

## Orthodontic Springs

### Intended Use

Springs are intended to open or close a space between teeth or to prevent molar tipping.

### Description of the device

An orthodontic spring is a coiled metal wire available in different designs (open for compression and closed for extension), sizes and materials. Springs are an auxiliary device used a part of an orthodontic appliance consisting of bands, brackets and archwires.







### 1. Part Numbers

Product	Part	Variants	Material	Composition
Closed Coil Springs – Nickel Titanium	CCNT*	Spring Length: 9mm, 12mm, 21"; Spring Force: Ultra-Light, Light, Medium, Heavy	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%
Closed Coil Springs – Nickel Titanium	CCOF* KTCCOF*	Spring Length: 9mm, 12mm; Spring Force: Feather Light, Extra Light, Light, Medium, Heavy	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%
Closed Coil Springs – Nickel Titanium	CCOT* KTCCOT*	Spring Length: X-Short, Short, Medium, Long; Spring Force: Light, Medium, Heavy	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%
Molar Distalizing Springs – Nickel Titanium	OCNT2* OCNT7*	Wire Size: .010"; Spring Length: 7", 21"	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%
Open Coil Springs Nickel Titanium	OCNT*	Wire Size: .009", .010", .012", .014"; Spring Length: 7", 15",	Nickel Titanium	Nickel 54.5 – 57%; Carbon < 0.05%; Cobalt <0.05%; Copper <0.05%; Chromium <0.05%; Hydrogen 0.05%; Iron 0.05%;



		21"; Packaging: Tube, Spool		Niobium <0.025%; Nitrogen plus Oxygen <0.05%; Any Single Trace Element <0.1%; Total Trace Elements <0.25%; Titanium balance%
Open Coil Springs Nickel Titanium	OCNT15*	Spring Length: 15mm; Spring Force: Light, Medium, Heavy	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%
Stainless Steel Coil Spring	SSCC* SSOC*	Wire Size: .010"; Coil: Open, Closed; Spring Length: 21"	Stainless Steel 304	Iron 69.5%; Chromium 18.5%; Nickel 9.0%; Manganese 1.0%; Cobalt 0.75%; <1% Silicon, Carbon, Phosphorus, Sulfur

### Warnings and Precautions

	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.
	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, distort or unwind the spring. Follow orthodontist recommendations for proper at home care. In the event of injury or ingestion, instruct the patient to seek medical care. If the spring unwinds notify orthodontist immediately.
	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

Springs, 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. Springs, 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
- Gingival impingement
- Ingestion
- Undesirable tooth movement resulting from spring distortion or unintended rotations
- Springs, as part of the fixed orthodontic system, can contribute to difficulties in maintaining oral hygiene

### Instructions for use

The use of Orthodontic springs 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 spring 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 spring to be used.
2. Slide the spring onto the wire or attach the spring to attachment mechanism.

	Teeth adjacent to a coil spring should be ligated with steel ligature to avoid undesirable rotations
---	--

3. Patient should be monitored regularly when undergoing orthodontic treatment. Particular care should be taken to monitor for spring distortion or unwinding.

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.
	Appliance breakage and or distortion requires immediate attention by the orthodontist.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break, distort or unwind the spring. Follow orthodontist recommendations for proper at home care. In the event of injury or ingestion, instruct the patient to seek medical care. If the spring unwinds notify orthodontist immediately.
	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.
	Practice good oral hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease.
	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



## Ressorts orthodontiques

### Utilisation prévue

Les ressorts sont destinés à ouvrir ou à fermer un espace entre les dents ou à empêcher le basculement des molaires.

### Description de l'appareil

Un ressort orthodontique est un fil métallique enroulé disponible en différents modèles (ouvert pour la compression et fermé pour l'extension), tailles et matériaux. Les ressorts sont des dispositifs auxiliaires utilisés dans un appareil orthodontique composé de bagues, de boîtiers et d'arcs.







#### 1. Numéros de référence

Produit	Référence	Variantes	Matériau	Composition
Ressorts hélicoïdaux fermés — Nickel-titane	CCNT*	Longueur du ressort : 9 mm, 12 mm, 21 po; force du ressort : ultra-légère, légère, moyenne, forte	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 %
Ressorts hélicoïdaux fermés — Nickel-titane	CCOF* KTCCOF*	Longueur du ressort : 9 mm, 12 mm; force du ressort : plume, extra-légère, légère, moyenne, forte	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 %
Ressorts hélicoïdaux fermés — Nickel-titane	CCOT* KTCCOT*	Longueur du ressort : x-courte, courte, moyenne, longue; force du ressort : légère, moyenne, forte	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 %
Ressorts de distorsion des molaires — Nickel-titane	OCNT2* OCNT7*	Taille du fil : 0,010 po; longueur du ressort : 7 po, 21 po	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 %
Ressorts	OCNT*	Taille du fil :	Nickel,	Nickel 54,5–57 %;



Produit	Référence	Variantes	Matériau	Composition
hélicoïdaux ouverts — Nickel-titane		0,009 po, 0,010 po, 0,012 po, 0,014 po; longueur du ressort : 7 po, 15 po, 21 po; emballage : Tube, bobine	titane	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 %
Ressorts hélicoïdaux ouverts — Nickel-titane	OCNT15*	Longueur du ressort : 15 mm; force du ressort : légère, moyenne, forte	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 %
Ressort hélicoïdal en acier inoxydable	SSCC* SSOC*	Taille du fil : 0,010 po; bobine : Ouvert, fermé; longueur du ressort : 21 po	Acier inoxydable 304	Fer 69,5 %; chrome 18,5 %; nickel 9,0 %; manganèse 1,0 %; cobalt 0,75 %; < 1 % de silicone, carbone, phosphore, soufre

### Avertissements et précautions

	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.
	La rupture et/ou la déformation d'un appareil nécessitent une attention immédiate de la part de l'orthodontiste.
	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.
	Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser, déformer ou étirer le ressort. 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. Si le ressort se détend, prévenez immédiatement l'orthodontiste.
	Ce produit contient du nickel ou du chrome, des produits chimiques reconnus comme cancérogènes 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.

### Bénéfices cliniques

Les ressorts 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 ressorts, 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
- Impaction gingivale
- Ingestion
- Déplacement indésirable des dents résultant de la déformation du ressort ou de rotations involontaires
- Les ressorts, en tant qu'éléments du système orthodontique fixe, peuvent contribuer à des difficultés d'hygiène bucco-dentaire.

### Mode d'emploi

L'utilisation de ressorts 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 type de ressort 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 ressort à utiliser.
2. Faites glisser le ressort sur le fil ou attachez le ressort au mécanisme de fixation.



Les dents adjacentes à un ressort hélicoïdal doivent être ligaturées avec une ligature en acier pour éviter des rotations indésirables

3. Le patient doit être suivi régulièrement lorsqu'il doit suivre un traitement orthodontique. Il convient de veiller tout particulièrement à surveiller la distorsion ou l'étirement des ressorts.

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.



La rupture et/ou la déformation d'un appareil nécessitent une attention immédiate de la part de l'orthodontiste.



	<p>Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser, déformer ou étirer le ressort. 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. Si le ressort se détend, prévenez immédiatement l'orthodontiste.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Observez une bonne hygiène bucco-dentaire pour prévenir l'installation de la plaque dentaire et les maladies parodontales qui en découlent.</p>
	<p>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.</p>

### 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<sup>MC</sup> 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<sup>MC</sup> pour obtenir un numéro d'autorisation de retour.

