

**Orthodontic Elastomeric Thread**

**Intended Use**

Elastomeric Threads, Hollow, Solid and Slip-Not are used to tie appliances and auxiliaries into place.





**Description of the device**

Elastomeric Threads, Hollow, Solid and Slip-Not are continuous lengths of elastomeric “thread” from extruded products. The Hollow is hollow; the Slip-Not thread is solid and has a textured surface to facilitate tying.

**1. Part Numbers**

Product	Part Number	Variants (size)	Material
Elastomeric Thread	TB* ET* SNT*	Color, size, solid or hollow, surface finish	Texin 285

**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.
	Thread breakage and or dislodgement 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.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break or dislodge the thread. Follow orthodontist recommendations for proper at home care.

**Clinical Benefits**

Elastomeric thread, 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. Elastomeric thread, 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
- Gingival impingement
- Ingestion
- Aspiration
- Elastomeric thread, 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 thread is 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 thread type.

2. Cut appropriate length for tying.
3. Tie auxiliaries to each other, brackets or wire. When securing elastomeric thread to a bracket, it is recommended to secure the thread under the bracket.
4. Shorten or cut the excess end and manipulate it away from the mucosa, lip or cheek.
5. 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 thread 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.
	Practice good oral hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease.
	Elastomeric thread breakage and or dislodgement requires immediate attention by the orthodontist.
	Care should be taken to avoid habits or foods that could break or dislodge the elastomeric thread. 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, Flexmedic 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

## Fil en élastomère orthodontique

### Utilisation prévue

Des fils en élastomère, creux, solides et antidérapants sont utilisés pour attacher les appareils et les auxiliaires en place.





### Description de l'appareil

Les fils élastomères, creux, pleins et non glissants sont des longueurs continues de « fils » en élastomère provenant de produits extrudés. Le Hollow est creux; le fil Slip-Not est solide et présente une surface texturée pour faciliter le nouage.

#### 1. Numéros de référence

Produit	Numéro de référence	Variantes (tailles)	Matériau
Fil en élastomère	TB* ET* SNT*	Couleur, taille, solide ou creux, finition de surface	Texin 285

### 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 et/ou le délogement d'un fil 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.
	Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser ou déloger le fil. Suivez les recommandations de l'orthodontiste pour prendre soin de l'appareil de façon appropriée à domicile.

### Bénéfices cliniques

Les fils en élastomère 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. Le fil en élastomère, en tant qu'élément du système orthodontique fixe, peut 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
- Impaction gingivale
- Ingestion
- Aspiration
- Les fils 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 fils 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 type de fil en élastomère.
2. Coupez la longueur appropriée pour le nouage.
3. Attachez les auxiliaires entre eux, aux boîtiers ou au fil. Lorsque le fil en élastomère est fixé à un boîtier, il est recommandé de fixer le fil sous ce dernier.
4. Raccourcissez ou coupez l'extrémité excédentaire et manipulez-la loin de la muqueuse, de la lèvre ou de la joue.
5. 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 fil 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

	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.
	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 le délogement d'un fil en élastomère nécessitent une attention immédiate de la part de l'orthodontiste.
	Il faut éviter les habitudes ou les aliments qui pourraient briser ou déloger le fil 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<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.