

Orthodontic Buccal Tubes

Intended Use

Tubes are intended to be affixed to the teeth, molar bands or slid onto the archwire to provide an anchor for a wire or other appliance.

Description of the device

An orthodontic tube is an anchoring mechanism available in different prescriptions and slot sizes with design features specific to each molar. Tubes are available as single, double or triple tubes, all having hooks incorporated to the main framework. Tubes are available as convertible or non-convertible and bondable or weldable.

1. Part Numbers

| Product | Part | Variants | Material | Composition |
|--|----------------|--|--|--|
| Viper Non-Convertible Buccal Tube | NS3B* NS4B* | Prescription; Right, Left; Slot height; | 17-4 pH | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| Viper Convertible Single Buccal Tubes | CS3B* | Roth, MBT; Right, Left; Slot height | 17-4 pH, 302 Stainless Steel | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| Magnum Single Buccal Tube Convertible | CS1B* | MBT, Roth; HG I.D.; Right, Left; Slot height | 316 Stainless Steel, 302 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Combination Convertible HG Occlusal Buccal Tube | CC1B* | MBT, Roth; HG I.D.; Right, Left; Slot height | 316 Stainless Steel, 302 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Double Convertible Buccal Tube | CD1B | MBT, Roth; Right, Left; Slot height | 316 Stainless Steel, 302 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Combination Non-Convertible Buccal Tube | NC1B* | Prescription; Right, Left; Slot height | 316 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Rickets Triple Non-Convertible Buccal Tube | NRT1B* | Right, Left | 316 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Rickets Double Non-Convertible Buccal Tube | NRD1B* | Right, Left | 316 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Single Non-Convertible Buccal Tubes | NS1B* | Prescription; Right, Left; Slot height | 316 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Mini Buccal Tube | NS2B* | Right, Left; Slot height | 316 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |












| | | | | |
|--|------------------------|---|--|--|
| Magnum Triple Convertible Buccal Tube | CT1B | Roth, MBT; HG I.D.; Right, Left; Slot height | 316 Stainless Steel, 302 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Viper Combination Convertible Buccal Tube | CC3B* CL1B* | Right, Left; Slot height | 17-4 pH, 302 Stainless Steel | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| MiniPrevail Bondable Buccal Tube 4.2 MM | NS6B* | Prescription; Right, Left; Slot height | 17-4 pH | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| MiniPrevail Bondable Buccal Tube 3.2 MM | NS7B* | Prescription; Right, Left; Slot height | 17-4 pH | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| Magnum Combination Convertible HG Gingival Buccal Tube | CC1B* CCB* CL1B* | Roth, MBT; Right, Left; Slot height; | 316 Stainless Steel, 302 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Agility Single Non-Convertible Buccal Tube | AS1B* | Prescription; Right, Left; Slot height | 316 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Viper Non-Convertible Buccal Tubes | NS3* | Prescription; Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 17-4 pH | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| Viper CV Convertible Single Buccal Tubes | CS3* | Prescription; Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 17-4 pH, 302 Stainless Steel | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| Magnum Single Buccal Tube Convertible buccal Tubes | CS1* CS1B* | Prescription; Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 316 Stainless Steel, 302 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Combination Convertible HG Occlusal Buccal Tube | CC1* | HG I.D.; Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 316 Stainless Steel, 302 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Double Convertible Buccal Tube | CD1* | Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 316 Stainless Steel, 302 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Combination Non-Convertible Buccal Tube | NC1* | Prescription; HG I.D.; Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 316 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Rickets Triple Non-Convertible Buccal Tube | NRT1* | Right, Left; Weldable, Bondable | 316 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Rickets Double Non- | NRD1* | Right, Left | 316 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; |



| | | | | |
|--|---------------------|--|--|--|
| Convertible Buccal Tube | | | | Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Single Non-Convertible Buccal Tubes | NS1* | Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 316 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Magnum Triple Convertible Buccal Tube | CT1* | Roth, MBT; HG I.D.; Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 316 Stainless Steel, 302 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| Tubes-Round | M061* | | | Iron Balance; Nickel 0-15%; Chromium 11.5-20%; Silicon 0-2%; Manganese, 0-2%; Molybdenum 0-6.5%; Titanium 0-0.7%; Copper 0-5%; Aluminum 0-4%; Niobium 0-0.6%; Carbon 0-1.2%; Tantalum 0-0.5% |
| Viper Combination Convertible Buccal Tube | CC3* | Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 17-4 pH, 302 Stainless Steel | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| Weldable Lingual Sheath | M040* | | SS Alloys | Chromium 17-20%; Nickel 8-13%; Manganese <2%; Molybdenum max 2.5% |
| Magnum Combination Convertible HG Gingival Buccal Tube | CC* CC1* CL1* | Roth, MBT; Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 316 Stainless Steel, 302 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |
| MiniPrevail Weldable Buccal Tube 4.2MM | NS6* | Prescription; Right, Left; Slot height | 17-4 pH | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| MiniPrevail Weldable Buccal Tube 3.2 MM | NS7* | Prescription; Right, Left; Slot height | 17-4 pH | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| HODI Buccal Tube | HODI* | Prescription; Right, Left; Slot height | 17-4 pH | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| Agility Single Non-Convertible Buccal Tube | AS1* | Prescription; Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 17-4 pH | Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0% |
| Agility Convertible HG Gingival Buccal Tube | AC* AC1* AL1* | Prescription; Right, Left; Slot height; Weldable, Bondable | 316 Stainless Steel, 302 Stainless Steel | Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2% |

Warnings and Precautions


| | | |
|---------------|--|--|
| General |  | Devices are designed and manufacturer for single patient use only. The reuse or reprocessing may cause cross infection, loss of material or mechanical integrity and bond strength. |
| General |  | Avoid bonding tubes in occlusion to prevent wearing of enamel surfaces during all stages of treatment due to the hardness of metal tubes. |
| Bondable only |  | Bonding to compromised teeth can increase the risk of tooth damage. |
| Bondable only |  | Damage to the enamel of a tooth or to a restoration (crown, bonding, veneer, etc.) is possible when orthodontic appliances are removed. |
| General |  | Appliance breakage and or distortion require immediate attention by the orthodontist. |
| General |  | Patients should wear a mouthguard when engaging in sports activities; injury to the patient and /or breakage or distortion of the appliance can occur. In the event of injury or ingestion, instruct the patient to seek medical care. |
| General |  | Care should be taken to avoid habits or foods that could break the appliance. In the event of injury or ingestion, instruct the patient to seek medical care. |
| General |  | This product contains nickel or chromium, a chemical known to the State of California to cause cancer. In the event of an allergic reaction, immediately remove orthodontic appliance and instruct the patient to seek medical care. |
| General |  | This medical device is MR Conditional. Scanning of the head and neck may cause image artifacts. If an MRI is needed, contact the radiologist prior to the procedure for instructions regarding appliance removal, if required. |

Clinical Benefits

Tubes, as a part of the orthodontic system, brings an aesthetic improvement with the alignment and leveling of the teeth, better hygiene, more efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, better speech and breathing.

Residual Risks

Orthodontic treatments are subject to relapse. Tubes, as part of the fixed orthodontic system, can contribute to discoloration or decalcification of teeth, bone and root resorption, and periodontal complications

Potential Side Effects or Adverse Events

- Allergic reaction, particularly if tube contains nickel.
- Discomfort and pain
- Oral and mucosal damage
- Ingestion
- Aspiration
- Adverse tooth movement resulting from wire distortion
- Tubes, as part of the fixed orthodontic system, can contribute to difficulties in maintaining oral hygiene, difficulty speaking or chewing and halitosis

Instructions for use

The use of Orthodontic tubes is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics. Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient. The choice of prescription, slot size, convertability, weldability or bondability is made by the qualified professional, based on his knowledge acquired during his training in conjunction with the diagnosis and treatment plan for each patient.

1. Prepare the tooth surface according to the instructions of the manufacturer of the orthodontic adhesive.
2. Select the appropriate tube for the particular molar.
3. Position the tube on the tooth (or band) according to knowledge acquired during training in consideration of the diagnosis and treatment plan of the patient, coordinating with bracket placement.
4. **For bondable tubes:** Bond the tubes onto the molars according to the instructions of the manufacturer of the orthodontic adhesive.
5. **For weldable tubes:** Weld the tubes onto the band according to knowledge acquired during training. Place the band on the teeth using specific instruments, according to the manufacturer's instructions for use of the adhesive or cement purchased.
6. Engage the selected archwire.
7. Cut off the excess wire at the distal of the tube, or turn the end of the wire 90 degrees to the lingual (heat treatment optional according to orthodontist training), to prevent injuries in soft tissue of the patient.
8. After treatment, remove the bondable tubes or bands and orthodontic adhesive from the teeth using an appropriate instrument as per the orthodontic adhesive manufacturer's instructions for use.



To avoid ingestion or aspiration debond the tubes with the archwire in place and ligated.

9. Patient should be monitored regularly when undergoing orthodontic treatment. Particular care should be taken to monitor for wire distortion.

Any serious incident experienced with the use of the product should be reported to the manufacture and the competent authority.








Maintenance and Storage instructions

Store tubes in product packaging until use.

Disposal

The professional should use good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current sanitary regulations.

Patient Instructions

| | |
|---|--|
|  | Patients should wear a mouthguard when engaging in sports activities; injury to the patient and /or breakage or distortion of the appliance can occur. In the event of injury or ingestion, instruct the patient to seek medical care. |
|  | Follow orthodontist recommendations for proper at home care. |
|  | Practice good oral hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease. |
|  | Appliance breakage and or distortion requires immediate attention by the orthodontist. |
|  | Care should be taken to avoid habits or foods that could break the appliance. In the event of injury or ingestion, instruct the patient to seek medical care. |
|  | This product contains nickel or chromium, a chemical known to the State of California to cause cancer. In the event of an allergic reaction, immediately remove orthodontic appliance and instruct the patient to seek medical care. |
|  | This medical device is MR Conditional. Scanning of the head and neck may cause image artifacts. If an MRI is needed, contact the radiologist prior to |



the procedure for instructions regarding appliance removal, if required.

Warranty

Limited Warranty. Product(s) manufactured by G&H are warranted to be free of defects in materials and manufacture for ninety (90) days from date of delivery. Any material or manufacture defect covered by this limited warranty which occurs during normal use and is reported to Seller in writing during the period of ninety (90) days from the date such products are shipped to customer. G&H's obligation hereunder, upon verification of the defect or error, shall be to provide one of the following, in G&H's sole discretion: (i) replacement at no charge to customer; or (ii) credit the purchase price to customer. If, upon the inspection of G&H product to which this warranty applies, G&H determines that a claimed defect was not due to its manufacture or materials, G&H will invoice customer for the value of product and services at customer's expense. This warranty shall not apply to any product that has been subject to misuse, misapplication, neglect (including but not limited to use of unauthorized parts or attachments), adjustment or repair and/or improper handling and storage. Identifiable items manufactured by others but installed in or affixed to G&H products, or distributed by G&H to customer, are not warranted by G&H but bear only the express warranty, if any, of the manufacturers thereof. No representative of G&H has any authority to waive, alter, vary or add to the terms hereof without prior approval in writing, to customer, signed by an officer of G&H. G&H's liability for its products, whether for breach of contract, negligence, strict liability in tort, or otherwise, shall be limited, in G&H's sole discretion, to the replacement of the products or parts thereof or a credit to the purchase price to customer. G&H will not be liable for any other injury, loss, damage or expense, whether direct or consequential, including but not limited to loss of use, income, profit or production, or increased cost of operation, or spoilage of or damage to material, arising in connection with the sale, installation, use of, inability to use, or the repair or replacement of, or late delivery of, G&H products.

Limited Warranty. Product(s) manufactured by Highland Metals are warranted to be free from defects. Products must be returned within 90 days from the date of purchase and must be returned in original packaging and in resalable condition. HMI™ reserves the right to final determination as to acceptance of product exchange or credit. Restock fee may apply. Prior to the return of any merchandise, please contact HMI™ Customer Service for a return authorization number.



Tubes buccaux orthodontiques

Utilisation prévue

Les tubes sont destinés à être fixés aux dents, aux bagues pour molaires ou glissés sur le fil d'arc pour servir d'ancrage à un fil ou à un autre appareil.

Description de l'appareil

Un tube orthodontique est un mécanisme d'ancrage disponible en différentes prescriptions et tailles de fentes avec des caractéristiques de conception spécifiques à chaque molaire. Les tubes sont disponibles en tubes simples, doubles ou triples, tous dotés de crochets intégrés au cadre principal. Les tubes sont disponibles en version convertible ou non convertible et en version soudable ou non soudable.

1. Numéros de référence

| Produit | Référence | Variante | Matériau | Composition |
|--|----------------|--|--|---|
| Tube buccal non convertible Viper | NS3B* NS4B* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente; | 17-4 pH | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |
| Tube buccal convertible unique Viper | CS3B* | Roth, MBT; droite, gauche; hauteur de la fente | 17-4 pH, acier inoxydable 302 | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |
| Tube buccal convertible unique Magnum | CS1B* | MBT, Roth; HG I.D.; droite, gauche; hauteur de la fente | Acier inoxydable 316, acier inoxydable 302 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; Manganèse 2 % |
| Tube buccal occlusal HG combiné convertible Magnum | CC1B* | MBT, Roth; HG I.D.; droite, gauche; hauteur de la fente | Acier inoxydable 316, acier inoxydable 302 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; Manganèse 2 % |
| Tube buccal convertible double Magnum | CD1B | MBT, Roth; droite, gauche; hauteur de la fente | Acier inoxydable 316, acier inoxydable 302 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; Manganèse 2 % |
| Tube buccal combiné non convertible Magnum | NC1B* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente | Acier inoxydable 316 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; Manganèse 2 % |
| Tube buccal non convertible Ricketts Magnum | NRT1B* | Droite, gauche | Acier inoxydable 316 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; Manganèse 2 % |

| Produit | Référence | Variantes | Matériau | Composition |
|--|------------------------|---|--|---|
| Tube buccal non convertible double Magnum | NRD1B* | Droite, gauche | Acier inoxydable 316 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; Manganèse 2 % |
| Tubes buccaux non convertibles uniques Magnum | NS1B* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente | Acier inoxydable 316 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; Manganèse 2 % |
| Mini tube buccal Magnum | NS2B* | Droite, gauche; hauteur de la fente | Acier inoxydable 316 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; Manganèse 2 % |
| Tube buccal convertible triple Magnum | CT1B | Roth, MBT; HG I.D.; droite, gauche; hauteur de la fente | Acier inoxydable 316, acier inoxydable 302 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |
| Tube buccal combiné convertible Viper | CC3B* CL1B* | Droite, gauche; hauteur de la fente | 17-4 pH, acier inoxydable 302 | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |
| Tube buccal à coller miniPrevail 4,2 MM | NS6B* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente | 17-4 pH | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |
| Tube buccal à coller miniPrevail 3,2 MM | NS7B* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente | 17-4 pH | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |
| Tube buccal gingival combiné convertible HG Magnum | CC1B* CCB* CL1B* | Roth, MBT; droite, gauche; hauteur de la fente; | Acier inoxydable 316, acier inoxydable 302 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |
| Tube buccal unique non convertible unique Agility | AS1B* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente | Acier inoxydable 316 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |
| Tubes buccaux non convertibles Viper | NS3* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente; soudable, à coller | 17-4 pH | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |

| Produit | Référence | Variantes | Matériau | Composition |
|--|---------------|--|--|---|
| Tubes buccaux CV convertible simples Viper | CS3* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente; soudable, à coller | 17-4 pH, acier inoxydable 302 | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |
| Tubes buccaux convertibles simples Magnum | CS1* CS1B* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente; soudable, à coller | Acier inoxydable 316, acier inoxydable 302 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |
| Tube buccal occlusal HG combiné convertible Magnum | CC1* | HG I.D.; droite, gauche; hauteur de la fente; soudable, à coller | Acier inoxydable 316, acier inoxydable 302 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |
| Tube buccal convertible double Magnum | CD1* | Droite, gauche; hauteur de la fente; soudable, à coller | Acier inoxydable 316, acier inoxydable 302 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |
| Tube buccal combiné non convertible Magnum | NC1* | Sur ordonnance; HG I.D.; droite, gauche; hauteur de la fente; Soudable, à coller | Acier inoxydable 316 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |
| Tube buccal non convertible Ricketts Magnum | NRT1* | Droite, gauche; soudable, à coller | Acier inoxydable 316 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |
| Tube buccal non convertible double Magnum | NRD1* | Droite, gauche | Acier inoxydable 316 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |
| Tubes buccaux non convertibles uniques Magnum | NS1* | Droite, gauche; hauteur de la fente; soudable, à coller | Acier inoxydable 316 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |
| Tube buccal convertible triple Magnum | CT1* | Roth, MBT; HG I.D.; droite, gauche; hauteur de la fente; soudable, à coller | Acier inoxydable 316, acier inoxydable 302 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |












| Produit | Référence | Variantes | Matériau | Composition |
|--|---------------------|---|--|---|
| Tubes-Ronds | M061* | | | Équilibre en fer; nickel 0–15 %; chrome 11,5–20 %; silicium 0-2 %; Manganèse, 0–2 %; Molybdène 0–6,5 %; Titane 0–0,7 %; Copper 0–5 %; Aluminium 0–4 %; Niobium 0–0,6 %; Carbone 0–1,2 %; Tantale 0–0,5 % |
| Tube buccal combiné convertible Viper | CC3* | Droite, gauche; hauteur de la fente; soudable, à coller | 17–4 pH, acier inoxydable 302 | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |
| Gaine linguale soudable | M040* | | Alliages SS | Chrome 17–20 %; nickel 8–13 %; manganèse < 2 %, molybdène max 2,5 % |
| Tube buccal gingival combiné convertible HG Magnum | CC* CC1* CL1* | Roth, MBT; droite, gauche; hauteur de la fente; soudable, à coller | Acier inoxydable 316, acier inoxydable 302 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |
| Tube buccal soudable miniPrevail 4,2 MM | NS6* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente | 17–4 pH | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |
| Tube buccal soudé miniPrevail 3,2 MM | NS7* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente | 17–4 pH | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |
| Tube buccal HODI | HODI* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente | 17-4 pH | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |
| Tube buccal unique non convertible unique Agility | AS1* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente; soudable, à coller | 17–4 pH | Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % |
| Tube buccal gingival convertible HG Agility | AC* AC1* AL1* | Sur ordonnance; droite, gauche; hauteur de la fente; soudable, à coller | Acier inoxydable 316, acier inoxydable 302 | Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 % |

Avertissements et précautions

 G&H Wire Company
 2165 Earlywood Drive
 Franklin IN 46131

 mdi Europa GmbH
 Langenhagener Str. 71
 30855-Langenhagen Allemagne
 Tél. : +49 511 39 08 95 30

| | | |
|---------------------|---|---|
| Généralités |  | Les dispositifs sont conçus et fabriqués pour un seul patient. La réutilisation ou le retraitement peut provoquer une infection croisée, une perte de matériau ou d'intégrité mécanique ou de résistance de la liaison. |
| Généralités |  | Évitez de coller les tubes en occlusion pour éviter l'usure des surfaces d'émail à tous les stades du traitement, en raison de la dureté des tubes métalliques. |
| Collable uniquement |  | Une fixation sur des dents compromises peut augmenter le risque d'endommager les dents. |
| Collable uniquement |  | Le retrait des appareils orthodontiques peut endommager l'émail d'une dent ou une restauration (couronne, résine composite, facette, etc.). |
| Généralités |  | La rupture et/ou la déformation d'un appareil nécessitent une attention immédiate de la part de l'orthodontiste. |
| Généralités |  | Les patients doivent porter un protège-dents lorsqu'ils pratiquent des activités sportives; le patient peut se blesser et/ou l'appareil peut se casser ou se déformer. En cas de blessure ou d'ingestion, demandez au patient de se faire soigner. |
| Généralités |  | Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser l'appareil. En cas de blessure ou d'ingestion, demandez au patient de se faire soigner. |
| Généralités |  | Ce produit contient du nickel ou du chrome, des produits chimiques reconnus comme cancérigènes dans l'État de Californie. En cas de réaction allergique, retirez immédiatement l'appareil orthodontique et demandez au patient de consulter un médecin. |
| Généralités |  | Ce dispositif médical est compatible avec l'IRM sous conditions. L'imagerie de la tête et du cou peut provoquer des artefacts d'image. Si une IRM est nécessaire, communiquez avec le radiologue avant la procédure pour obtenir des instructions concernant le retrait de l'appareil, si nécessaire. |

Bénéfices cliniques

Les tubes, en tant qu'élément du système orthodontique, apportent une amélioration esthétique par l'alignement et le nivellement des dents, une meilleure hygiène, une fonction masticatoire plus efficace facilitant la déglutition, une meilleure digestion, la prévention des problèmes occlusaux, et une amélioration de l'élocution et de la respiration.

Risques résiduels

Les traitements orthodontiques sont sujets à des rechutes. Les tubes, en tant qu'éléments du système orthodontique fixe, peuvent contribuer à la décoloration ou à la décalcification des dents, à la résorption osseuse et radiculaire, et aux complications parodontales.

Effets secondaires ou événements indésirables potentiels

- Réaction allergique, en particulier si le tube contient du nickel.
- Inconfort et douleur
- Lésions buccales et des muqueuses
- Ingestion
- Aspiration
- Mouvement défavorable des dents résultant de la distorsion des fils
- Les tubes, en tant qu'éléments du système orthodontique fixe, peuvent contribuer à des difficultés d'hygiène bucco-dentaire, aux difficultés d'élocution ou de mastication et à l'halitose.

Mode d'emploi

L'utilisation de tubes orthodontiques est réservée aux professionnels dentaires ayant une qualification en

orthodontie. L'utilisation par des personnes en dehors de ce contexte peut entraîner des dommages irréversibles pour le patient. Le choix de la prescription, de la taille de la fente, du caractère convertible, soudable ou collable, est effectué par le professionnel qualifié, selon ses connaissances acquises au cours de sa formation, et selon le diagnostic et le plan de traitement de chaque patient.

1. Préparez la surface de la dent selon les instructions du fabricant de l'adhésif orthodontique.
2. Choisissez le tube approprié pour la molaire d'intérêt.
3. Positionnez le tube sur la dent (ou la bague) selon les connaissances acquises lors de la formation en tenant compte du diagnostic et du plan de traitement du patient et en le coordonnant avec le placement de la bague.
4. **Pour les tubes à coller** : Collez les tubes sur les molaires selon les instructions du fabricant de l'adhésif orthodontique.
5. **Pour les tubes soudables** : Soudez les tubes sur la bague en fonction des connaissances acquises pendant la formation. Placez la bague sur les dents à l'aide d'instruments spécifiques, conformément aux instructions du fabricant concernant l'utilisation de l'adhésif ou du ciment acheté.
6. Engagez l'arc sélectionné.
7. Coupez l'excédent de fil à la partie distale du tube, ou tournez l'extrémité du fil de 90 degrés vers la partie linguale (traitement thermique facultatif selon la formation de l'orthodontiste), afin d'éviter les blessures dans les tissus mous du patient.
8. Après le traitement, retirez les tubes soudables ou les bagues et l'adhésif orthodontique des dents à l'aide d'un instrument approprié, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de l'adhésif orthodontique.



Pour éviter l'ingestion ou l'aspiration, décollez les tubes avec l'arc en place et ligaturé.

9. Le patient doit être suivi régulièrement lorsqu'il doit suivre un traitement orthodontique. Il convient de surveiller particulièrement la distorsion des fils.

Tout incident grave lié à l'utilisation du produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Instructions d'entretien et de stockage




Conservez les tubes dans l'emballage du produit jusqu'à leur utilisation.

Élimination

Le professionnel doit utiliser de bonnes pratiques cliniques pour l'élimination des produits médicaux, conformément à la réglementation sanitaire en vigueur.

Instructions aux patients

| | |
|--|--|
| | Les patients doivent porter un protège-dents lorsqu'ils pratiquent des activités sportives; le patient peut se blesser et/ou l'appareil peut se casser ou se déformer. En cas de blessure ou d'ingestion, demandez au patient de se faire soigner. |
| | Suivez les recommandations de l'orthodontiste pour prendre soin de l'appareil de façon appropriée à domicile. |
| | Observez une bonne hygiène bucco-dentaire pour prévenir l'installation de la plaque dentaire et les maladies parodontales qui en découlent. |
| | La rupture et/ou la déformation d'un appareil nécessitent une attention immédiate de la part de l'orthodontiste. |

| | |
|---|---|
|  | Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser l'appareil. En cas de blessure ou d'ingestion, demandez au patient de se faire soigner. |
|  | Ce produit contient du nickel ou du chrome, des produits chimiques reconnus comme cancérigènes dans l'État de Californie. En cas de réaction allergique, retirez immédiatement l'appareil orthodontique et demandez au patient de consulter un médecin. |
|  | Ce dispositif médical est compatible avec l'IRM sous conditions. L'imagerie de la tête et du cou peut provoquer des artefacts d'image. Si une IRM est nécessaire, communiquez avec le radiologue avant la procédure pour obtenir des instructions concernant le retrait de l'appareil, si nécessaire. |

Garantie

Garantie limitée. Les produits fabriqués par G&H sont garantis contre tout défaut de matériel et de fabrication pendant quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de livraison. Tout défaut de matériau ou de fabrication couvert par cette garantie limitée qui se produit lors d'une utilisation normale et qui est signalé au vendeur par écrit pendant la période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'expédition de ces produits au client. L'obligation de G&H en vertu des présentes, après vérification du défaut ou de l'erreur, consiste à fournir l'un des éléments suivants, à la seule discrétion de G&H : (i) remplacement sans frais pour le client; ou (ii) crédit du prix d'achat au client. Si, lors de l'inspection du produit G&H auquel s'applique la présente garantie, G&H détermine qu'un défaut allégué n'est pas dû à sa fabrication ou à ses matériaux, G&H facturera au client la valeur du produit et des services aux frais du client. Cette garantie ne s'applique pas aux produits qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise application, d'une négligence (y compris, mais sans s'y limiter, l'utilisation de pièces ou d'accessoires non autorisés), d'un réglage ou d'une réparation et/ou d'une manipulation et d'un stockage inadéquats. Les articles identifiables fabriqués par d'autres, mais installés ou apposés sur des produits de G&H, ou distribués par G&H au client, ne sont pas garantis par G&H, mais bénéficient uniquement de la garantie expresse, le cas échéant, de leurs fabricants. Aucun représentant de G&H n'a le pouvoir de renoncer aux conditions des présentes, de les modifier, de les changer ou de les compléter sans l'approbation préalable du client, par écrit et signée par un responsable de G&H. La responsabilité de G&H pour ses produits, que ce soit pour rupture de contrat, négligence, responsabilité stricte délictuelle ou autre, est limitée, à la seule discrétion de G&H, au remplacement des produits ou de parties de ceux-ci ou à un crédit sur le prix d'achat au client. G&H ne sera pas responsable de tout autre blessure, perte, dommage ou dépense, qu'ils soient directs ou indirects, y compris, mais sans s'y limiter, la perte d'utilisation, de revenu, de profit ou de production, ou l'augmentation des coûts d'exploitation, ou la détérioration ou les dommages matériels, survenant en relation avec la vente, l'installation, l'utilisation, l'incapacité d'utiliser, ou la réparation ou le remplacement, ou la livraison tardive des produits G&H.

Garantie limitée. Les produits fabriqués par Highland Metals sont garantis sans défaut. Les produits doivent être retournés dans un délai de 90 jours à compter de la date d'achat et doivent être retournés dans leur emballage d'origine et dans un état revendable. HMI^{MC} se réserve le droit de prendre une décision finale quant à l'acceptation d'un échange de produits ou d'un crédit. Des frais de stockage peuvent s'appliquer. Avant tout retour de marchandise, veuillez communiquer avec le service clientèle HMI^{MC} pour obtenir un numéro d'autorisation de retour.