

## Orthodontic Elastics

### Intended Use

Orthodontic elastics are used in orthodontic treatment to exert a force.

### Description of the device

Elastics are elastic bands cut from tubing. Elastics are connected to attachments as part of an orthodontic appliance or aligner trays. Elastics are also used to connect extra-oral orthopedic appliances. Elastics are available in both latex and non-latex.

#### 1. Part Numbers

Product	Part	Variants	Material	Composition
Intraoral Latex Elastics	AM* OC* 14*AM 18*AM 36*AM 38*AM 56*AM M931*	Band Size: 1/4", 1/8", 3/16", 3/8", 5/16"; Band Force: Light, Medium, Heavy, Extra Heavy	K-100 Natural Rubber Latex	Natural Rubber 95-97%, Sulfur <1%, Zinc Oxide <1%, Polymetric Hindered Phenol <2%, Carbamate Derivative <1%
	Extraoral Latex Elastics			
Intraoral Colored Latex Elastics	AC* OC*C 14*AC 18*AC 36*AC 56*AC	Band Size: 1/4", 1/8", 3/16", 5/16"; Band Force: Medium, Heavy	K-100 Latex Colored	Natural Rubber Latex 90-95%, Colorant Encapsulated in Rubber <7%, Vulcanizing Agents 3-5%

### 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.
	Avoid sports activities when wearing orthodontic headgear; injury to face or eyes can occur. In the event of injury, however minor, instruct the patient to seek medical care.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break or dislodge the elastics. 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 natural rubber latex which may cause allergic reactions.

### Clinical Benefits

Elastics, 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. Elastics, 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
- Irritation to the skin
- Facial injury, when used with facemasks
- Eye injury, when used with facemasks
- Discomfort and pain
- Oral and mucosal damage
- Gingival impingement
- Ingestion
- Aspiration
- Elastics, 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 elastics 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 elastic 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 elastic band to be used based on desired force. Consider latex allergy.

	Consider latex allergy when selecting the appropriate elastic band.
--	---

2. Connect the elastic to the appropriate points of the orthodontic appliance to create a force vector as required.
3. Patient should be monitored regularly when undergoing orthodontic treatment.

**Maintenance and Storage instructions**

Store elastic bands 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.

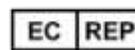
**Patient Instructions**

	Elastic rubber bands should be replaced according to the instructions provided by the dental professional.
	Patient compliance and full understanding of proper band placement is required for successful outcome.
	Practice good oral hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease.
	Follow orthodontist recommendations for proper at home care. Care should be taken to avoid habits or foods that could break or dislodge the elastic band. In the event of breakage, reapply a new elastic band according to the orthodontist instructions.
	When used with extraoral headgear, follow the instructions provided by the dental professional.

## 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



## Élastiques orthodontiques

### Utilisation prévue

Les élastiques orthodontiques sont utilisés dans les traitements orthodontiques pour exercer une force.

### Description de l'appareil

Les élastiques sont des anneaux élastiques découpés dans un tube. Les élastiques sont reliés à des attaches dans le cadre d'un appareil orthodontique ou de gouttières d'alignement. Des élastiques sont également utilisés pour relier les appareils orthopédiques extra-oraux. Les élastiques sont disponibles en latex et en non-latex.

#### 1. Numéros de référence

Produit	Référence	Variante	Matériau	Composition
Élastiques intra-buccaux en latex	AM* OC* 14*AM 18*AM 36*AM 38*AM 56*AM M931*	Taille de la bague : 1/4 po, 1/8 po, 3/16 po, 3/8 po, 5/16 po; force de la bande : Léger, moyen, fort, extra fort	Latex de caoutchouc naturel K-100	Caoutchouc naturel 95–97 %, soufre < 1 %, oxyde de zinc < 1 %, phénol polymétrique contraint < 2 %, dérivé de carbamate < 1 %
Élastiques en latex extra-oraux	AX*	Taille de la bague : 1/2 po; force de la bande : légère, forte		
Élastiques intra-oraux en latex coloré	AC* OC*C 14*AC 18*AC 36*AC 56*AC	Taille de la bague : 1/4 po, 1/8 po, 3/16 po, 5/16 po; force de la bande : moyenne, forte	Latex coloré K-100	Latex de caoutchouc naturel 90–95 %, colorant encapsulé dans le caoutchouc < 7 %, agents vulcanisants 3–5 %

### 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.
	Les activités sportives doivent être évitées lors du port d'un casque orthodontique; cela peut entraîner des blessures au visage ou aux yeux. En cas de blessure, aussi mineure soit-elle, demandez au patient de se faire soigner.
	Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser ou déloger les élastiques. 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 latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques.

### Bénéfices cliniques

Les élastiques 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 élastiques, en tant qu'éléments du système orthodontique fixe, peuvent contribuer à la décoloration ou à la décalcification des dents, à la résorption osseuse et radriculaire, et aux complications parodontales.

## Effets secondaires ou événements indésirables potentiels

- Réaction allergique
- Irritation de la peau
- Blessure au visage, en cas d'utilisation avec un masque
- Blessure aux yeux, en cas d'utilisation avec un masque
- Inconfort et douleur
- Lésions buccales et des muqueuses
- Impaction gingivale
- Ingestion
- Aspiration
- Les élastiques, 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 d'élastiques 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 d'élastique 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 la bande élastique à utiliser en fonction de la force souhaitée. Pensez à l'allergie au latex.



Tenez compte de l'allergie au latex lors du choix de la bande élastique appropriée.

2. Accrochez l'élastique aux points appropriés de l'appareil orthodontique pour créer le vecteur de force souhaité.
3. Le patient doit être suivi régulièrement lorsqu'il doit suivre un traitement orthodontique.

## Instructions d'entretien et de stockage

Conservez les élastiques 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



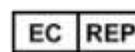
Les élastiques doivent être remplacés conformément aux instructions fournies par le professionnel de la santé dentaire.



La réussite du traitement dépend de l'observance du patient et de la bonne compréhension du placement de la bande.



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



	Suivez les recommandations de l'orthodontiste pour prendre soin de l'appareil de façon appropriée à domicile. Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser ou déloger les bandes élastiques. En cas de rupture, réappliquez une nouvelle bande élastique selon les instructions de l'orthodontiste.
	Lorsqu'il est utilisé avec un casque extra-oral, suivez les instructions fournies par le professionnel de la santé dentaire.

### 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.