

**Orthodontic Bands**

**Intended Use**

Orthodontic bands provide a base to affix weldable attachments such as buccal tubes, sheaths, cleats and lugs.










**Description of the device**

Molar and Bicuspid bands are manufactured from annealed stainless steel shaped to fit the anatomy of the tooth, both maxillary and mandibular. They are permanently etch marked on the exterior with the size and quadrant. The interior is micro-etched for better retention.

**1. Part Numbers**

Product	Part	Variants	Material
Molar Bands	B10* K10* B11* K11* B12* K12* B13* K13		

**Warnings and Precautions**

	Devices are designed and manufactured for single patient use only. The reuse or reprocessing may cause cross infection, loss of material or mechanical integrity and strength.
	Avoid cementing bands in occlusion to prevent wearing of enamel surfaces during all stages of treatment due to the hardness of the bands.
	Cementing to compromised teeth can increase the risk of tooth damage.
	Damage to the enamel of a tooth or to a restoration (crown, bonding, veneer, etc.) is possible when orthodontic appliances are removed.
	Appliance breakage and or distortion 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 ingestion, instruct the patient to seek medical care.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break the bands. 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**

Bands, as a part of the orthodontic system, 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. Bands, 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**


1. Allergic reaction, particularly if band contains nickel.
2. Discomfort and pain
3. Oral and mucosal damage
4. Ingestion
5. Aspiration
6. Adverse tooth movement resulting from wire distortion
7. Bands, 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 bands is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics. Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient. The choice of size and shape 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.

	To avoid ingestion or aspiration use of an appropriate barrier is recommended when seating, cementing, and removing bands.
---	--

1. Select the size of the band, choosing the one that best fits the tooth.
2. If welding a tube or attachment, weld onto the band according to knowledge acquired during training and coordinate with bracket placement.
3. Prepare the tooth surface according to the instructions of the manufacturer of the acquired orthodontic adhesive or cement.
4. Apply the resin or orthodontic cement inside the band, according to the manufacturer's instructions for use of the adhesive or cement purchased,
5. Place the band on the teeth using specific instruments, according to the manufacturer's instructions for use of the adhesive or cement purchased and knowledge acquired during training.

	When using a band pusher, exercise caution to prevent the instrument from slipping from the band thus injuring the patient's mucous membrane.
---	---

6. Remove excess cement from around the band and from the occlusal surface of the tooth.
7. After treatment, remove the band and orthodontic adhesive from the teeth using an appropriate instrument as per the orthodontic adhesive manufacturer's instructions for use and knowledge acquired during training.








Patient should be monitored regularly when undergoing orthodontic treatment. Particular care should be taken to monitor for band loosening or damage.

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

## Maintenance and Storage instructions

1. Store bands in product packaging until use.
2. 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.
	Follow orthodontist recommendations for proper at home care.
	Appliance breakage and or distortion requires immediate attention by the orthodontist.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break the appliance. 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.
	Practice good oral hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease.

## 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.

## Bagues orthodontiques

### Utilisation prévue

Les bagues orthodontiques fournissent une base pour fixer des attaches soudables, telles que des tubes buccaux, des gaines, des boîtiers et des œillets.










### Description de l'appareil

Les bagues pour molaires et prémolaires sont en acier inoxydable recuit et façonnées pour s'adapter à l'anatomie de la dent, tant maxillaire que mandibulaire. La taille et le quadrant sont gravés de façon permanente sur l'extérieur. L'intérieur est micro-gravé pour une meilleure rétention.

### 1. Numéros de référence

Produit	Référence	Variantes	Matériau
Bagues pour molaires	B10* K10* B11* K11* B12* K12* B13* K13		

### 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, une perte de matériau, ou d'intégrité et de résistance mécanique.
	Évitez de cimenter les bagues en occlusion pour éviter l'usure des surfaces d'émail à tous les stades du traitement, en raison de la dureté des bagues.
	Cimenter des dents compromises peut augmenter le risque d'endommager les dents.
	Le retrait des appareils orthodontiques peut endommager l'émail d'une dent ou une restauration (couronne, résine composite, facette, etc.).
	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 les bagues. 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 bagues, en tant qu'élément du système orthodontique, apportent 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 bagues, 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

1. Réaction allergique, en particulier si la bague contient du nickel.
2. Inconfort et douleur
3. Lésions buccales et des muqueuses
4. Ingestion
5. Aspiration
6. Mouvement défavorable des dents résultant de la distorsion des fils
7. Les bagues, 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 bagues 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 choix de la taille et de la forme à utiliser revient au professionnel qualifié, selon ses connaissances acquises au cours de sa formation, et selon le diagnostic et le plan de traitement de chaque patient.



Pour éviter l'ingestion ou l'aspiration, il est recommandé d'utiliser une barrière appropriée lors de la mise en place, de la cimentation et du retrait des bagues.

1. Choisissez la taille de la bague qui convient le mieux à la dent.
2. Si vous soudez un tube ou un accessoire, soudez sur la bague selon les connaissances acquises pendant la formation et coordonnez avec le placement du boîtier.
3. Préparez la surface de la dent selon les instructions du fabricant du ciment ou de l'adhésif orthodontique.
4. Appliquez la résine ou le ciment orthodontique à l'intérieur de la bague, conformément aux instructions du fabricant concernant l'utilisation de l'adhésif ou du ciment acheté.
5. Placez les bagues sur les dents à l'aide d'instruments spécifiques, conformément aux instructions du fabricant concernant l'utilisation de l'adhésif ou du ciment acheté et aux connaissances acquises pendant la formation.



Lorsque vous utilisez un poussoir de bague, faites attention à ce que l'instrument ne glisse pas de la bague et ne blesse pas la muqueuse du patient.

6. Enlevez l'excès de ciment autour de la bague et sur la surface occlusale de la dent.
7. Après le traitement, retirez la bague et l'adhésif orthodontique des dents à l'aide d'un instrument approprié, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de l'adhésif orthodontique et aux

connaissances acquises pendant la formation.








Le patient doit être suivi régulièrement lorsqu'il doit suivre un traitement orthodontique. Il convient de surveiller particulièrement le descellement ou l'endommagement des bagues.

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**

1. Conservez les bagues dans l'emballage du produit jusqu'à leur utilisation.
2. 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.
	Suivez les recommandations de l'orthodontiste pour prendre soin de l'appareil de façon appropriée à domicile.
	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 l'appareil. 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.
	Observez une bonne hygiène bucco-dentaire pour prévenir l'installation de la plaque dentaire et les maladies parodontales qui en découlent.

**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.