
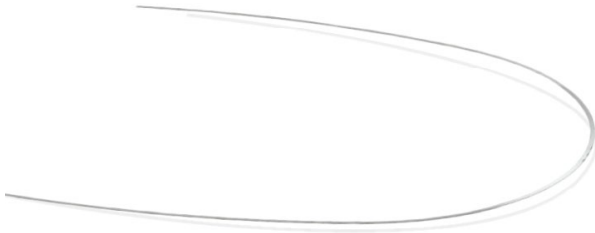


MODE D'EMPLOI ARCS ET TIGES MÉTALLIQUES

1. Famille de produits et numéros de pièces

Famille de produits	Numéros de pièces des produits
<p>Arcs métalliques en bêta-titane</p> 	<p>346.XXXX 646.XXXX 61.40.170.XXXXX 61.40.270.XXXXX 61.40.470.XXXXX 61.40.570.XXXXX 61.40.770.XXXXX</p>
<p>Arcs métalliques en acier inoxydable</p> 	<p>351.XXXX 651.XXXX 61.40.180.XXXXX 61.40.280.XXXXX 61.40.480.XXXXX 61.40.580.XXXXX</p>




Famille de produits




Arcs métalliques super-élastiques



Numéros de pièces des produits

- 325.XXXX
- 625.XXXX
- 627.XXXX
- 41.40.120.XXXXX
- 41.40.220.XXXXX
- 41.40.320.XXXXX
- 41.40.420.XXXXX
- 41.40.520.XXXXX
- 41.40.620.XXXXX
- 61.40.120.XXXXX
- 61.40.125.XXXXX
- 61.40.130.XXXXX
- 61.40.135.XXXXX
- 61.40.220.XXXXX
- 61.40.225.XXXXX
- 61.40.230.XXXXX
- 61.40.235.XXXXX
- 61.40.420.XXXXX
- 61.40.425.XXXXX
- 61.40.520.XXXXX
- 61.40.525.XXXXX
- 61.40.150.11622
- 61.40.156.01622
- 61.40.250.11622
- 61.40.256.01622
- 61.40.150.11725
- 61.40.156.01725
- 61.40.250.11725
- 61.40.256.01725
- 61.40.720.XXXXX
- 61.40.725.XXXXX

Famille de produits	Numéros de pièces des produits
<p>Arcs métalliques à activation thermique</p> 	<p>320.XXXX 620.XXXX 621.XXXX 41.40.110.XXXXX 41.40.210.XXXXX 41.40.310.XXXXX 41.40.410.XXXXX 41.40.510.XXXXX 41.40.610.XXXXX 61.40.110.XXXXX 61.40.115.XXXXX 61.40.210.XXXXX 61.40.215.XXXXX 61.40.410.XXXXX 61.40.415.XXXXX 61.40.510.XXXXX 61.40.515.XXXXX 61.40.710.XXXXX</p>
<p>Arcs métalliques ultra-souples à activation thermique</p> 	<p>600.XXXX 300.XXXX</p>
<p>Arcs métalliques à triple force</p> 	<p>61.40.100.XXXXX 61.40.105.XXXXX</p>

Famille de produits	Numéros de pièces des produits
<p>Tiges métalliques en bêta-titane</p> 	<p>40.40.870.XXXXX</p>
<p>Tiges métalliques en acier inoxydable</p> 	<p>40.40.880.XXXXX</p>
<p>Tiges métalliques super-élastiques</p> 	<p>40.40.850.XXXXX</p>

**XXXXX = Tailles multiples dans la famille de produits*

Boîtes de fils métalliques à code couleur



2. Description

Les fils métalliques et accessoires orthodontiques de World Class Technology (WCT) sont utilisés avec toute une variété d'appareils fixes et amovibles pour corriger et maintenir l'alignement et la position des dents. Les fils métalliques de WCT incluent des arcs métalliques préformés, des tiges métalliques et des fils de contention. Ces fils métalliques sont proposés dans différents matériaux, configurations, formes d'arc et dimensions, comparables aux fournitures commercialisées dans le secteur de l'orthodontie.

Les arcs métalliques sont ligaturés dans la rainure des boîtiers orthodontiques et exercent une force sur les dents. Les arcs métalliques fabriqués par WCT sont offerts dans une variété d'arcs préformés (forme arquée), de matériaux et d'épaisseurs pour que l'orthodontiste puisse choisir celui qui correspond le mieux au plan de traitement de chaque patient. Les arcs préformés de WCT sont disponibles sous la forme couramment vendue dans le secteur et également fabriqués selon des formes spécifiques. Les arcs de WCT sont disponibles pour le maxillaire/la mâchoire supérieure et la mandibule/la mâchoire inférieure, dans des tailles et formes diverses. Les tiges métalliques peuvent être utilisées par l'orthodontiste pour confectionner des appareils orthodontiques exerçant une force sur les dents afin de favoriser leur déplacement ou maintenir leur position. L'orthodontiste peut donner aux tiges métalliques la forme d'un arc pour les utiliser en conjonction avec les boîtiers orthodontiques ou les modeler de manières diverses pour favoriser le déplacement des dents. Les tiges métalliques peuvent aussi être modelées pour fabriquer des appareils de contention amovibles ou directement collées aux dents pour maintenir leur alignement et position.

En maintenant l'alignement et la position des dents, les fils de contention empêchent que les dents ne reviennent à leur position initiale ou qu'elles se décalent. Les fils de contention sont directement collés aux dents. Les fils de contention de WCT sont disponibles en acier inoxydable et en titane.

3. Usage prévu

Les arcs et tiges métalliques WCT sont utilisés pour exercer une force et favoriser le déplacement des dents naturelles chez les patients présentant une malocclusion.

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

Les fils métalliques de WCT sont indiqués dans le cadre du traitement orthodontique des arcades maxillaire et mandibulaire.

1. Les arcs métalliques préformés de WCT sont indiqués pour exercer une force sur la dentition et provoquer le déplacement des dents naturelles chez les patients présentant une malocclusion. Les arcs métalliques sont utilisés en conjonction avec les boîtiers orthodontiques qui sont temporairement fixés aux dents.
2. Les tiges métalliques de WCT sont indiquées pour la fabrication d'appareils exerçant une force de mouvement sur les dents chez les patients présentant une malocclusion. Les tiges métalliques sont aussi indiquées pour maintenir la position des dents. Les tiges métalliques peuvent être modelées en forme d'arc, collées aux dents ou utilisées dans la fabrication de mainteneurs d'espaces et d'appareil de contention amovibles.
3. Les fils de contention de WCT sont indiqués pour maintenir la position des dents. Les fils de contention sont directement collés aux dents.

Tous les fils métalliques de WCT sont destinés à un usage professionnel uniquement. Ces produits sont des dispositifs à usage unique, fournis à l'état non stérile, conformément aux pratiques en usage dans la profession.

5. 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

6. 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

Liste de matériel	
Arcs et tiges métalliques en acier inoxydable	304V conforme à la norme ASTM A313
Arcs et tiges métalliques en bêta-titane	Ti Beta 3 (Ti 11.5Mo-6Zr-4.5Sn)
Arcs en acier super-élastiques	Nickel Titane n° 1 conforme à la norme ASTM F2063
Arcs en acier à activation thermique	Nickel Titane n° 1 conforme à la norme ASTM F2063
Arcs ultra-souples en acier à activation thermique	Nickel Titane n° 8 conforme à la norme ASTM F2063

Tableau 2

304V conforme à la norme ASTM A313		
Nom chimique	Min. (% poids)	Max. (% poids)
Carbone (C)	-	0,08
Manganèse (Mn)	-	2
Phosphore (P)	-	0,045
Soufre (S)	-	0,030
Silicone (Si)	-	1
Chrome (Cr)	18	20
Nickel (Ni)	8	10,5
Molybdène (Mo)
Azote (N)	-	0,10
Fer (Fe)	-	Pourcentage restant
Autre(s)

Tableau 3

Ti Beta 3 (Ti 11.5Mo-6Zr-4.5Sn)	
Nom chimique	% poids
Cobalt (Co)	< 0,0100
Fer (Fe)	0,0100
Azote (N)	0,0050
Étain (Sn)	4,4000
Zirconium (Zr)	5,8800
Carbone (C)	0,0100
Hydrogène (H)	< 0,0100
Molybdène (Mo)	11,3500
Oxygène (O)	0,1200

Tableau 4


Nickel Titane n° 1 conforme à la norme ASTM F2063		
Nom chimique	Min. (% poids)	Max. (% poids)
Nickel (Ni)	54,5	57,0
Carbone (C)	-	0,040
Cobalt (Co)	-	0,050
Cuivre (Cu)	-	0,010
Chrome (Cr)	-	0,010
Hydrogène (H)	-	0,005
Fer (Fe)	-	0,050
Niobium (Nb)	-	0,025
Azote (N)	-	0,005
Oxygène (O)	-	0,040
Titane (Ti)	-	Pourcentage restant

Tableau 5

Nickel Titane n° 8 conforme à la norme ASTM F2063		
Nom chimique	Min. (% poids)	Max. (% poids)
Nickel (Ni)	54,5	57,0
Carbone (C)	-	0,040
Cobalt (Co)	-	0,050
Cuivre (Cu)	-	0,010
Chrome (Cr)	-	0,010
Hydrogène (H)	-	0,005
Fer (Fe)	-	0,050
Niobium (Nb)	-	0,025
Azote (N)	-	0,005
Oxygène (O)	-	0,040
Titane (Ti)	-	Pourcentage restant

7. Avertissements et mesures de précautions

R_X ONLY	En vertu de la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un orthodontiste autorisé ou sur ordonnance de celui-ci.
Au moment de saisir et/ou de tenir un arc ou une tige métallique, utilisez uniquement des instruments sans bords coupants ou surfaces dentelées. Les rayures et égratignures causées au fil métallique par de tels instruments peuvent l'amener à se rompre durant le traitement.	
Une force excessive et/ou le pliage répété de l'arc et de la tige métallique peuvent les casser.	
Ce produit ne doit pas être utilisé chez des patients ayant des allergies avérées à l'un des matériaux entrant dans la composition du système (voir Tableau 1).	

	<p>Les arcs métalliques à activation thermique super-élastiques et ultra-souples contiennent du nitinol, un alliage de nickel et de titane, et ne devraient pas être utilisés chez des personnes présentant une sensibilité allergique 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 (voir Tableau 1).</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 arcs et tiges métalliques de WCT 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.</p>	
<p>En cas de décès ou de grave détérioration de la santé relatif à l'utilisation d'arcs et/ou de tiges métalliques, 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 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.

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.
- Insérez l'arc métallique dans la rainure des boîtiers et des tubes buccaux et fixez-le avec une ligature élastomérique ou métallique. Si vous utilisez des boîtiers autoligaturants, fermez-les conformément aux instructions du fabricant.
- 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.

- 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.

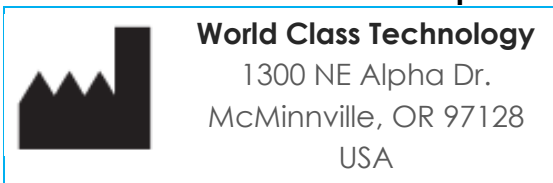
10. Élimination (le cas échéant)

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

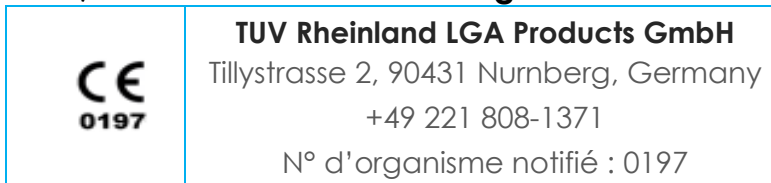
11. Rangement et manipulation des dispositifs médicaux (le cas échéant)

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

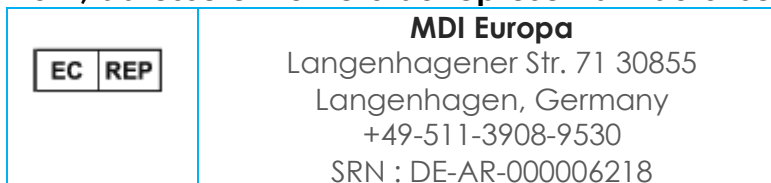
12. Nom et adresse du fabricant étiqueteur



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	TITRE DU SYMBOLE – Texte explicatif
Norme	
Référence	
 Réf. 5.1.1	Fabricant : Indique le fabricant du dispositif médical.

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

Symbole Norme Référence	TITRE DU SYMBOLE – Texte explicatif
 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.
 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	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>