

**Orthodontic Ligature Wires**

**Intended Use**

Ligature wires assist in creating the forces necessary to move teeth during orthodontic treatment.







**Description of the device**

Archwires are ligated (tied) into the slots of orthodontic brackets using the ligatures. Full engagement of the wire into the bracket slot is possible with ligature wires. Kobayashi hooks (a variant of ligature wires) have a spot-welded section that is used as a hook to provide an auxiliary hook for additional force requirements as determined by the orthodontist. Coated versions of ligature wires are offered for aesthetic purposes. Ligature wires are malleable and easily tied into place around an orthodontic bracket. Ligature wires are also referred to as “ligatures”, “ligs” and “ligature ties.”

**1. Part Numbers**

Product	Part	Variants	Material	Composition
Kobayashi Hooks Stainless Steel	KH* SKH*	Size, length	Stainless Steel 304	Iron 69.5%; Chromium 18.5%; Nickel 9.0%; Manganese 1.0%; Cobalt 0.75%; <1% Silicon, Carbon, Phosphorus, Sulfur
Kobyashi Tie Hooks	12200*	Upper, XL		
Stainless Steel Ligature Spool	12200* SBLW*			
Pre-Formed Ligature Wire	12100* LT* SLT*			
Stainless Steel Pre-Formed/Pre-Twist Ligature Wire	12100*			

**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, ingestion or aspiration, instruct the patient to seek medical care.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break or distort the ligature 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.

**Clinical Benefits**

Ligature wires, in conjunction with orthodontic appliances, 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. Ligature wires, 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
- Discomfort and pain
- Oral and mucosal damage
- Gingival impingement
- Ingestion
- Aspiration
- Ligature wires, 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 ligature wires 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 ligature wire 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 ligature wire to be used. When using spooled ligature wire, cut to desired length.
2. Place the wire ligature over the tie wings of the bracket and twist the end with a suitable instrument (e.g. needle holder) until the desired securement has been achieved.
3. Shorten or cut the twisted end and bend it with the aid of a ligature adapter close to the bracket away from the mucosa, lip or cheek.

	If wire ligature is twisted too tightly, it may cause deformation and breakage of bracket, especially ceramic bracket tie wings.
	When using ligature cutter to size ligature, exercise caution not to injure the lips or mucus membrane of the patient.

4. Patient should be monitored regularly when undergoing orthodontic treatment.

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


**Maintenance and Storage instructions**







Store ligature ties 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.
---	--

	Appliance breakage and or distortion requires immediate attention by the orthodontist.
	Practice good oral hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease.
	Appliance breakage and or distortion require immediate attention by the orthodontist.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break or distort the ligature 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 FlexMedics 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. FlexMedic’s obligation hereunder, upon verification of the defect or error, shall be to provide one of the following, in FlexMedic’s sole discretion: (i) replacement at no charge to customer; or (ii) credit the purchase price to customer. If, upon the inspection of FlexMedics product to which this warranty applies, FlexMedics determines that a claimed defect was not due to its manufacture or materials, FlexMedics 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 FlexMedics products, or distributed by FlexMedics to customer, are not warranted by FlexMedics but bear only the express warranty, if any, of the manufacturers thereof. No representative of FlexMedics 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 FlexMedics. FlexMedic’s liability for its products, whether for breach of contract, negligence, strict liability in tort, or otherwise, shall be limited, in FlexMedic’s sole discretion, to the replacement of the products or parts thereof or a credit to the purchase price to customer. FlexMedics 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, FlexMedics 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

## Fils de ligature orthodontiques

### Utilisation prévue

Les fils de ligature aident à créer les forces nécessaires pour déplacer les dents pendant le traitement orthodontique.






### Description de l'appareil


Les arcs sont ligaturés (attachés) dans les fentes des boîtiers orthodontiques à l'aide des ligatures. L'engagement complet du fil dans la fente du boîtier est possible avec les fils de ligature. Les crochets de Kobayashi (une variante des fils de ligature) ont une section soudée par points qui sert de crochet auxiliaire pour les besoins de force supplémentaires déterminés par l'orthodontiste. Des fils de ligature enduits sont proposés à des fins esthétiques. Les fils de ligature sont malléables et se fixent facilement autour d'un boîtier orthodontique. Les fils de ligature sont également appelés « ligatures », « fils » et « liens de ligature ».

### 1. Numéros de référence

Produit	Référence	Variantes	Matériau	Composition
Crochets Kobayashi en acier inoxydable	KH* SKH*	Taille, longueur	Acier inoxydable 304	Fer 69,5 %; chrome 18,5 %; nickel 9,0 %; manganèse 1,0 %; cobalt 0,75 %; < 1 % de silicone, carbone, phosphore, soufre
Crochets d'attache Kobayashi	12200*	Supérieur, XL		
Bobine de ligature en acier inoxydable	12200* SBLW*			
Fil de ligature préformé	12100* LT* SLT*			
Fil de ligature préformé/pré-tordu en acier inoxydable	12100*			

### 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, d'ingestion ou d'aspiration, demandez au patient de se faire soigner.
	Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser ou déformer le fil de ligature. 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 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 fils de ligature 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 fils de ligature, 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
- Inconfort et douleur
- Lésions buccales et des muqueuses
- Impaction gingivale
- Ingestion
- Aspiration
- Les fils de ligature, 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 fils de ligature 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 fil de ligature 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 fil de ligature à utiliser. Lorsque vous utilisez du fil de ligature enroulé, coupez-le à la longueur désirée.
2. Placez la ligature métallique sur les ailes du boîtier et tordez l'extrémité avec un instrument adapté (par exemple, un porte-aiguille) jusqu'à obtenir la fixation souhaitée.
3. Raccourcissez ou coupez l'extrémité tordue et pliez-la à l'aide d'un adaptateur de ligature près du boîtier, à l'écart de la muqueuse, de la lèvre ou de la joue.

	Si la ligature du fil est trop serrée, elle peut provoquer une déformation et une rupture du boîtier, en particulier des ailes des boîtiers en céramique.
	Lorsque vous utilisez un coupe-ligature, faites attention à ne pas blesser les lèvres ou la muqueuse du patient.

4. Le patient doit être suivi régulièrement lorsqu'il doit suivre un traitement orthodontique.

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

(i) remplacement sans frais pour le client; ou (ii) crédit du prix d'achat au client. Si, lors de l'inspection du produit Flexmedics auquel s'applique la présente garantie, Flexmedics détermine qu'un défaut allégué n'est pas dû à sa fabrication ou à ses matériaux, Flexmedics 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 identifiants fabriqués par d'autres, mais installés ou apposés sur des produits de Flexmedics, ou distribués par Flexmedics au client, ne sont pas garantis par Flexmedics, mais bénéficient uniquement de la garantie expresse, le cas échéant, de leurs fabricants. Aucun représentant de Flexmedics 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 Flexmedics. La responsabilité de Flexmedics pour ses produits, que ce soit pour rupture de contrat, négligence, responsabilité stricte délictuelle ou autre, est limitée, à la seule discrétion de Flexmedics, au remplacement des produits ou de parties de ceux-ci ou à un crédit sur le prix d'achat au client. Flexmedics 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 Flexmedics.

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.