GC Orthodontics Line

Notice d'utilisation - Français

Smile for the World

Since 1921

100 years of Quality in Dental

Notice d'utilisation

A utiliser uniquement par un professionnel des soins dentaires dans les indications recommandées.

1. Description

GC Orthodontics Line est un système destiné aux corrections orthodontiques. Il se compose de brackets, de bagues et d'autres Composition . Le système peut être complété par d'autres produits orthodontiques tels que, des implants, des appareils de Classe II ou III ou divers auxiliaires orthodontiques. Des colles, ciments et instruments sont dans tous les cas indispensables. Pour leur emploi, il convient de respecter les notices d'utilisation de leurs fabricants respectifs. Les produits de la GC Orthodontics Line couvrent toute la gamme des produits pour l'orthodontie fixe et combinent la fonction à l'esthétique. Le système peut également être utilisé dans le cadre de traitements complémentaires de chirurgie maxillo-faciale.

2. Utilisation prévue

Pour la correction de la position des dents, de la relation intermaxillaire et de la fonction en cas de nécessité médicale ou esthétique

3. Indications

Pour l'ajustement des dents, l'alignement et la fonction des mâchoires.

4. Contre-indications

Contre-indications absolues

- Hygiène bucco-dentaire du patient insuffisante
- Capacité de coopération du patient insuffisante lors du traitement
- Allergies connues à l'un des Composition du système
- Maladies générales/maladies qui n'autorisent pas un traitement orthodontique

Contre-indications relatives

- Résorption radiculaire préexistante
- Décalcification de l'émail dentaire préexistante
- Troubles du métabolisme osseux existants
- Maladies parodontales existantes

5. Avertissements

Le système est destiné à une seule et unique utilisation orthodontique. La mise en œuvre est réservée à des dentistes ou dentistes spécialisés en orthodontie. Respectez d'éventuelles réglementations nationales différentes. Si l'emballage est endommagé au point qu'une contamination du produit a eu lieu, ce dernier ne devra pas être utilisé sans que des contre-mesures aient été prises. L'utilisation de produits endommagés ou qui diffèrent manifestement de ce qui est indiqué sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation n'est pas autorisée. En présence d'allergies connues, on préférera des produits en matériaux dépourvus du composant susceptible de provoquer une réaction allergique chez le patient. Si une réaction allergique est soupçonnée, déposez immédiatement l'appareil orthodontique.

Comme pour toute autre gamme de produits orthodontiques, des effets indésirables peuvent survenir pendant le traitement avec les produits de la gamme GC Orthodontics. Ces effets sont les suivants

- Ingestion de pièces
- Réactions allergiques
- Résorption radiculaire
- décalcification de la structure de la dent
- Blessure à l'intérieur de la joue
- Douleur

6. Remarques générales destinées au patient

Il n'existe pas d'information sur d'éventuels produits d'hygiène dentaire déconseillés. L'utilisation de bains de bouche antibactériens est recommandée. La consommation d'aliments durs peut provoquer un décollement des attachements. Pour certaines activités sportives avec possibilité de blessures buccales, il existe un risque accru de lésions et de détériorations du système orthodontique. C'est la raison pour laquelle au moins une protection buccale ou une protection des brackets devrait être portée. Si un examen par IRM est prévu, le personnel médical spécialisé doit être informé à l'avance de la présence d'un appareil orthodontique afin qu'il puisse discuter avec l'orthodontiste des mesures à prendre.

Pour les avertissements de sécurité relatifs à la RM spécifiques à chaque produit, se reporter aux informations correspondantes dans les tableaux ci-après.

7. Remarques générales destinées au praticien

Avant le début du traitement, une évaluation interdisciplinaire avec des orthophonistes, ORL, pédiatres, dentistes et chirurgiens maxillo-faciaux pourra s'avérer nécessaire.

En outre, il est recommandé d'utiliser, chez les patients exigeant régulièrement un examen IRM, des brackets en céramique et des fils en nickel-titane.
Les notices d'utilisation des fabricants de colles et autres auxiliaires orthodontiques, p. ex. les instruments, doivent être respectées.
En ce qui concerne le choix des instruments nécessaires, il relève de la formation en orthodontie de l'utilisateur.
Les bases de collage ne doivent pas être touchées avec les doigts nus car toute contamination en résultant, p. ex. par des corps gras, risque de réduire la résistance du collage.
Les produits peuvent rester dans la bouche du patient pendant 5 ans au maximum ; à l'exception des contentions dont le port est illimité, sous condition d'une surveillance régulière par le praticien.
Chez les patients dont le système immunitaire est affaibli, l'hygiène bucco-dentaire est particulièrement importante et doit être surveillée de près par l'orthodontiste.
Si des résorptions radiculaires surviennent, une réévaluation de la poursuite du traitement s'impose.
Avec des brackets en céramique, il y a un risque de dommage à émail dentaire lors de la dépose. Afin d'éviter de telles lésions, il convient d'observer les instructions d'utilisation de ces brackets. Les réglementations nationales pour l'élimination doivent être respectées.

8. Déclaration des effets indésirables

Si vous avez connaissance d'un effet indésirable, d'une réaction ou d'un événement similaire lié à l'utilisation de ce produit, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans le présent mode d'emploi, veuillez les signaler directement par l'intermédiaire du système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible par le lien suivant : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilancegcortho@gc.dental. Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

9. Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie d'une famille de produits orthodontiques développés par GC et ne doit être utilisé que selon les instructions fournies par GC. Dans la mesure permise par la loi, GC rejette toute responsabilité pour les dommages directs, indirects ou consécutifs ou les pertes de quelque nature que ce soit en rapport avec ce produit, que les demandes légales soient liées à des actifs ou à des passifs ou qu'elles soient d'une autre nature et que les dommages découlent ou soient liés à des erreurs de jugement ou de pratique professionnelle lors de l'utilisation des produits de GC.

10. Vue d'ensemble des produits

Pour des consignes d'utilisation détaillées et pour les numéros de référence des groupes de produits, veuillez cliquer sur le groupe de produits en question :

1-Brackets en métal autoligaturants
2-Brackets en céramique autoligaturants
3-Brackets en métal standard
4-Brackets en céramique standard
5-Tubes vestibulaires
6-Attaches linguales
7-Verrous (gaines linguales)
8-Bandes
9-Arcs préformés
10-Ressorts
11-Arc à buccaler
12-Arcs palatins
13-Gouttière
14-Cales et crochets
15-Ligatures à fil métallique

11. Explication des symboles :

Fabrican : indique le fabricant du produit médical conformément aux directives UE90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.

Attention : signale à l'utilisateur l'importance d'une lecture soigneuse de la notice d'utilisation, notamment en ce qui concerne les informations sur la sécurité, les avertissements et les mesures de précaution, qui ne peuvent pas être apposées directement sur le produit médical pour de nombreuses raisons.

LOT number : indique la désignation du lot du fabricant, ce qui permet d'identifier le lot.

Article number : indique le numéro de commande du fabricant, ce qui permet d'identifier le produit médical.

Non stérile : signale un produit médical qui n'a été soumis à aucune procédure de stérilisation.

Ne pas réutiliser : signale un produit médical destiné à un usage unique ou à une utilisation sur un seul patient lors d'un seul et unique traitement.

Respecter la notice d'utilisation : indique à l'utilisateur qu'il doit impérativement consulter la notice d'utilisation.

À utiliser avant le : indique la date de péremption après laquelle le produit médial ne doit plus être utilisé.

Tenir à l'écart de la lumière : signale un produit médical devant être protégé des sources lumineuses.

Compatibilité IRM sous conditions : indique qu'un dispositif médical peut être utilisé sans danger dans un environnement d'IRM dans des conditions spécifiques uniquement.

Cobalt : indique qu'un dispositif médical contient du cobalt, substance classée CMR.

12. Instruction d'utilisation sous forme papier

Vous povez obtenir ces instruction sous forme papier sur demande par téléphone au : +492338 801888 ou par e-mail : info.gco.germany@gc.dental.

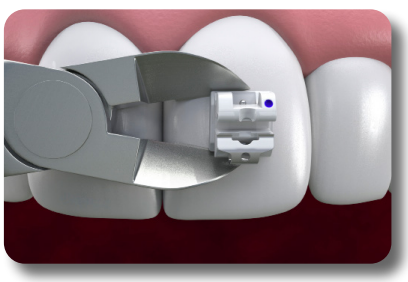
GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2
58339 Breckerfeld
Germany

CE 2797

1-Brackets auto-ligaturants en métal

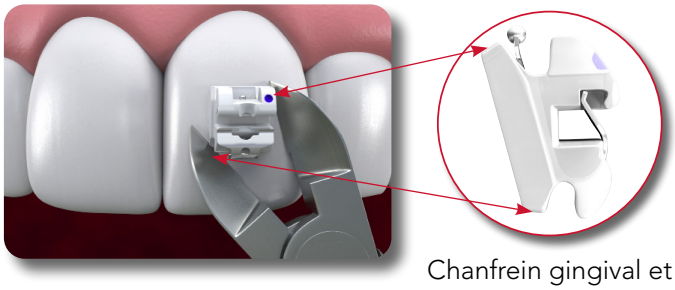
Numéros de référence	16-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX
Composition	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+TA, Co, Mo) Cobalt-Nickel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn)
en supplément avec 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Revêtement du clip (Au)
en supplément avec 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Rhodium et or
Consignes d'utilisation :	Pour le collage, saisissez le bracket mésio distalement afin que le clip ne soit pas fermé (les brackets peuvent également être collés avec un clip fermé) : Utilisez une colle orthodontique standard et respectez les instructions du fabricant. Lors du collage, veillez à ce que la colle ne pénètre pas dans la zone sous le clip et nettoyez les débords de colle autour du bracket. Après le collage, enlevez la jauge de placement et les marquages de couleur. Après l'insertion de l'arc, fermez le clip du bout du doigt jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible. Pour ouvrir le clip, poussez-le depuis le côté gingival vers le côté occlusal avec l'instrument de votre choix. Le clip peut également être ouvert par la face vestibulaire, mais avec beaucoup de précautions, une pliure exagérée du clip devant impérativement être évitée. En cas d'utilisation d'un grattoir-faucille ou d'un instrument pointu similaire, veuillez guider sa pointe du doigt afin de pouvoir mieux doser la force et de ne pas blesser le patient.
Seulement pour 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX 19-XXXX-XXXX 21-XXXX-XXXX 22-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX 20-XXXX-XXXX	Après avoir inséré l'arc, soulevez légèrement le clip du bout du doigt ou avec l'instrument de votre choix et appuyez jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible. Pour ouvrir le clip, placez l'instrument de votre choix dans l'encoche du clip et effectuez un léger mouvement rotatif en direction occlusale. Évitez dans tous les cas une pliure exagérée du clip.
Avertissements : 	Les bases de collage ne doivent pas être touchées avec les doigts nus car toute contamination en résultant, p. ex. par des corps gras, risque de réduire la résistance du collage. Les bases de collage sont déjà sablées, n'effectuez pas d'autre sablage car cela risquerait d'entraver la mobilité du clip. La colle ne doit pas pénétrer dans la partie de guidage se trouvant sous le clip. Veuillez informer le patient en détail sur la manière de se brosser correctement les dents étant donné qu'un entartrage ou des restes alimentaires risquent d'entraver la fonctionnalité du bracket. N'ouvrez pas le bracket en appliquant trop de force, vous risquez de le déformer ou de le décoller. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement le bracket et envoyez le patient consulter un allergologue.
en supplément pour 16-XXXX-XXXX 17-XXXX-XXXX	Ces brackets ne doivent pas être utilisés pour modifier surélever l'occlusion.
en supplément pour 19-XXXX-XXXX 24-XXXX-XXXX	Risque de coloration du revêtement en cas de frottement contre le métal.

2-Brackets auto-ligaturants en céramique

Numéros de référence	11-XXXX-XXXX
Composition Co	Bracket : oxyde d'aluminium, revêtement PTFE (Non aplicable pour article en zirconium) Clip : alliage cobalt-nickel (Co, Ni, Cr, Mo, Fe, Nb, Ti, Mn) Revêtement rhodium (rhodium, or)
différent avec 1X-XXXX-ZXXX	Zircone remplaçant l'oxyde d'alumine
Consignes d'utilisation :	Pour le collage, saisissez le bracket mésio distalement afin que le clip ne soit pas fermé (les brackets peuvent également être collés avec un clip fermé) : Utilisez une colle orthodontique standard et respectez les instructions du fabricant. Lors du collage, veillez à ce que la colle ne pénètre pas dans la zone sous le clip et enlevez tout débord de colle autour du bracket. Après le collage, enlevez la jauge de placement et les marquages de couleur. Après l'insertion de l'arc, fermez le clip du bout du doigt jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible. Pour ouvrir le clip, poussez-le depuis le côté gingival vers le côté occlusal en utilisant l'instrument de votre choix. Le clip peut également être ouvert par la face vestibulaire, mais avec beaucoup de précaution, une pliure exagérée du clip devant impérativement être évitée. En cas d'utilisation d'un grattoir-faucille ou d'un instrument pointu similaire, veuillez guider sa pointe du doigt afin de pouvoir mieux doser la force et de ne pas blesser le patient.
Remarques relatives à la dépose de l'appareil orthodontique :	 1 Déposez les arcs 2 Nettoyez les débords de colle autour du bracket si vous ne l'avez pas fait lors du collage.  3 Glissez un instrument approprié sous la base. Soulevez du gingival vers l'occlusal ou en diagonale et profitez du chanfrein de la base.

2-Brackets auto-ligaturants en céramique

Remarques relatives à la dépose de l'appareil orthodontique



Chanfrein gingival et occlusal de la base facilitant la dépose.

4
Enlevez tous les restes de colle encore présents et nettoyez la surface de la dent

Avertissements

Les bases de collage ne doivent pas être touchées avec les doigts nus car toute contamination en résultant, p. ex. par des corps gras, risque de réduire la résistance du collage. La colle ne doit pas pénétrer dans la partie de guidage se trouvant sous le clip.

Faites attention au risque d'abrasion de l'arcade antagoniste par la céramique ! (Si nécessaire, augmentez la dimension verticale d'occlusion et collez le bracket plus tard ou utilisez un bracket en métal pendant cette période.)

Veuillez informer le patient en détail sur la manière de se brosser correctement les dents étant donné qu'un entartrage ou que des restes alimentaires risquent d'entraver la fonctionnalité du bracket.

N'ouvrez pas le bracket en appliquant trop de force, vous risquez de le déformer ou de le décoller de la dent.

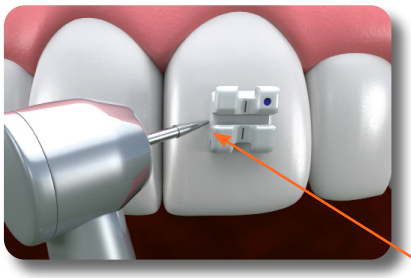
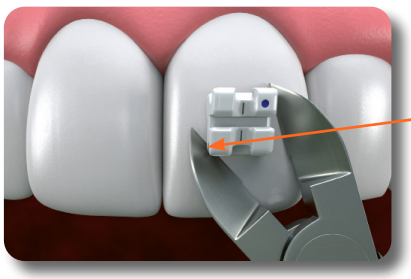
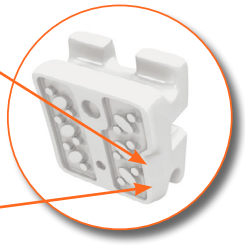
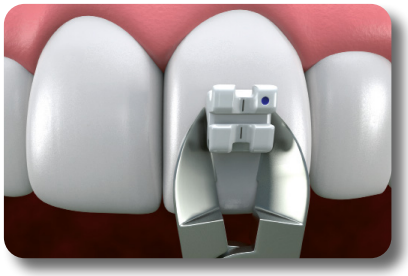
Lors de la dépose des brackets, veillez à placer correctement l'instrument afin d'éviter des éclats.

En cas de réaction allergique, déposez immédiatement le bracket et envoyez le patient consulter un allergologue.

3-Brackets standard en métal

Numéros de référence	23-XXXX-XXXX 26-XXXX-XXXX 27-XXXX-XXXX 28-XXXX-XXXX 29-XXXX-XXXX 30-XXXX-XXXX 31-XXXX-XXXX 32-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 36-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX 38-XXXX-XXXX 39-XXXX-XXXX
Composition	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Soudure d'or (Ag, Au, Cu)
Différent pour 28-XXXX-XXXX	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo, Nb+Ta) Soudure d'or (Ag, Au, Cu)
Différent pour 30-XXXX-XXXX	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb+Ta, Mo)
Différent pour 37-XXXX-XXXX	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co)
En supplément avec 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Rhodium et or
Consignes d'utilisation :	Utilisez une colle orthodontique standard et respectez les instructions du fabricant. Nettoyez les débords de colle autour du bracket. Après le collage / scellement, maintenez l'arc dans le bracket avec une ligature en métal ou élastomérique.
Différent pour 23-XXXX-XXXX 33-XXXX-XXXX 34-XXXX-XXXX 37-XXXX-XXXX	Soudez le bracket sur une bague orthodontique et scellez-la sur la dent. Utilisez un ciment orthodontique pour bagues standards et respectez les instructions du fabricant. Nettoyez le ciment excédentaire autour de la bague et sur la face occlusale de la dent.
Différent pour 30-XXXX-0014	Vérifiez les brackets Barbosa à des intervalles comparativement plus courts lors d'une utilisation sans frottement,. Avec ces brackets, vous pourrez réaliser un ancrage fixe avec une ligature en 8.
Différent pour 37-XXXX-XXXX	Détachez autant de brackets que nécessaire de la bande.
Avertissements	Les bases ne doivent pas être touchées des doigts nus car toute contamination en résultant, p. ex. par des corps gras, risque de réduire la résistance du collage. Ne forcez pas trop en manipulant le bracket car il risquerait de se détacher de la dent ou de la bague. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement le bracket et envoyez le patient consulter un allergologue.
En supplément avec 38-XXXX-XXXX, 39-XXXX-XXXX	Risque de coloration du revêtement en cas de frottement contre le métal.

4-Brackets standard en céramique

Numéros de référence	14-XXXX-XXXX
Composition	Céramique d'alumine
Consignes d'utilisation :	Utilisez une colle orthodontique standard et respectez les instructions du fabricant. Nettoyez les débords de colle autour du bracket. Après le collage, retirez l'aide au placement de la gorge et les marquages de couleur. Ceux-ci peuvent être enlevés à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool (éthanol). Après le collage, maintenez l'arc dans le bracket avec une ligature en métal ou élastomérique. Dans la phase initiale, nous recommandons d'utiliser des fils métalliques ronds en NiTi tels que «l'Initialloy».
Remarques relatives à la dépose de l'appareil orthodontique :	 1 Déposez-les ligatures et les arcs.  2 Nettoyez les débords de colle autour du bracket si vous ne l'avez pas fait lors du collage.   Chanfrein mésio-occlusal de la base facilitant la dépose.  3 Glissez un instrument approprié sous la base. Profitez du chanfrein mésio-occlusal de la base en saisissant le bracket en mésio-distal ou en diagonale.

4-Brackets standard en céramique

Remarques relatives à la dépose de l'appareil orthodontique :	 4 Retirez tous les restes de colle encore présents et nettoyez la surface de la dent.
Avertissements	Les bases de collage ne doivent pas être touchées avec les doigts nus car toute contamination en résultant, p. ex. par des corps gras, risque de réduire la résistance du collage. Ne forcez pas trop en manipulant le bracket, il risquerait de se décoller. Une mise en place trop précoce d'arcs rectangulaires peut entraîner des ruptures de brackets. Lors de la dépose des brackets, veillez à placer correctement l'instrument afin d'éviter des éclats. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement le bracket et envoyez le patient consulter un allergologue.

5-Tubes molaires

Numéros de référence	40-XXXX-XXXX 41-XXXX-XXXX
Composition	Acier inoxydable (Fe, Co, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Ta) Soudure d'or (Ag, Au, Cu) Soudure d'argent (Ag, Au)
Consignes d'utilisation :	Utilisez une colle orthodontique standard et respectez les instructions du fabricant. Nettoyez les débords de colle autour du tube. Après le collage / scellement, insérez l'arc dans le tube (gorge principale ou auxiliaire), raccourcissez-le en distal du tube et repliez-le afin d'éviter toute blessure des muqueuses. Si nécessaire, vous pouvez, sur tous les tubes convertibles, enlever le couvercle de la gorge principale avec un instrument approprié et bloquer l'arc avec une ligature. Les arcs faciaux et les Lip Bumpers doivent être insérés dans les tubes auxiliaires idoines de .045".
Différent pour 41-XXXX-XXXX	Soudez le tube vestibulaire sur une bague orthodontique et scellez-la sur la dent. Utilisez un ciment orthodontique pour bagues ou une colle orthodontique standard et respectez les instructions du fabricant. Nettoyez le ciment excédentaire autour de la bague et sur la surface occlusale de la dent.
Advertissements	Les bases ne doivent pas être touchées des doigts nus, car toute contamination en résultant, p. ex. par des corps gras, risque de réduire la résistance du collage. Ne forcez pas trop en manipulant le tube vestibulaire, il risquerait de se détacher de la dent ou de la bague. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement le tube vestibulaire ou la bague avec le tube vestibulaire et envoyez le patient consulter un allergologue.
Advertissement	Un patient portant des tubes vestibulaires peut subir un examen en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut causer une lésion chez le patient. · Instructions à suivre avant un examen d'IRM : o Ne pas entrer dans la salle d'examen d'IRM avec un appareil orthodontique amovible o Retirer tous les autres objets métalliques amovibles · Intensité du champ magnétique statique : o 1,5 ou 3 T · Mode de fonctionnement du système d'IRM (RF) : o Mode de fonctionnement normal Le non-respect de ces conditions peut causer une lésion chez le patient. Remarques : · Dans les conditions d'examen décrites plus haut, les tubes vestibulaires ne devraient pas entraîner de hausse de la température nocive pour les patients. · La génération d'artefacts par la restauration orthodontique ne peut être exclue. Il peut être nécessaire d'adapter le protocole et les paramètres d'imagerie pour compenser les artefacts potentiels.

6-Attachements linguaux

Numéros de référence	42-XXXX-XXXX 43-XXXX-XXXX
Composition	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo, Co) Soudure d'or (Ag, Au, Cu)
Consignes d'utilisation :	Utilisez une colle orthodontique standard et respectez les instructions du fabricant. En cas de collage direct, assurez la fixation des attachements au moyen d'une ligature 8 ou d'un fil pour éviter qu'ils ne soient avalés. Enlevez la colle excédentaire autour de l'attachement. Après le collage / scellement, vous pouvez fixer sur l'attachement des chaînettes élastomériques, des élastiques, des ligatures en 8 ou d'autres auxiliaires.
Différent pour 43-XXXX-XXXX	Soudez l'attachement sur une bague orthodontique et scellez-la sur la dent. Utilisez un ciment orthodontique pour bagues standards et respectez les instructions du fabricant. Nettoyez le ciment excédentaire autour de la bague et sur la surface occlusale de la dent.
Différent pour 43-0340-0000 43-0350-0000	Ces attachements (taquets de pose) servent exclusivement d'aide à la pose lors de l'adaptation et du scellement de la bague, ils ne peuvent pas accueillir d'auxiliaires.
Avertissements	Les bases ne doivent pas être touchées des doigts nus étant donné que toute contamination en résultant, p. ex. par des corps gras, risque de réduire la résistance du collage. Ne forcez pas trop en manipulant l'attachement, il risquerait de se détacher de la dent ou de la bague. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement l'attachement ou la bague et envoyez le patient consulter un allergologue.

7-Fourreaux linguaux

Numéros de référence	43-XXXX-XXXX
Composition	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Co)
Consignes d'utilisation :	Soudez le fourreau lingual sur une bague orthodontique et scellez-la sur la dent. Utilisez un ciment orthodontique pour bagues ou une colle orthodontique standard et respectez les instructions du fabricant. Nettoyez le ciment excédentaire autour de la bague et sur la surface occlusale de la dent. Après le scellement, vous pouvez insérer dans le fourreau des barres palatines, arcs linguaux, Quadhelix ou autres auxiliaires. Pour les arcs préfabriqués, choisissez la taille correcte sur le modèle et formez l'arc selon l'anatomie palatine ou linguale. Si vous fabriquez vous-même l'arc souhaité, l'utilisation d'un fil métallique de 0,9 mm est idéale pour une plicature à 180°. À l'aide d'une pince de How, poussez les branches de l'arc préparé dans le fourreau du côté mésial. Si le fourreau dispose d'une encoche d'arrêt, vous devez sentir nettement le clic d'insertion des bras. Sécurisez l'arc dans le fourreau au moyen d'une ligature élastomérique ou métallique (sur le crochet s'il y en a un) afin d'éviter tout désengagement et donc tout risque d'ingestion. Pour déposer l'arc, poussez le bras hors du fourreau, en utilisant de nouveau la pince de How, du côté distal vers le côté mésial.
Avertissements	Les bases ne doivent pas être touchées des doigts nus étant donné que toute contamination en résultant, p. ex. par des corps gras, risque de réduire la résistance du collage. Ne forcez pas trop en manipulant le fourreau, il risquerait de se détacher de la bague. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement la bague avec le fourreau et envoyez le patient consulter un allergologue.

8-Bagues

Numéros de référence	80-XXXX-XXXX 81-XXXX-XXXX
Composition	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Co)
Consignes d'utilisation :	Soudez ou brasez les attachements souhaités tels que tubes vestibulaires, attachements linguaux ou fourreaux linguaux sur les bagues selon votre philosophie de traitement. Veillez à un placement correct des attachements et à ce que le soudage soit correctement effectué afin d'éviter tout détachement de la bague. Sélectionnez une bague qui s'adapte au mieux afin d'éviter d'avoir à utiliser trop de ciment ; installez-la avec un instrument de votre choix. Utilisez un ciment orthodontique pour bagues ou une colle orthodontique standard et respectez les instructions du fabricant. Nettoyez le ciment excédentaire autour de la bague et sur la surface occlusale de la dent. Après le scellement, vous pouvez fixer sur et dans les attachements soudés des arcs, fils, chaînettes, élastiques ou d'autres auxiliaires.
Avertissements	Soyez prudent si vous utilisez un enfonce-bagues afin d'éviter qu'il ne dérape sur la bague et provoque des lésions des muqueuses du patient. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement la bague et envoyez le patient consulter un allergologue.

Instructions pour le retraitement

Champ d'application des instructions de retraitement

Ces instructions contiennent les consignes de retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) de toutes les bagues GC Orthodontics qui sont fournies à l'état non stérile et conçues pour un usage unique. Si une bague a été placé dans la bouche d'un patient pour en évaluer l'adaptation, il doit être retraité selon les instructions suivantes avant d'être remis dans la boîte à bagues

Lisez attentivement et complètement ces instructions de retraitement. Conservez les instructions de retraitement pour pouvoir les consulter ultérieurement. Le non-respect des instructions de retraitement peut entraîner des blessures pour le patient ou endommager le dispositif.

Consignes de sécurité

Pour des raisons d'hygiène et de protection de la santé, tous les bagues à usage unique qui ont été placées dans la bouche d'un patient pour en évaluer l'adaptation doivent être nettoyées et stérilisées avant d'être remises dans la boîte à bagues.
Les règles d'hygiène des dispositions légales nationales et internationales applicables aux cabinets dentaires/médicaux, aux hôpitaux et aux laboratoires dentaires doivent être respectées.
Seuls les dispositifs dont la procédure a été validée peuvent être utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Les paramètres suivants pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être respectés, car ils ont été soumis à un processus validé. La propreté des dispositifs médicaux ne peut être garantie si le retraitement est effectué avec des paramètres différents.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Tout retraitement doit être effectué par du personnel qualifié dans un local spécialement équipé à cet effet, avec une zone propre et une zone souillée.
Les produits de nettoyage ne doivent pas contenir d'aldéhydes.

Instruction pour le nettoyage

1. Placer tous les dispositifs médicaux à nettoyer dans un nettoyant liquide pour instruments (par exemple, l'agent nettoyant et désinfectant Komet DC Evo) pendant 30 minutes immédiatement après l'utilisation, mais au plus tard après 30 minutes.
2. Éliminer tout autre résidu visible à l'aide d'une brosse à instruments en nylon et d'une serviette jetable non pelucheuse. Les cavités, les traversées et les rétrécissements doivent être traités deux fois. Déplacer le produit autour de la soudure au moins deux fois dans toutes les directions pendant le nettoyage.
3. Rincer tous les dispositifs médicaux à l'eau courante froide (qualité potable).
4. Vérifier visuellement la propreté de chaque dispositif médical. Des loupes peuvent être utilisées à cet effet.
   Répétez les étapes 1 à 4 si des résidus sont encore visibles sur les dispositifs médicaux.

Instructions pour le retraitement

Maintenance, inspection et test

Vérifiez ensuite que les dispositifs médicaux sont intacts. Les dispositifs médicaux doivent être exempts de corrosion, d'autres contaminations, d'usure ou de dommages. Les dispositifs médicaux qui présentent une perte de fonction et/ou une corrosion/ des défauts doivent être immédiatement retirés de l'utilisation et ne doivent pas être utilisés sur un patient.

Conditionnement

Tous les dispositifs médicaux non stériles fournis ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine.

1. Les dispositifs médicaux sont emballés individuellement dans un sachet stérile conformément à la norme EN ISO 11607-1 et scellés à l'aide d'une machine à sceller appropriée.
   Il faut veiller à ce que les dispositifs médicaux contenus dans le sachet stérile ne soient pas sous tension. Cela pourrait endommager la barrière stérile et donc entraîner une perte de stérilité.
2. La stérilisation est effectuée dans un petit stérilisateur à vapeur de classe B avec pré-vide fractionné (conformément à la norme EN 13060 et à la certification CE). Les paramètres de stérilisation autres que ceux énumérés ci-dessous ne sont pas couverts par la validation du fabricant. Par conséquent, aucune garantie ne peut être donnée quant à l'obtention de l'état stérile.

Type	Temperature	Temps de maintien	Temps de séchage
B	134°C	≥ 3 Min.	≥ 5 Min.

3. L'étiquetage des dispositifs médicaux (re)traités et emballés doit comporter les informations suivantes :
   a. la désignation du (des) dispositif(s), les informations relatives à la taille, le cas échéant
   b. informations sur la libération ;
   c. la décision de mise en circulation
   d. le cycle de stérilisation et la date de stérilisation ;
   e. la date de péremption et la période de stockage de la réserve stérile.

Élimination

Les dispositifs médicaux doivent être éliminés conformément aux réglementations locales applicables et aux réglementations environnementales. Le degré de contamination des dispositifs médicaux doit être pris en compte - une décontamination avant l'élimination peut donc s'avérer nécessaire.

9-Arcs préformés

Numéros de référence	70-XXXX-XXXX Alliage nickel-titane (Ni, Ti) 71-XXXX-XXXX Alliage nickel-titane (Ni, Ti) 72-XXXX-XXXX Alliage nickel-titane (Ni, Ti) 73-XXXX-XXXX Alliage bêta-titane (Mo, Zr, Sn, Ti) 74-XXXX-XXXX Alliage nickel-titane (Ni, Ti) 76-XXXX-XXXX Alliage nickel-titane (Ni, Ti) 77-XXXX-XXXX Alliage nickel-titane (Ni, Ti) 78-XXXX-XXXX Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Mn) 79-XXXX-XXXX Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Mn)
En supplément avec 74-XXXX-XXXX 76-XXXX-XXXX 79-XXXX-XXXX	Revêtement au rhodium (Rh, Au)
Domaine d'utilisation :	Éléments générateurs de forces pour le mouvement dentaire
Consignes d'utilisation :	Passez l'arc dans la gorge des brackets et des tubes vestibulaires et maintenez-le avec une ligature élastomérique ou métallique. Si vous utilisez des brackets auto-ligaturants, fermez-les selon les indications du fabricant.
Avertissements 	Pour saisir et maintenir les arcs en position, veuillez utiliser des instruments / pinces sans arêtes vives ni inserts guillochés. En effet, des rayures et égratignures provoquées par de tels instruments risquent de casser l'arc en bouche. Des pliures répétées ou trop exagérées ou l'utilisation de pinces coupantes pour le pliage peuvent provoquer une rupture de l'arc. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement l'arc et envoyez le patient consulter un allergologue. Avertissements Ce produit contient du nickel, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme étant cancérigène.

10-Ressorts

Numéros de référence Composition	60-XXXX-XXXX Alliage nickel-titane (Ni, Ti) Exception : 60-X2XX-XXXX Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Mn) 61-XXXX-XXXX Alliage nickel-titane (Ni, Ti) Exception : 61-XXXX-0000 Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Mn)
Domaine d'utilisation :	Élément pour le mouvement dentaire par traction ou poussée
Consignes d'utilisation :	Coupez le ressort pour obtenir la longueur souhaitée et enfilez-le sur l'arc. Comprimez le ressort de manière à ce que les spires soient fermées. Placez le ressort dans l'espace interbrackets ou entre un stop sur l'arc et le bracket.
différent avec 60-X2XX-0000	Accrochez le ressort sur les crochets des brackets et des tubes vestibulaires ou sur les stops fixés sur l'arc. Les ressorts peuvent être activés sur une longueur de 15 mm.
Avertissements : 	Informez le patient qu'il doit être prudent lorsqu'il mange ou se brosse les dents pour ne pas détacher les ressorts. N'activez pas trop les ressorts ou pendant une période de traitement prolongée, il y aurait un risque de rupture en bouche. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement le ressort et envoyez le patient consulter un allergologue.
différent avec 60-X2XX-0000	Le ressort peut être activé sur une longueur de 15 mm ; ne le tendez pas trop, il risquerait de perdre sa capacité de rappel.

11-Lip-Bumper

Numéros de référence	63-XXXX-XXXX
Composition	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Mn, Mo , Co) Nylon/ polypropylene Soudure d'argent (Ag, Cu, Zn, Sn)
Domaine d'utilisation :	Soulagement de la pression de la lèvre pour résoudre les encombrements. Utilisation de la pression de la lèvre pour l'expansion et la distalisation.
Consignes d'utilisation :	Choisissez la taille appropriée sur le modèle. Réglez les boucles oméga de manière à ce que l'écart du Lip Bumper soit de 2 à 3 mm par rapport à la face vestibulaire des dents (brackets). Insérez le Lip Bumper dans les tubes vestibulaires prévus à cet effet et fixez-le à l'aide d'une ligature pour qu'il ne glisse pas.
différent avec 63-1XXX-XXXX	Insérez le Lip Bumper dans les tubes vestibulaires prévus à cet effet et fixez-le à l'aide d'une ligature élastomérique pour qu'il ne glisse pas. Ligaturez le crochet du Lip Bumper au crochet du tube vestibulaire.
Avertissements :	Le Lip Bumper ne doit toucher ni les dents, ni les brackets, ni l'arc principal. Ne forcez pas trop lors de l'activation, cela risquerait de casser le Lip Bumper. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement le Lip Bumper et envoyez le patient consulter un allergologue.

12-Barres palatines

Numéros de référence	64-XXXX-XXXX
Composition	Acier inoxydable (Fe Cr, Ni, Mn, Co,)
Domaine d'utilisation :	Contention et ancrage ainsi que rotation des molaires en combinaison avec des fourreaux linguaux sur des bagues
Consignes d'utilisation :	Choisissez une barre palatine de taille correcte sur le modèle et formez-la pour l'adapter à l'anatomie du palais. À l'aide d'une pince de How, poussez les branches de l'arc préparé dans le fourreau du côté mésial. Si le fourreau dispose d'une encoche d'arrêt, vous devez sentir nettement le clic d'insertion des bras. Sécurisez l'arc dans le fourreau au moyen d'une ligature élastomérique ou métallique (sur le crochet s'il y en a un) afin d'éviter tout désengagement et donc tout risque d'ingestion. Pour déposer l'arc, poussez le bras hors du fourreau, en utilisant de nouveau la pince de How, du côté distal vers le côté mésial.
Avertissements :	Utilisez des arcs GC Orthodontics Line en combinaison avec des fourreaux linguaux GC Orthodontics Line pour une coordination optimum. Sécurisez l'arc sur le fourreau avec une ligature. Des pliures répétées ou exagérées ou l'utilisation de pinces coupantes pour les pliages peuvent entraîner une rupture de l'arc palatin. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement la barre palatine et envoyez le patient consulter un allergologue.

13-Contentions

Numéros de référence	65-XXXX-XXXX
Composition	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo, Co) Soudure d'or (Ag, Au, Cu)
Domaine d'utilisation :	Contention (à long terme) après la fin du traitement actif
Consignes d'utilisation :	Choisissez la taille correcte sur le modèle et formez le segment de fil le long des faces linguales des dents. Utilisez une colle orthodontique standard et respectez les instructions du fabricant. Avec les contentions à base perforée, vous pouvez également utiliser des colles photo polymérisables.
Avertissements :	Les bases de collage ne doivent pas être touchées avec les doigts nus, car toute contamination en résultant, p. ex. par des corps gras, risque de réduire la résistance du collage. Pendant les contentions à long terme, les bases de collage peuvent se décoller des dents, ou le fil des bases de collage, en raison du vieillissement du matériau et de modifications des positions dentaires. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement la contention et envoyez le patient consulter un allergologue. Avertissements Ce produit contient du nickel, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme étant cancérigène.

14-Stops et crochets

Numéros de référence	66-XXXX-XXXX 69-14XXX-XXXX
Composition	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Mo)
En supplément avec 66-XX1X-XXXX	Soudure d'or (Ag, Au, Cu)
Domaine d'utilisation :	Éléments passifs pour accrocher des auxiliaires : élastiques, chaînettes et ressorts.
Consignes d'utilisation :	Choisissez les stops et les crochets selon la dimension de l'arc utilisé. Placez le stop ou crochet à l'endroit souhaité sur l'arc et serrez-le avec une pince à sertir.
Avertissements	Veillez à une fixation correcte afin d'éviter le détachement et donc l'ingestion. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement les composants de l'appareil et envoyez le patient consulter un allergologue. Avertissements Ce produit contient du nickel, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme étant cancérigène.

15-Ligatures métalliques

Numéros de référence	67-XXXX-XXXX
Composition	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Mn, Co)
En supplément avec 67-XX4X-XXXX 67-XX5X-XXXX 67-XX6X-XXXX	Revêtement en polyétheréthercétone (PEEK)
Domaine d'utilisation :	Maintien de l'arc dans la gorge du bracket. Fixation d'auxiliaires dans et sur le bracket, les tubes vestibulaires, l'arc ou sur d'autres attachements.
En supplément avec 67-XX2X-XXXX 67-XX5X-XXXX	Boucle pour l'accrochage d'éléments auxiliaires, comme des élastiques.
Consignes d'utilisation :	Faites passer le fil métallique de ligature par dessus l'arc et sous les ailettes du bracket, puis toronnez l'extrémité avec un instrument approprié (p. ex. porte-aiguille) jusqu'au serrage souhaité. Raccourcissez l'extrémité torsadée et repliez-la derrière l'arc, près du bracket, à l'aide d'un pousse-ligature.
Différent pour 67-X3XX-XXXX	Coupez le fil de ligature à la longueur souhaitée.
Avertissements	Protégez le visage du patient avec une serviette contre les blessures risquant d'être occasionnées par les extrémités de la ligature. Veillez à ne pas blesser les lèvres et les muqueuses du patient lorsque vous coupez les extrémités de la ligature avec un coupe-ligatures. Si vous serrez trop la ligature métallique, vous risquez de provoquer une déformation ou un grippage des brackets, des arcs et des ligatures ou d'écailler le revêtement. Lorsque vous torsadez la ligature, veillez à éviter toute rayure de l'arc ou du revêtement par l'instrument. Si vous utilisez un TwistMate, respectez les instructions du fabricant. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement les ligatures et envoyez le patient consulter un allergologue. Avertissements Ce produit contient du nickel, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme étant cancérigène.

GC Orthodontics Line

Notice d’utilisation - Français

GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstraße 2 · 58339 Breckerfeld · Germany
Tel +49.2338.801.888 · info.gco.germany@gc.dental
https://www.gc.dental/ortho

95-00GI-0008 · REV01-03.2026