

## Orthodontic Elastomeric Ligature Ties

### Intended Use

Ligature ties are intended to be placed around the tie wings on the bracket to retain the archwire in the bracket slot.

### Description of the device

Elastomeric ligature ties (Patient Ties) are small, toric-shaped elastomers. Elastomers are available attached to a handle, placed on a cane or in a bulk bag.

Elastomeric ligatures are malleable and easily place around an orthodontic bracket. They are also referred to as “o-rings,” “donuts,” “elastomers” and “lig ties.”

### 1. Part Numbers

Product	Part	Variants	Material	Composition
Ligature Ties Polyurethane	BT* OCM* VT* OCS*	Handle style and color	Texin 285	Thermoplastic Polyurethane
Designer Ties	DTIE* DT*	Handle style and color	Texin 285	Thermoplastic Polyurethane
Ligatures Polyurethane	BCL* BGY* CCL* CGY*	Size, color Bulk, Caned	Texin 285	Thermoplastic Polyurethane

### 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.
	Ligature breakage and or dislodgement requires 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 aspiration, instruct the patient to seek medical care.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break or dislodge the ligature tie. Follow orthodontist recommendations for proper at home care.

### Clinical Benefits

Elastomeric ligatures, 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. Elastomeric ligatures, 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**

- Discomfort and pain associated with wire engagement
- Gingival impingement
- Ingestion
- Aspiration
- Elastomeric ligatures, 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 elastomeric ligatures is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics. Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient.

1. Select the elastomeric ligature to be used. Consider patient preferences when choosing color.
2. Place the elastomeric ligature over the tie wings of the bracket until the desired securement has been achieved. Inadequate securement of the wire may necessitate use of a stainless steel ligature.
3. Patient should be monitored regularly when undergoing orthodontic treatment.

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 elastomeric 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.
	Elastomeric ligature breakage and or dislodgement requires immediate attention by the orthodontist.
	Practice good oral hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break or dislodge the Elastomeric ligature. Follow orthodontist recommendations for proper at home care.

**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

## Ligatures en élastomère orthodontiques

### Utilisation prévue

Les attaches de ligature sont destinées à être placées autour des ailes d'attache des boîtiers pour retenir le fil d'arc dans la fente du boîtier.

### Description de l'appareil

Les liens de ligature en élastomère (attaches du patient) sont de petits élastomères de forme torique. Les élastomères sont fournis fixés sur une tige, placés sur une canne ou dans un sac en vrac.

Les ligatures en élastomère sont malléables et se placent facilement autour d'un boîtier orthodontique. Ils sont également appelés « élastiques », « donuts », « élastomères » et « ligatures ».

### 1. Numéros de référence

Produit	Référence	Variantes	Matériau	Composition
Ligatures en polyuréthane	BT* OCM* VT* OCS*	Style et la couleur du manche	Texin 285	Polyuréthane thermoplastique
Liens originaux	DTIE* DT*	Style et la couleur du manche	Texin 285	Polyuréthane thermoplastique
Ligatures en polyuréthane	BCL* BGY* CCL* CGY*	Taille, couleur, en vrac, canne	Texin 285	Polyuréthane thermoplastique

### 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 le délogement d'une ligature 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'aspiration, demandez au patient de se faire soigner.
	Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser ou déloger la ligature. Suivez les recommandations de l'orthodontiste pour prendre soin de l'appareil de façon appropriée à domicile.

### Bénéfices cliniques

Les ligatures en élastomère 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 ligatures en élastomère, 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

- Malaise et douleur associés à l'engagement des fils
- Impaction gingivale
- Ingestion
- Aspiration
- Les ligatures en élastomère, 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 ligatures en élastomère 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.

1. Sélectionnez la ligature en élastomère à utiliser. Tenez compte des préférences du patient pour le choix de la couleur.
2. Placez la ligature en élastomère sur les ailes du boîtier jusqu'à obtenir la fixation souhaitée. Une fixation inadéquate du fil peut nécessiter l'utilisation d'une ligature en acier inoxydable.
3. 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 en élastomère 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 le délogement d'une ligature en élastomère 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.
	Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser ou déloger les ligatures en élastomère. Suivez les recommandations de l'orthodontiste pour prendre soin de l'appareil de façon appropriée à domicile.

### 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.