

# Arcs faciaux

Notice d'utilisation - Français



# 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.

## 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en), ainsi qu'à notre système de vigilance interne : [vigilancegcortho@gc.dental](mailto: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-Arcs faciaux


## 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 médical ne doit plus être utilisé.

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

## 12. Instruction d'utilisation sous forme papier

Vous pouvez obtenir ces instructions sous forme papier sur demande par téléphone au : +492338 801888 ou par e-mail : [info.gco.germany@gc.dental](mailto:info.gco.germany@gc.dental).



**GC Orthodontics Europe GmbH**

Harkortstraße 2

58339 Breckerfeld

Germany



## 1-Arcs faciaux

Numéros de référence	62-XXXX-XXXX
Composition :	Acier inoxydable (Fe, Cr, Ni, Mn) Soudure d'or (Ag, Au, Cu, Sn)
en supplément avec 62-X2XX-XXXX	Nylon, PVC
Domaine d'utilisation :	En combinaison avec un casque ou une bande de nuque, des modules de sécurité et un tube pour FEO placé en bouche, pour le redressement, la distalisation, l'ingression/égression des molaires et l'expansion d'arcade.
Consignes d'utilisation :	Choisissez la taille appropriée sur le modèle. Veillez à ce que l'arc interne soit suffisamment à distance des dents. Insérez les extrémités de l'arc interne dans les tubes vestibulaires prévus à cet effet et accrochez les modules de sécurité sur les extrémités de l'arc externe. Nous recommandons d'ajuster les forces de traction entre 200 et 300 g par côté.
différent avec 62-XXUN-XXXX	Placez les stops aux endroits de votre choix sur l'arc interne et sertissez-les avec une pince. Soudez ensuite les stops sur l'arc et raccourcissez les extrémités distales comme il se doit.
Avertissements :	Utilisez impérativement des modules de sécurité. Le patient doit être informé de la fonction et des risques de l'appareil. Les instructions du fabricant du module de force doivent être respectées sinon, il y a risque de lésions oculaires. En cas de réaction allergique, déposez immédiatement l'arc facial 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.
Remarques destinées au patient :	Selon le fabricant de l'arc facial, le patient doit être informé de ce qui suit : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lors de l'insertion, pousser en premier lieu les extrémités distales dans les tubes et accrocher ensuite le mécanisme de traction.</li> <li>2. Pour le retirer, déconnecter en premier le mécanisme de traction puis extraire l'arc facial des tubes.</li> <li>3. Veiller à ce que personne ne touche l'appareil inséré ni ne tire dessus.</li> <li>4. Ne jamais tirer devant les yeux.</li> <li>5. Ne pas utiliser lors des activités sportives.</li> <li>6. Veiller à la qualité des coussins et rembourrages pour que l'arc extérieur ne se coince pas lorsque le patient dort.</li> </ol> <p>Remarque : Les instructions du fabricant du module de force sont coercitives dans tous les cas.</p>



# Arcs faciaux

Notice d'utilisation - Français

**GC Orthodontics Europe GmbH**

Harkortstrasse 2

58339 Breckerfeld

Germany

Tel. +49 2338 801-888

Fax.+49 2338 801-877

info.gco.germany@gc.dental

<https://www.gc.dental/ortho>