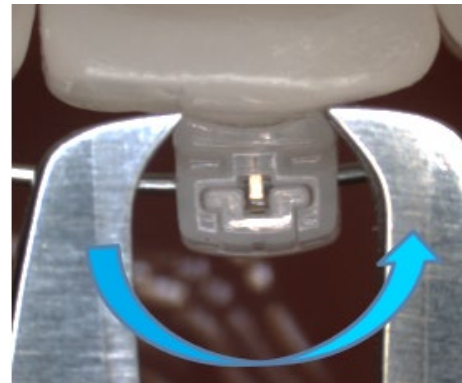
L'outil recommandé pour retirer les boîtiers est l'instrument OC-Orthodontics (N/P 533-0400).

Il est conseillé de laisser l'arc métallique ligaturé aux boîtiers Clear21 pour pouvoir contrôler ces derniers une fois qu'ils auront été décollés de la dentition du patient. Placez les pointes cunéiformes de la pince de retrait entre les éléments angulaires du boîtier, situés sur les faces mésiale et distale. Les encoches sur les pointes cunéiformes de la pince de retrait OC-Orthodontics sont conçues pour chevaucher l'arc métallique.



Actionnez la pince de retrait de façon à caler les pointes dans les éléments de retrait sur les faces mésiale et distale du socle du boîtier.

Tout en serrant la pince, faites-la tourner dans le sens mésial ou distal pour décoller le boîtier de la dent.



<p>En cas de chevauchement dentaire lors du retrait des boîtiers, la pince de retrait OC-Orthodontics (N/P 533-0400) peut être placée en angle sur les bords supérieur et inférieur du socle d'adhérence, comme indiqué.</p>	
<p>Enlevez tout résidu de scellant restant sur la surface des dents à l'aide d'un instrument approprié.</p>	<p>PAS D'IMAGE</p>


12. Élimination (le cas échéant)

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


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

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

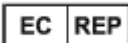
14. Nom et adresse du fabricant étiqueteur

	<p>World Class Technology 1300 NE Alpha Dr. McMinnville, OR 97128 USA</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------









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

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

16. Nom, adresse et numéro du représentant autorisé

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

17. 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. 5.1.5	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. 5.4.3	Consulter le mode d'emploi : Indique la nécessité, pour l'utilisateur, de consulter le mode d'emploi.
 Réf. 5.4.4	Mise en garde : Indique la nécessité, pour l'utilisateur, de consulter les mises en garde importantes du mode d'emploi, telles que des avertissements et précautions ne pouvant, pour des raisons diverses, figurer sur le dispositif médical.
 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>Rx 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> Contains Nickel and/or Chromium</p>	<p>Produit contenant du nickel et/ou du chrome FDA 21 Part 872 Sec. 872.3710 Métal de base en alliage.</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>