

Orthodontic Elastomeric Separators

Intended Use

Elastomeric separators are placed between adjacent teeth to assist in creating space between them.

Description of the device




Elastomeric separators are typically small, toric-shaped elastomers attached to a handle or in a bulk bag. An alternate product is a barbell shaped solid strip that can be cut to customized length.

Separators are malleable and easily placed between the contact areas of adjacent teeth. They are also referred to as “seps.”

1. Part Numbers

Product	Part	Variants	Material	Composition
Radiopaque Separators	500* 325-*	Blue, Purple	Polyurethane	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.
	Separator breakage, dislodgement or impingement requires immediate attention by the orthodontist.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break or dislodge the separators. Follow orthodontist recommendations for proper at home care.

Clinical Benefits

Elastomeric separators create space between teeth to prepare for placement of orthodontic appliances or to allow visualization of contact areas for recontouring or interproximal reduction (IPR).

Separators, in conjunction with orthodontic appliances, facilitates 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 separators, 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 separator placement
- Gingival impingement
- Ingestion
- Aspiration
- Elastomeric separators, 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 separators are 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 separator to be used, or cut customized one from separator strip. Consider radiopacity when selecting a separator.
2. Place the elastomeric separator such that it seats securely at the contact area.
3. Leave in place until ideal separation is achieved. This usually occurs within 3 to 7 days.
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

Store elastomeric separator 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

	Caution should be taken not to allow separator to remain in place for longer than 10-14 days.
	Practice good oral hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease.
	Do not floss the areas where separators are in place, dislodgement or impingement could occur.
	Patients should wear a mouthguard when engaging in sports activities; injury to the patient and /or breakage or dislodgment of the appliance can occur. In the event of injury or ingestion, instruct the patient to seek medical care.
	Separator breakage, dislodgement or impingement requires immediate attention by the orthodontist.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break or dislodge the elastomeric separator. Follow orthodontist recommendations for proper at home care.

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

Séparateurs en élastomère orthodontiques

Utilisation prévue

Des séparateurs en élastomère sont placés entre les dents adjacentes pour aider à créer un espace entre elles.

Description de l'appareil




Les séparateurs en élastomère sont généralement de petits élastomères de forme torique livrés sur une tige ou en vrac. L'alternative est une bande solide en forme d'haltère qui peut être coupée à une longueur personnalisée.

Les séparateurs sont malléables et se placent facilement entre les zones de contact des dents adjacentes. Ils sont également appelés « bandes ».

1. Numéros de référence

Produit	Référence	Variantes	Matériau	Composition
Séparateurs radio-opaques	500* 325-*	Bleu, violet	Polyuréthane	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, le délogement ou l'empiètement d'un séparateur nécessite l'attention immédiate de l'orthodontiste.
	Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser ou déloger les séparateurs. Suivez les recommandations de l'orthodontiste pour prendre soin de l'appareil de façon appropriée à domicile.

Bénéfices cliniques

Les séparateurs en élastomère créent un espace entre les dents pour préparer la mise en place d'appareils orthodontiques ou pour permettre la visualisation des zones de contact en vue d'un remodelage ou d'une réduction interproximale (IPR).

Les séparateurs associés à des appareils orthodontiques facilitent l'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 séparateurs 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

- Inconfort et douleur associés au placement du séparateur
- Impaction gingivale
- Ingestion
- Aspiration
- Les séparateurs 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 séparateurs 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 le séparateur en élastomère à utiliser, ou découpez un séparateur personnalisé à partir d'une bande de séparateurs. Tenez compte de la radio-opacité lors de la sélection d'un séparateur.
2. Placez le séparateur en élastomère de manière à ce qu'il soit bien en place dans la zone de contact.
3. Laissez-le en place jusqu'à obtenir la séparation idéale. Cela se produit généralement dans un délai de 3 à 7 jours.
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

Conservez le séparateur en élastomère dans l'emballage du produit jusqu'à son 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

	Il faut veiller à ce que le séparateur ne reste pas en place pendant plus de 10 à 14 jours.
	Observez une bonne hygiène bucco-dentaire pour prévenir l'installation de la plaque dentaire et les maladies parodontales qui en découlent.
	N'utilisez pas de fil dentaire dans les zones où des séparateurs sont en place, car cela pourrait les déloger ou les coincer.
	Les patients doivent porter un protège-dents lorsqu'ils pratiquent des activités sportives; le patient peut se blesser et/ou l'appareil peut se briser ou se déloger. En cas de blessure ou d'ingestion, demandez au patient de se faire soigner.
	La rupture, le délogement ou l'empiètement d'un séparateur nécessite l'attention immédiate de l'orthodontiste.
	Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser ou déloger les séparateurs 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 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.