

Orthodontic Metal Brackets

Intended Use

Orthodontic brackets provide a base to create force to move a tooth in order to facilitate orthodontic treatment.





Description of the device






An orthodontic bracket is an anchoring mechanism available in different prescriptions and slot sizes with design features specific to each tooth. Brackets may or may not have hooks incorporated.

1. Part Numbers

Product	Part	Variants	Material	Composition
Magnum Brackets	30*	Prescription, Upper, Lower; Left, Right, Universal; Slot height; with or without a hook; Kit, Single	17-4pH Stainless Steel	Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0%
	31*			
Welded Brackets	33*	Upper, Lower; Slot height, with or without a hook	316 Stainless Steel	Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2%
	34*			
Comfort Zone Brackets	30-W*	Prescription, Upper, Lower; Right, Left, Universal; Slot height; with or without a hook, Kit, Single;	17-4pH Stainless Steel	Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0%
	16*			
	17*			
	18*			
	26*			
Focus Brackets	28*	Upper, Lower; Slot height, with or without a hook	316 Stainless Steel	Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2%
	19*			
	21*			
MiniPrevail LP Twin Brackets	22*	Prescription, Upper, Lower; Right, Left, Universal; Slot height; with or without a hook, Kit, Single;	17-4pH Stainless Steel	Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0%
	23*			
	36*			
	37*			
Marquis Brackets	38*	Upper, Lower; Slot height, with or without a hook	316 Stainless Steel	Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2%
	39*			
	10*			
Agility Twin Brackets	11*	Prescription, Upper, Lower; Right, Left, Universal; Slot height; with or without a hook, Kit, Single;	17-4pH Stainless Steel	Iron 75%; Chromium 16.2%; Nickel 4.0%; Copper 2.0%
	12*			
Agility Twin Brackets	127*	Upper, Lower; Slot height, with or without a hook	316 Stainless Steel	Iron 60%; Chromium 18%; Nickel 14%; Molybdenum 2.25%; Manganese 2%
	128*			

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 bond strength.
	Avoid bonding brackets in occlusion to prevent wearing of enamel surfaces during all stages of treatment due to the hardness of metal brackets.
	Bonding 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 appliance. 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

Brackets, as a part of the orthodontic system, bring 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. Brackets, 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 bracket contains nickel.
- Discomfort and pain
- Oral and mucosal damage
- Ingestion
- Aspiration
- Adverse tooth movement resulting from wire distortion
- Brackets, 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 brackets 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 prescription, slot size and hook incorporation 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. Prepare the tooth surface according to the instructions of the manufacturer of the orthodontic adhesive.
2. Select the appropriate bracket for the particular tooth in the arch.
3. Apply adhesive to the bracket according to the instructions of the manufacturer of the orthodontic adhesive.
4. Position and bond the bracket on the tooth according to knowledge acquired during training in consideration of the diagnosis and treatment plan of the patient.
5. Engage the selected archwire.
6. Ligate the archwire with elastomeric or steel tie.
7. After treatment, remove the brackets and orthodontic adhesive from the teeth using an appropriate

instrument as per the orthodontic adhesive manufacturer’s instructions for use.

	To avoid ingestion or aspiration debond the brackets with the archwire in place and ligated.
---	--

- Patient should be monitored regularly when undergoing orthodontic treatment. Particular care should be taken to monitor for wire distortion.

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 brackets 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.
	Follow orthodontist recommendations for proper at home care.
	Practice good oral hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease.
	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.

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

Boîtiers orthodontiques en métal

Utilisation prévue

Les boîtiers orthodontiques sont des bases qui permettent de créer une force pour déplacer une dent, afin de faciliter le traitement orthodontique.



Description de l'appareil








Un boîtier orthodontique est un mécanisme d'ancrage disponible en différentes prescriptions et tailles de fentes avec des caractéristiques de conception spécifiques à chaque dent. Des crochets peuvent être incorporés ou non dans les boîtiers.

1. Numéros de référence

Produit	Référence	Variantes	Matériau	Composition
Boîtiers Magnum	30* 31* 33* 34*	Sur ordonnance, supérieur, inférieur; gauche, droite, universelle; hauteur de la fente; avec ou sans crochet; kit, simple	Acier inoxydable 17-4pH Acier inoxydable 316	Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 % Fer 60 %; chrome 18 %; nickel 14 %; molybdène 2,25 %; manganèse 2 %
Crochets soudés	30-W* 31-W* 34-W*	Supérieur, inférieur; hauteur de la fente, avec ou sans crochet		
Boîtiers Comfort Zone	16* 17* 18* 26* 28*	Sur ordonnance, supérieur, inférieur; droit, gauche, universel; hauteur de la fente; avec ou sans crochet, kit, simple;	Acier inoxydable 17-4pH	Fer 75 %; chrome 16,2 %; nickel 4,0 %; cuivre 2,0 %
Boîtiers Focus	19* 21* 22* 23*			
Boîtiers doubles miniPrevail LP	36* 37* 38* 39*			
Boîtiers Marquis	10* 11* 12*			
Boîtiers doubles Agility	127* 128*			

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 mécanique ou de résistance de la liaison.
	Évitez de coller les boîtiers en occlusion pour éviter l'usure des surfaces d'émail à tous les stades du traitement, en raison de la dureté des boîtiers en métal.

	Une fixation sur 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 l'appareil. 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 boîtiers, 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 boîtiers, 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 boîtier contient du nickel.
- Inconfort et douleur
- Lésions buccales et des muqueuses
- Ingestion
- Aspiration
- Mouvement défavorable des dents résultant de la distorsion des fils
- Les boîtiers, 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 des boîtiers 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 prescription, de la taille de la fente et de l'incorporation de crochets 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.

1. Préparez la surface de la dent selon les instructions du fabricant de l'adhésif orthodontique.
2. Sélectionnez le boîtier approprié pour la dent particulière de l'arc.
3. Appliquez l'adhésif sur le boîtier selon les instructions du fabricant de l'adhésif orthodontique.
4. Positionnez et collez le boîtier sur la dent selon les connaissances acquises lors de la formation en tenant compte du diagnostic et du plan de traitement du patient.
5. Engagez l'arc sélectionné.
6. Ligaturez l'arc avec un lien en élastomère ou en acier.
7. Après le traitement, retirez le boîtier et l'adhésif orthodontique des dents à l'aide d'un instrument approprié, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de l'adhésif orthodontique.



Pour éviter l'ingestion ou l'aspiration, décollez les boîtiers avec l'arc en place et ligaturé.

8. Le patient doit être suivi régulièrement lorsqu'il doit suivre un traitement orthodontique. Il convient de surveiller particulièrement la distorsion des fils.

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 boîtiers 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.
	Suivez les recommandations de l'orthodontiste pour prendre soin de l'appareil de façon appropriée à domicile.
	Observez une bonne hygiène bucco-dentaire pour prévenir l'installation de la plaque dentaire et les maladies parodontales qui en découlent.
	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.

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^{MC} 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^{MC} pour obtenir un numéro d'autorisation de retour.