

**Orthodontic Hooks and Stops (Wire or Bracket Attachments)**

**Intended Use**

Hooks and stops 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 hooks and stops product family include small, inactive devices used to connect to other orthodontic appliances by sliding or crimping onto the archwire to facilitate orthodontic treatment.

**1. Part Numbers**

Product	Part	Variants	Material
Slide On Vertical Tubes	V-T*	Slot size	Stainless Steel
Crimpable Stops	CSTOP* M022*	Wire size compatibility and shape	Stainless Steel

**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 or dislodge the hook or stop. 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**

Hooks and stops, 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. Hooks and stops, 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 hook contains nickel.
- Discomfort and pain
- Oral and mucosal damage
- Gingival impingement
- Ingestion
- Aspiration
- Hooks and stops, 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 and stops 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 or stop 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 or stop to be used.

Note:	Best results are achieved when a crimping plier is used, especially for hooks.
-------	--

2. For closed-walled hooks or stops, slide the hook or stop onto the archwire and crimp to secure.
3. For open-walled hooks or stops, archwire does not have to be removed. Place the hook or stop directly onto the archwire at desired location and crimp to secure.
4. For slide on vertical tube, slide the tube on the archwire to desired location. Place shepherd hook or "T" Hook into the v-slot tube, as applicable.
5. For brackets with integrated vertical slots place shepherd hook or "T" Hook into the v-slot of the bracket and secure.
6. 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 hooks and stops 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

	Practice good oral hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease.
	Patients should wear a mouthguard when engaging in sports activities; injury to the patient and /or breakage or dislodgement of the appliance can occur. In the event of injury or ingestion, instruct the patient to seek medical care.
	Appliance breakage and or dislodgement requires immediate attention by the orthodontist.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break or distort the hook. 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

## Crochets et butées orthodontiques (Attaches de fils ou de boîtiers)

### Utilisation prévue

Les crochets et les butées 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 articles de la gamme des crochets et butées comprennent de petits dispositifs inactifs utilisés pour se connecter à d'autres appareils orthodontiques en glissant ou en sertissant le fil de l'arc pour faciliter le traitement orthodontique.

#### 1. Numéros de référence

Produit	Référence	Variantes	Matériau
Tubes verticaux à glisser	V-T*	Taille des fentes	Acier inoxydable
Butées sertissables	CSTOP* M022*	Compatibilité et forme des tailles de fils	Acier inoxydable

### 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 ou déloger les crochets ou les butées. 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.

### Bénéfices cliniques

Les crochets et les butées associées 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 crochets et les butées, 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 crochet contient du nickel.
- Inconfort et douleur
- Lésions buccales et des muqueuses
- Impaction gingivale
- Ingestion
- Aspiration
- Les crochets et les butées, 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 et de butées 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 crochet ou de butée 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 ou la butée à utiliser.

Remarque :	les résultats obtenus sont meilleurs lorsqu'une pince à sertir est utilisée, en particulier pour les crochets.
------------	--

2. Pour les crochets ou butées à paroi fermée, faites glisser le crochet ou la butée sur le fil d'arc et sertissez-le pour le fixer.
3. Pour les crochets ou les butées à paroi ouverte, il n'est pas nécessaire de retirer le fil d'arc. Placez le crochet ou la butée directement sur le fil d'arc à l'endroit désiré et sertissez-le pour le fixer.
4. Pour faire glisser le tube vertical, faites-le glisser sur le fil d'arc à l'endroit désiré. Placez le crochet en houlette ou le crochet en « T » dans le tube à fente en V, selon le cas.
5. Pour les boîtiers à fentes verticales intégrées, placez un crochet en houlette ou un crochet en « T » dans la fente en V du support et fixez-le.
6. 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 crochets et les butées 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

	Observez une bonne hygiène bucco-dentaire pour prévenir l'installation de la plaque dentaire et les maladies parodontales qui en découlent.
---	---

	Les patients doivent porter un protège-dents lorsqu'ils pratiquent des activités sportives; le patient peut se blesser et/ou l'appareil peut se briser ou se déloger. En cas de blessure ou d'ingestion, demandez au patient de se faire soigner.
	La rupture et/ou le délogement 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 crochet. 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 identifiables 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.