

Orthodontic Hooks (Weldable or Bondable)

Intended Use

To provide a method to transfer force from a wire, spring, elastic, or other force containing device to a tooth in order to facilitate orthodontic treatment.









Description of the device

Items within the orthodontic hooks product family include small, inactive devices used to connect to other orthodontic appliances, or fastened to teeth to be connected to by other orthodontic appliances, to facilitate orthodontic treatment.

1. Part Numbers

| Product | Part | Variants | Material | Composition |
|---|-----------------------------------|----------|-----------------|---|
| Hooks Stainless Steel | M005* M006* M024* SURHK* | | Stainless Steel | |
| Ball Clasps Stainless Steel | SSBC* | | Stainless Steel | |
| Bondable Lingual Cleats/Sheaths Stainless Steel | M015B* | | Stainless Steel | |
| Bondable Lingual Buttons | M021B* | | Stainless Steel | Iron 65-75 Chromium 16-20 Nickel 8-13 Molybdenum 2.0-2.5 |

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. |
| |  | 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. |
| |  | Appliance breakage and or distortion require immediate attention by the orthodontist. |
| |  | 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. |
| |  | Care should be taken to avoid habits or foods that could break or distort the hook. 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.

Clinical Benefits

Hooks, as a part of the orthodontic system, bring 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. Hooks, 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 band contains nickel.
- Discomfort and pain
- Oral and mucosal damage
- Gingival impingement
- Ingestion
- Aspiration
- Hooks, 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 hooks is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics. Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient. The type of hook 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 hook to be used.
2. **If welding a hook:** weld onto the band according to knowledge acquired during training. Cement band according to instructions in Band IFU.
3. **If bonding a hook:**
4. Prepare the tooth surface according to the instructions of the manufacturer of the orthodontic adhesive.
5. Apply adhesive to the hook according to the instructions of the manufacturer of the orthodontic adhesive.
6. Position and bond the hook on the tooth according to knowledge acquired during training in consideration of the diagnosis and treatment plan of the patient.
7. The hook is now accessible as a local anchor point for wires, thread, springs, elastics or string.
8. After treatment, remove the hooks and orthodontic adhesive from the teeth using an appropriate instrument as per the orthodontic adhesive manufacturer's instructions for use.
9. Patient should be monitored regularly when undergoing orthodontic treatment. Particular care should be taken to monitor for band loosening or damage.

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 hooks 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

Crochets orthodontiques (à souder ou à coller)

Utilisation prévue

Ils permettent de transférer la force d'un fil, d'un ressort, d'un élastique ou d'un autre dispositif à une dent, afin de faciliter le traitement orthodontique.








Description de l'appareil



Les crochets orthodontiques comprennent les petits dispositifs inactifs utilisés pour se connecter à d'autres appareils orthodontiques, ou fixés aux dents pour être connectés à d'autres appareils orthodontiques, afin de faciliter le traitement orthodontique.

1. Numéros de référence

| Produit | Référence | Variante | Matériau | Composition |
|--|-----------------------------------|----------|------------------|---|
| Crochets en acier inoxydable | M005* M006* M024* SURHK* | | Acier inoxydable | |
| Fermeurs à bille en acier inoxydable | SSBC* | | Acier inoxydable | |
| Supports/gaines linguales à coller, acier inoxydable | M015B* | | Acier inoxydable | |
| Boutons de langue à coller | M021B* | | Acier inoxydable | Fer 65–75 Chrome 16–20 Nickel 8–13 Molybdène 2,0–2,5 |

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 |  | 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 ou déformer le crochet. 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 crochets, 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 crochets, 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 la bague contient du nickel.
- Inconfort et douleur
- Lésions buccales et des muqueuses
- Impaction gingivale
- Ingestion
- Aspiration
- Les crochets, 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 crochets 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 type de crochet à utiliser est choisi 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. Sélectionnez le crochet à utiliser.
2. **Si le crochet est soudé** : soudez les tubes sur la bague en fonction des connaissances acquises pendant la formation. Bande de ciment selon les instructions de la bande.
3. **Si le crochet est collé** :
4. Préparez la surface de la dent selon les instructions du fabricant de l'adhésif orthodontique.
5. Appliquez l'adhésif sur le crochet selon les instructions du fabricant de l'adhésif orthodontique.
6. Positionnez et collez le crochet sur la dent selon les connaissances acquises lors de la formation en tenant compte du diagnostic et du plan de traitement du patient.
7. Le crochet peut à présent être utilisé comme point d'ancrage local pour les fils, l'arc, les ressorts, les élastiques ou les ficelles.
8. Après le traitement, retirez le crochet et l'adhésif orthodontique des dents à l'aide d'un instrument approprié, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de l'adhésif orthodontique.
9. Le patient doit être suivi régulièrement lorsqu'il doit suivre un traitement orthodontique. Il convient de surveiller particulièrement le descellement ou l'endommagement des bagues.

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 crochets 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.