

**Orthodontic Headgear**

**Intended Use**

Extraoral orthodontic headgear is a device intended to exert pressure on the teeth from outside the mouth. It is designed for intrusion and extrusion of molars, expansion and distalization.

**Description of the device**

The headgear has an outer bow that attaches to straps which are wrapped around the patient's neck or head and an inner bow portion intended to be fastened to the orthodontic appliance in the patient's mouth. The inner bow may include a bend in the leg called an Omega loop for adjustment purposes.

**1. Part Numbers**

Product	Part Number	Variants	Material
Cervical Neck Pads	CP****	Color	Fabric 90% polyester, 10% cotton
High Pull Headcaps	HP****	Color and Size	Nylon
Chin Cup Headcaps	SOF_***	Size	Polyurethane foam, nylon fabric, velcro tab, rubber based polyester filament elastic, and poly cotton blend thread.
Safety Release Modules	SR*****	Color and force range	Clasp: Chrome plated metal Housing: Polystyrene and Polycarbonate Strap: PVC / urethane Springs: Stainless Steel

**Warnings and Precautions**

General		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.
General		Appliance breakage and or distortion require immediate attention by the orthodontist.

**Clinical Benefits**

Headgear, 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.

**Potential Side Effects or Adverse Events**

- Laceration within the oral cavity
- Broken teeth
- Facial injury
- Eye injury

**Instructions for use**

The use of Orthodontic headgear is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics.

Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient.

Flexmedics recommends using facebows only with properly designed safety release systems to prevent potential harm to patients.

1. Select the suitable size.
2. Ensure that the inner bow has sufficient distance from the anterior teeth.
3. Guide the ends of the inner bow into the buccal tubes and attach safety straps onto the ends of the outer bow.
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

Clean with mild soap and water, as needed. Store in Headgear storage case or pouch.

### Disposal

The professional should use good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current sanitary regulations.

### Patient Instructions

General	Clean with mild soap and water, as needed. Store in Headgear storage case or pouch.
General	Appliance breakage and or distortion require immediate attention by the orthodontist.
General	Always insert the distal ends into the tubes first and then hook up the pulling mechanism.
General	When removing, always release the pulling mechanism first, then pull the face bow out of the tubes.
General	Do not allow other persons to touch or wear the equipment supplied.
General	Never pull in front of the eyes.
General	Do not use during sports.
General	Care should be taken not to bend outer or inner bow.

### 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

## Casque orthodontique

### Utilisation prévue

Le casque orthodontique est un dispositif destiné à exercer une pression sur les dents depuis l'extérieur de la bouche. Il est conçu pour l'intrusion et l'extrusion des molaires, l'expansion et la distalisation.

### Description de l'appareil

Le casque comporte un arc extérieur qui s'attache à des sangles autour du cou ou de la tête du patient et un arc intérieur fixé à l'appareil orthodontique dans la bouche du patient. L'arc intérieur peut comporter une boucle en oméga pour l'ajustement.

#### 1. Numéros de référence (révision avec composition)

Produit	Numéro de référence	Variantes	Matériau
Coussinets cervicaux	CP****	Couleur	Tissu 90 % polyester, 10 % coton
Casques à forte traction	HP****	Couleur et taille	Nylon
Casques à mentonnière	SOF-***	Taille	Mousse en polyuréthane, tissu en nylon, patte de velcro, élastique en filaments de polyester à base de caoutchouc et fil de polycoton.
Modules de détachement de sécurité	SR*****	Couleur et gamme de force	Agrafe : Métal chromé Boîtier : Polystyrène et polycarbonate Sangle : PVC/uréthane Ressorts : Acier inoxydable

### Avertissements et précautions

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

**Bénéfices cliniques**

Les casques 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.

**Effets secondaires ou événements indésirables potentiels**

- Lacération dans la cavité buccale
- Dents cassées
- Blessure au visage
- Blessure aux yeux

**Mode d'emploi**

L'utilisation de casques 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.

Flexmedics recommande de n'utiliser que des arcs faciaux dotés de systèmes de déclenchement de sécurité correctement conçus, pour éviter tout risque de blessure aux patients.

1. Sélectionnez la taille appropriée.
2. Veillez à ce que l'arc interne soit suffisamment éloigné des dents antérieures.
3. Guidez les extrémités de l'arc interne dans les tubes buccaux et attachez des sangles de sécurité aux extrémités de l'arc externe.
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**

Nettoyez avec de l'eau et du savon doux, si nécessaire. À ranger dans le boîtier ou la pochette de rangement du casque.

**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**

Généralités	Nettoyez avec de l'eau et du savon doux, si nécessaire. À ranger dans le boîtier ou la pochette de rangement du casque.
Généralités	La rupture et/ou la déformation d'un appareil nécessitent une attention immédiate de la part de l'orthodontiste.
Généralités	Insérez toujours les extrémités distales dans les tubes en premier, puis accrochez le mécanisme de traction.
Généralités	Lors du retrait, il faut toujours commencer par relâcher le mécanisme de traction, puis tirer l'arc facial hors des tubes.
Généralités	Ne permettez pas à d'autres personnes de toucher ou de porter le matériel fourni.
Généralités	Ne tirez jamais devant les yeux.
Généralités	Ne pas utiliser pendant une activité sportive.

---

Généralités	Faites attention à ne pas plier l'arc extérieur ou intérieur.
-------------	---

---

**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.