

Orthodontic Archwires

Intended Use

Wires provide force to move the teeth into the desired Class I bite and to maintain the formation of the teeth until the roots of the teeth remain in the preferred position.

Description of the device








An orthodontic archwire is a metal wire available in different sizes and dental arch shapes and materials. Some archwires have a coating to make them aesthetic. Archwires are a part of an orthodontic appliance consisting of bands and brackets.

1. Part Numbers

Product	Part	Variants	Material	Composition
Stainless Steel Soft Wire Spool	SSSOF*	Wire Size: .016"; Length: 15'	Stainless Steel 316	Chromium 16-18%, Nickel 10-14%, Molybdenum 2-3%, Manganese <2%, Iron Balance
Stranded Stainless Steel Spool	SST*	Size and strand quantity	Stainless Steel	Aluminum <3.5%, Chromium <30%, Cobalt <30%, Copper <34%, Iron <85%, Manganese <10%, Molybdenum <18%, Nickel <35%, Silicon <4.5%, Tantalum <5.5%, Tungsten <6.5%, Vanadium <0.5%
Stranded Stainless Steel Straight Length	MS*	Size and strand quantity		
Australian Stainless Steel Archwires	AW*	Size and archform	Stainless Steel 302	Chromium 16-18%, Nickel 8-10%, Manganese <2%, Cobalt <1%, Iron Balance
Stranded Stainless Steel Archwires	C*	Size, shape and archform		
Stainless Steel Archwires	SS* S3* XR*	Size, shape and archform	Stainless Steel 304	Iron 69.5%; Chromium 18.5%; Nickel 9.0%; Manganese 1.0%; Cobalt 0.75%; <1% Silicon, Carbon, Phosphorus, Sulfur
Posted Stainless Steel Archwires	PS* PX*	Size, archform and post placement	Stainless Steel 304	Iron 69.5%; Chromium 18.5%; Nickel 9.0%; Manganese 1.0%; Cobalt 0.75%; <1% Silicon, Carbon, Phosphorus, Sulfur
Looped Stainless Steel Archwires Looped Stainless Steel Archwires	KH* TL*	Size, archform loop type, and loop position		
Stainless Steel Straight Lengths	STSS*	Size and shape		
TitanMoly/Beta Titanium Archwires	TM* B3*	Size, shape, archform, and finish	Titanium	Molybdenum 10-20%, Zirconium 4.5-10%, Tin 3.75-8%, Titanium Balance
TitanMoly/Beta Titanium Looped Archwires	TMTL* B3TL*	Size, archform: and Loop Placement		
TitanMoly/Beta Titanium Straight Lengths	STB* STTM*	Size and shape		
Colboloy Blue Archwires	CB*	Size, shape, and archform	Cobalt	Cobalt 39-41% Chromium 19-21%

Colboly Blue Straight Lengths	STRCB*	Size and shape		Nickel 15-16% Iron 12-16% Molybdenum 6.5-7.5% Manganese 1.5-2% Silicon <1.2% Carbon <0.2
Nickel Titanium Archwires	G4* SE*	Size, shape, archform and finish	Nickel Titanium	Nickel 54.5 – 57%; Carbon < 0.05%; Cobalt <0.05%; Copper <0.05%; Chromium <0.05%; Hydrogen 0.05%; Iron 0.05%; Niobium <0.025%; Nitrogen plus Oxygen <0.05%; Any Single Trace Element <0.1%; Total Trace Elements <0.25%; Titanium balance%
Nickel Titanium Thermal Archwires	T* CU* M5*	Size, shape, archform and finish		
Nickel Titanium Pretorque	PT*	Size, archform: torque placement and finish:		
Nickel Titanium Reverse Curve	RC*	Shape and archform		
Nickel Titanium Straight Lengths	SENT*	Size and shape		
Nickel Titanium Spooled	SESP*	Size		

Warnings and Precautions

General		Devices are designed and manufactured for single patient use only. The reuse or reprocessing may cause cross infection or loss of mechanical properties due to natural wear of the product.
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 or distort the wire. Follow orthodontist recommendations for proper at home care. 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.
Coated Archwires		The coating on the archwire may chip during regular use.
Stainless Steel		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

Archwires, in conjunction with orthodontic appliances, 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. Archwires, 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 wire contains nickel.
- Discomfort and pain
- Oral and mucosal damage
- Ingestion of a section of broken wire
- Adverse tooth movement resulting from wire distortion
- Archwires, as part of the fixed orthodontic system, can contribute to difficulties in maintaining oral hygiene, difficulty speaking or chewing

Instructions for use

The use of Orthodontic wire 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 material to be used is made by the qualified professional, based on their knowledge acquired during their training in conjunction with the diagnosis and treatment plan for each patient.

1. Select the Wire to be used for the particular arch.
2. Place the archwire into the bracket slot. Reference archwire midline markings where applicable.
3. Tie the wire with elastomeric or ligature tie (not applicable for self-ligating brackets)
4. Cut off the excess wire at the distal of the furthest most attachment, 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.
5. 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 archwire in product packaging until use to avoid wire distortion.

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.
	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 or distort the wire. Follow orthodontist recommendations for proper at home care. 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.

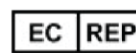


This medical device is MR Conditional. Scanning of the head and neck may cause image artifacts. If an MRI is needed, contact the radiologist prior to the procedure for instructions regarding appliance removal, if required.

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



Arcs orthodontiques

Utilisation prévue

Les fils fournissent la force nécessaire pour déplacer les dents dans l'occlusion de classe I souhaitée et pour maintenir la formation des dents jusqu'à ce que les racines des dents soient dans la position préférée.

Description de l'appareil






Un arc orthodontique est un fil métallique disponible en différentes tailles et cambrures dentaires, et en différents matériaux. Certains arcs ont un revêtement pour les rendre esthétiques. Les arcs font partie d'un appareil orthodontique composé de bagues et de boîtiers.



1. Numéros de référence

Produit	Référence	Variante	Matériau	Composition
Bobine de fil doux en acier inoxydable	SSSOF*	Taille du fil : 0,016 po; longueur : 15 pi	Acier inoxydable 316	Chrome 16–18 %, nickel 10–14 %, molybdène 2–3 %, Manganèse < 2 %
Bobine d'acier inoxydable à brins	SST*	Taille et quantité des brins	Acier inoxydable	Aluminium < 3,5 %, chrome < 30 %, cobalt < 30 %, cuivre < 34 %, fer < 85 %, manganèse < 10 %, molybdène < 18 %, nickel < 35 %, silicone < 4,5 %, tantale < 5,5 %, tungstène < 6,5 %, vanadium < 0,5 %
Brins en acier inoxydable de longueur droite	MS*	Taille et quantité des brins		
Arcs en acier inoxydable australien	AW*	Taille et cambrure	Acier inoxydable 302	Chrome 16–18 %, nickel 8–10 %, manganèse < 2 %, cobalt < 1 %
Arcs en acier inoxydable à brins	C*	Taille, forme et cambrure		
Arcs en acier inoxydable	SS* S3* XR1*	Taille, forme et cambrure	Acier inoxydable 304	Fer 69,5 %; chrome 18,5 %; nickel 9,0 %; manganèse 1,0 %; cobalt 0,75 %; < 1 % de silicone, carbone, phosphore, soufre
Arcs en acier inoxydable à tiges	PS* PX*	Taille, cambrure et emplacement de la tige	Acier inoxydable 304	Fer 69,5 %; chrome 18,5 %; nickel 9,0 %; manganèse 1,0 %; cobalt 0,75 %; < 1 % de silicone, carbone, phosphore, soufre
Arc en boucle en acier inoxydable Arc en boucle en acier inoxydable	KH* TL*	Taille, cambrure, type de boucle et position de la boucle		
Longueurs droites en acier inoxydable	STSS*	Taille et forme		
Arc en titane TitanMoly/Beta	TM* B3*	Taille, forme, cambrure et finition	Titane	Molybdène 10–20 %, zirconium 4,5–10 %, étain 3,75–8 %, équilibre titane
Arc en titane en boucle TitanMoly/Beta	TMTL* B3TL*	Taille, cambrure et placement de		

Produit	Référence	Variantes	Matériau	Composition
		la boucle		
TitanMoly/Beta, titane, longueurs droites	STB* STTM*	Taille et forme		
Arc bleu Colboly	CB*	Taille, forme et cambrure	Cobalt	Cobalt 39–41 % Chrome 19–21 % Nickel 15–16 % Fer 12–16 % Molybdène 6,5–7,5 % Manganèse 1,5–2 % Silicone < 1,2 % Carbone < 0,2
Longueurs droites, bleues Colboly	STRCB*	Taille et forme		
Arcs en nickel-titane	G4* SE*	Taille, forme, cambrure et finition	Nickel, titane	Nickel 54,5–57 %; carbone < 0,05 %; cobalt < 0,05 %; cuivre < 0,05 %; chrome < 0,05 %; hydrogène 0,05 %; fer 0,05 %; niobium < 0,025 %; azote et oxygène < 0,05 %; tout élément trace < 0,1 %; total des éléments traces < 0,25 %; titane en %
Arcs thermiques en nickel-titane	T* CU* M5*	Taille, forme, cambrure et finition		
Nickel-titane, couple préalable	PT*	Taille, cambrure : placement et finition du couple :		
Courbe inversée de titane de nickel	RC*	Forme et cambrure		
Nickel-titane, longueurs droites	SENT*	Taille et forme		
Nickel et titane en bobine	SESP*	Taille		

Avertissements et précautions

Généralités		Les dispositifs sont conçus et fabriqués pour une utilisation sur un seul patient. La réutilisation ou le retraitement peut provoquer une infection croisée ou une perte de propriétés mécaniques due à l'usure naturelle du produit.
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 ou déformer le fil. Suivez les recommandations de l'orthodontiste pour prendre soin de l'appareil de façon appropriée à domicile. 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.

Fils d'arc avec revêtement		Le revêtement du fil d'arc peut s'écailler lors d'une utilisation ordinaire.
Acier inoxydable		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 arcs associés à des appareils orthodontiques offrent 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 arcs, 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 fil contient du nickel.
- Inconfort et douleur
- Lésions buccales et des muqueuses
- Ingestion d'un morceau de fil
- Mouvement défavorable des dents résultant de la distorsion des fils
- Les arcs, en tant qu'éléments du système orthodontique fixe, peuvent contribuer à des difficultés d'hygiène bucco-dentaire, et aux difficultés d'élocution ou de mastication.

Mode d'emploi

L'utilisation d'un fil orthodontique 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 du matériel à utiliser revient au professionnel qualifié, selon ses connaissances acquises au cours de sa formation, et selon le diagnostic et le plan de traitement de chaque patient.

1. Sélectionnez le fil à utiliser pour l'arc en question.
2. Placez l'arc dans la fente du boîtier. Notez les repères de la ligne médiane de l'arc, le cas échéant.
3. Attachez le fil avec un lien élastomère ou une ligature (ne s'applique pas aux boîtiers autoligaturants)
4. Coupez l'excédent de fil à la partie distale la plus éloignée de la fixation, 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.
5. 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 l'arc dans l'emballage du produit jusqu'à son utilisation afin d'éviter toute distorsion du fil.

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.
	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 ou déformer le fil. Suivez les recommandations de l'orthodontiste pour prendre soin de l'appareil de façon appropriée à domicile. 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

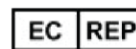
Garantie limitée. Les produits fabriqués par G&H sont garantis contre tout défaut de matériel et de fabrication pendant quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de livraison. Tout défaut de matériau ou de fabrication couvert par cette garantie limitée qui se produit lors d'une utilisation normale 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.



G&H Wire Company
2165 Earlywood Drive
Franklin IN 46131 USA



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