

F-7.5.1.2.2f, V3	Instructions pour l'Utilisation	 AURAdonics, Inc.
09-16-2025	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PAGE 1 of 5

Instructions pour l'Utilisation

Ce document fournit des instructions pour l'utilisation des dispositifs médicaux d'orthodontie fabriqués par Auradonics, Inc.

1. Description de ces produits:

Ces produits sont des instruments médicaux à usage unique disponibles sur ordonnance seulement. Ils sont faits de polymères élastiques. Les Colorants sont ajoutés uniquement à des fins cosmétiques. Les produits ont des diamètres extérieurs ou des dimensions plus longues qui sont chacun inférieurs à 5 mm de longueur, d'épaisseur et de hauteur (sauf pour les fils, les tubes et les produits de chaîne fournis sur des bobines de mesure en longueurs d'échelle).

- **Les Élastomères Orthodontiques** sont fabriqués en polyuréthane en 35 Couleurs;
- **Les Élastiques orthodontiques en Latex** sont des bandes élastiques intra-orales et extra-orales (avec des diamètres extérieurs de 3 à 13 mm et des épaisseurs de paroi de 0,8 à 1,6 mm). Ces produits fournissent des forces de gram (g-F) d'environ 71 à 454 g-F (2,5 à 16 onces de force) et sont fabriqués en caoutchouc de latex naturel. Ces produits contiennent du latex.
- **Les Élastiques Non-Latex Orthodontiques** sont des bandes élastiques intra-orales (diamètre extérieur de 3 à 13 mm et épaisseur de paroi de 0,8 à 1,2 mm) qui fournissent de 71 à 184 g-f (force de 2,5 à 6,5 onces) et sont faites de caoutchouc synthétique (styrène:butadiène) qui ne contient pas de latex.

Les élastiques sont fabriqués en tranchant des tubes de caoutchouc creux dans le sens transversal pour créer des bandes circulaires. Les produits élastomères sont fabriqués par moulage par injection ou extrusion de polyuréthane liquide ou par poinçonnage de ruban de polyuréthane solide pour créer des anneaux circulaires ou d'autres formes. Les produits sont conçus pour répondre aux spécifications standard des produits (formes et tailles) largement utilisés depuis des décennies par l'industrie orthodontique:

- Leur conception permet d'exercer la gamme de forces désirée;
- Les matériaux exercent des forces avec un minimum de bris et une mémoire élastique maximale.;
- Les matériaux sont des polymères et des colorants de qualité alimentaire ou médicale choisis pour une lixiviation minimale des polymères;
- Les bandes de Latex contiennent du caoutchouc naturel.
- Tous les produits et matériaux d'orthodontie Auradonics sont à la fine pointe de la technologie, sont courants dans l'industrie et sont bien tolérés par les patients depuis plus de 40 ans.
- Les bandes de Latex sont traitées dans une usine spéciale afin de prévenir la contamination par le latex d'autres produits non en latex.
- Aucun BPA, BPF, BPS, DEHP, plastifiant ou gluten de blé n'a été ajouté au cours de la fabrication des produits ou de l'emballage.
- Ces dispositifs ne contiennent pas ou n'incorporent pas de substances médicinales, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale.;
- Ces appareils n'émettent pas de rayonnements et ne nécessitent pas de source d'alimentation externe pour leur utilisation prévue;
- Veuillez consulter www.auradonics.com pour plus d'informations sur le produit.

2. Noms commerciaux des dispositifs fabriqués par Auradonics, Inc. comprendre:

POUR LES ÉLASTIQUES:

LES ÉLASTIQUES ORTHODONTIQUES EN LATEX sont des bandes circulaires en latex naturel;

LES ÉLASTIQUES ORTHODONTIQUES SANS LATEX sont des bandes circulaires en caoutchouc synthétique (styrène: polymère de butadiène);

POUR LES PRODUITS EN ÉLASTOMÈRES (en polyuréthane):

LIGATURES (ELAST-O-TIES, BITE-SIZE TIES, TEN-TIES, MINI-TIES,

FIGURE 8s, ou LIGATURES CHARGÉES SUR DES CANOTS ou FOURNIES EN VRAC)

CHAÎNE ÉLASTOMÉRIQUE (longue, courte, ou continue);

SÉPARATEURS (y compris les SEPO-BOUCLES, LES SEPO II, OU LES SEPOS EN VRAC);

LA ROTATION DES COINS;

FIGURE 8s;

LES LÈVRES DE PARE-CHOCS;

MANCHES EN ARCHET;

FIL;

TUBE.

F-7.5.1.2.2f, V3	Instructions pour l'Utilisation	 AURAdonics, Inc.
09-16-2025	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PAGE 2 of 5

3. Destination des dispositifs et avantages cliniques:

Les appareils sont conçus et fabriqués pour être utilisés pour le traitement de patients souffrant de troubles orthodontiques par des professionnels dentaires qui sont qualifiés pour fournir un traitement orthodontique et qui comprennent comment utiliser les appareils correctement. Ces dispositifs ne sont pas destinés à être implantés; leur utilisation prévue se limite à la bouche; ils doivent entrer en contact avec les muqueuses buccales, mais ne doivent pas les pénétrer.;

Ces appareils (élastiques) sont utilisés avec des supports orthodontiques fixes (supports dentaires collés à des dents qui sont utilisés avec des archers, des ressorts, des fils, ou d'autres accessoires et appareils orthodontiques). Les configurations de dispositifs uniques sont personnalisées pour chaque patient et sont sélectionnées par l'orthodontiste pour appliquer des forces aux dents afin de les repositionner dans la mâchoire pour améliorer l'alignement des dents et créer une morsure saine. Une morsure saine est obtenue lorsque les dents d'une mâchoire sont alignées pour rencontrer correctement les dents de l'autre mâchoire et peut donc fournir au patient des avantages cosmétiques qui résultent de l'alignement amélioré et le nivellement des dents. De plus, une meilleure hygiène buccale et une meilleure santé dentaire, une mastication et une déglutition plus efficaces, une meilleure digestion, la prévention des problèmes de la mâchoire et une meilleure expression et respiration peuvent être les avantages d'un traitement orthodontique approprié.

4. Caractéristiques de fonctionnement des dispositifs:

Le traitement orthodontique dure généralement de 1 à 3 ans selon les besoins du patient. L'utilisation prévue de ces dispositifs est pour la correction des malocclusions orthodontiques et pour atteindre une morsure saine. Les avantages l'emportent sur les risques lorsque les instruments sont utilisés pour l'usage prévu et lorsque le traitement est supervisé par des professionnels dentaires qualifiés pour fournir un traitement orthodontique.

5. Restrictions des périphériques:

Le but du traitement orthodontique, d'améliorer la morsure et l'alignement des dents, a des limites qui peuvent être hors de contrôle du patient et de l'Orthodontiste. La croissance et le développement de la mâchoire affectent finalement la position de la dent ou de la morsure et peuvent être hors du contrôle de l'Orthodontiste, tandis que l'observance du patient n'est pas sous le contrôle de l'Orthodontiste.

6. Utilisateurs qui installent les appareils:

Les appareils sont disponibles sur ordonnance seulement et doivent être installés sous la supervision de professionnels dentaires ayant une formation en orthodontie et une certification professionnelle. Des professionnels qualifiés supervisent les soins aux patients tout au long du traitement pendant 1 à 3 ans et voient les patients toutes les quelques semaines pour surveiller le traitement. Ils enseignent également aux patients à remplacer correctement les élastiques à la maison chaque jour entre les visites, à bien entreposer les appareils, à maintenir l'hygiène bucco-dentaire, et à détecter et à signaler les effets indésirables et les événements. Les professionnels dentaires qualifiés possédant une formation en orthodontie, une certification et une expérience appropriées n'ont pas besoin d'instructions pour administrer ces instruments durant le traitement orthodontique. Ils sélectionnent les matériaux et les dispositifs de traitement en fonction de leurs connaissances et de leur expérience acquises au cours de la formation et en fonction du diagnostic spécifique et du plan de traitement de chaque patient. L'utilisation de ces dispositifs par des personnes non formées ou non surveillées peut entraîner des effets irréversibles sur la santé, des effets indésirables, des incidents graves et un risque accru de préjudice.

7. Groupes de patients visés:

Les bandes élastiques orthodontiques sont utilisées pour traiter les adultes (y compris les femmes enceintes), les adolescents et les enfants après une évaluation par des professionnels de l'orthodontie/soins dentaires pour confirmer qu'ils bénéficieraient d'un traitement orthodontique, qu'ils peuvent recevoir un traitement sûr et efficace, et qu'ils se conformeront aux instructions sur les soins quotidiens, l'hygiène bucco-dentaire et la réalisation d'activités qui minimisent le risque de préjudice. L'orthodontiste peut rejeter un patient qui pourrait ne pas respecter les instructions. Les Patients doivent être en mesure de changer leurs élastiques tous les jours au besoin.; pour certains patients, le soignant doit se conformer aux instructions du professionnel traitant concernant les soins quotidiens à domicile.

8. Contre-indications:

Le professionnel en orthodontie a la responsabilité première de déceler toute contre-indication possible à moins d'utiliser ces produits. Ces appareils ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes:

- Traiter les patients ayant une mauvaise hygiène buccale;

F-7.5.1.2.2f, V3	Instructions pour l'Utilisation	 AURAdonics, Inc.
09-16-2025	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PAGE 3 of 5

- Pour traiter les patients qui ne sont pas en mesure de suivre le traitement ou qui ne reçoivent pas d'aide;
- Si les patients ont des allergies connues aux polymères ou aux colorants présents dans les dispositifs;
- Pour traiter les patients atteints de maladies ou de limitations qui pourraient nuire à la réussite du traitement;
- Pour traiter les patients présentant une résorption osseuse ou racinaire, une décalcification de l'émail dentaire ou des complications parodontales existantes;
- Si des anomalies de forme ou de fonction sont observées (si des anomalies sont observées, le patient doit en aviser l'orthodontiste et L'Orthodontiste doit communiquer avec Auradonics, Inc. dès que possible);
- Si les personnes souffrant d'allergies connues installent les appareils à moins que des précautions de sécurité ne soient prises;

9. Les risques résiduels etc. à communiquer aux patients:

- Au cours du traitement orthodontique, Il ya un faible risque de dommages aux patients de:
- Rechute liée au traitement;
- Réactions allergiques aux dispositifs (en particulier au latex);
- Déglutition ou aspiration des appareils;
- Décoloration ou décalcification des dents;
- Résorption osseuse et racinaire, complications parodontales;
- Infection liés aux problèmes de périphérique;
- Difficultés à maintenir l'Hygiène buccale;
- Lésions buccales et muqueuses;
- Difficulté à parler ou à mâcher, inconfort et douleur;
- Bris ou perte de la fonction de l'appareil à l'aide de produits d'hygiène bucco-dentaire, de dentifrices ou de certains aliments.

10. Un avis indiquant que les incidents graves doivent être signalés:

Les Patients doivent recevoir les soins médicaux appropriés en cas d'événements indésirables tels que:

- Réactions allergiques, y compris difficultés respiratoires, éruptions cutanées, urticaire, gonflement;
- Infection (œdème, fièvre, douleur associée aux instruments);
- Aspiration (entrée de l'appareil dans les voies respiratoires);
- Les problèmes liés aux produits qui causent des problèmes d'innocuité ou de rendement sérieux.

Note importante: en début de traitement, les Patients doivent être informés qu'ils doivent arrêter l'utilisation des dispositifs et consulter immédiatement un médecin en cas de maladie grave. Après la résolution de l'événement grave, le patient doit visiter l'orthodontie professionnel afin de déterminer la cause de l'événement indésirable dès que possible. S'il est démontré que l'événement indésirable a été causé par les instruments, le professionnel en orthodontie doit signaler l'événement indésirable au distributeur, y compris la question de la qualité du produit, les numéros de lot et d'autres renseignements sur le produit nécessaires à l'étude de l'événement indésirable. Le distributeur décide alors s'il doit signaler le problème aux organismes de réglementation et/ou communiquer avec le fabricant. Étant donné que ces produits sont des instruments médicaux, la réglementation exige que ces produits soient traçables du patient au fabricant et aussi au fournisseur de matières premières si nécessaire. Pour assurer la traçabilité d'un produit lors d'un rappel de produit (une rare occurrence), les professionnels de l'orthodontie doivent enregistrer les numéros de lot du produit dans les dossiers des patients.

Nous conseillons fortement aux orthodontistes et aux patients de savoir que si des allergies au latex ou à d'autres ingrédients du produit sont observées ou soupçonnées, l'utilisation du produit par le patient affecté doit être immédiatement arrêtée. Un patient allergique devrait consulter un allergologue pour déterminer quels produits sont sûrs pour ce patient. Les Allergies aux colorants et aux additifs sont rares, différent d'un patient à l'autre et d'un produit à l'autre, et doivent être traitées par des spécialistes en orthodontie et/ou en allergie. Si un client (distributeur, orthodontiste ou patient) identifie un problème de qualité et/ou de sécurité du produit, le client doit transmettre l'information sur le produit, le numéro de lot, la date de péremption et la description du problème de qualité ou de sécurité du produit le plus tôt possible pour: auradonics@aol.com ou composez le 856-764-8866.

F-7.5.1.2.2f, V3	Instructions pour l'Utilisation	
09-16-2025	ISO 13485:2016, (EU) 2017/745, ISO 15223-1:2016, 21 CFR Parts 801/820	PAGE 4 of 5

11. Renseignements fournis sur les étiquettes apposées sur l'emballage de l'instrument médical:

Symbole	Symbole signification	Informations sur le fabricant et les dispositifs médicaux d'orthodontie contenus dans l'emballage
	Renseignements sur le fabricant	Translate inGoogleBingLes appareils sont fabriqués par Auradonics, Inc., situé à439 Saint Mihiel Drive, Riverside, NJ 08075 USA
	Représentant De L'Union Européenne	EC Certification Service, Sandgasse 39a A-9300 St. Veit/Glan Austria, phone: 011-43-4212 6094, office@ec-c.at , www.ec-c.at
	Marquage CE (#1304)	Organisme notifié: TheSlovenian Institute of Standards and Metrology, Trzaska cesta 2, 1000 Ljubljana, Slovénie www.siq.si
	Dispositif médical	Ces dispositifs sont des dispositifs médicaux. Ils sont installés par des professionnels orthodontiques ou dentaires qualifiés et, dans une certaine mesure, par des patients supervisés par des professionnels qualifiés.
	Sur ordonnance seulement	Ces dispositifs médicaux sont disponibles sur ordonnance seulement; leur utilisation prévue est pour le traitement orthodontique sous la supervision d'un orthodontiste qualifié ou d'un professionnel dentaire.
	Ne pas utiliser si l'emballage de produit non ouvert est endommagé	Les produits sont expédiés dans des sacs en plastique faits d'un film de plastique en polyéthylène avec des fermetures éclair en copolymère éthylène-acétate de vinyle. Si l'emballage est rompu à la réception, le patient ou le professionnel de l'orthodontie ne doit pas utiliser le produit et doit fournir le numéro de lot et les renseignements sur le produit au distributeur du produit pour enquête sur la question.
	Non stérile	Ces appareils ne sont pas stériles et ne sont pas destinés à être utilisés dans un état stérile. La stérilisation peut compromettre la sécurité et le rendement du produit et n'est pas recommandée.
	Pas pour la réutilisation	Ces dispositifs ne doivent pas être réutilisés (usage unique seulement); les dispositifs perdent leur efficacité avec l'utilisation et ne peuvent pas être stérilisés pour prévenir la transmission microbienne sans perte de fonction, donc la réutilisation n'est pas prévue.
	Température de stockage	Ces dispositifs doivent être entreposés entre 6 °C et 25 °C.
	Stocker à l'écart de la lumière du soleil	L'exposition des produits à la lumière du soleil ou à une forte lumière raccourcit la durée de conservation.
	Garder au sec	Entreposer les produits dans un endroit sec pour en assurer la propreté.
	Péremption	La durée de conservation du produit (dans de bonnes conditions d'entreposage) est de 3 ans à compter de la date de fabrication. La date de fabrication peut être déterminée à partir du numéro de lot. La date de péremption est imprimée comme suit: Année-Mois-Jour (AAAA-MM-JJ) ou année-mois (AAAA-MM).
	Numéro de Lot	Les Élastiques Latex: les numéros de lot ont 6 ou 7 chiffres. Les 4ème et 5ème chiffres de la gauche sont le numéro de la semaine, les 6 chiffres est le dernier chiffre de l'année. Le 7ème chiffre est ignoré. Ainsi, un produit du lot # 1284111 a été fabriqué au cours de la 41e semaine de 2011. Élastiques Non-Latex: les numéros de lot ont 6 chiffres. Les 1er et 3e chiffres de la gauche sont la semaine, les 2e et 4e chiffres de l'année. Ainsi, le lot # 116313 est la 16e semaine de 2013. Produits élastomériques: les numéros de lot ont 6 chiffres. Les 1er et 3e chiffres sont la semaine, les 2e et 4e sont de l'année. Les 2 derniers chiffres sont ignorés. Ainsi, le lot # 117406 est la 17ème semaine de 2014.
	Numéro de produit	Numéro de produit est le même que le numéro de catalogue.
QUAN.	Quantité	Nombre d'unités de l'appareil par paquet (sac).
	Avertissement/Précaution	Ce symbole est utilisé avec une mise en garde sur les étiquettes d'emballage des produits en latex avec la mise en garde "Attention: ce produit contient du Latex de caoutchouc naturel qui peut causer des réactions allergiques. En cas d'irritation, cesser l'utilisation et consulter un médecin."
	Le produit contient du latex	Les élastiques en Latex contiennent du latex naturel.
	Le produit ne contient pas de latex	Les étiquettes apposées sur les emballages des produits élastiques autres que le Latex et des produits élastomères portent ce symbole puisque les produits ne contiennent pas de latex.
	Consulter les instructions d'utilisation	Le mode d'emploi se trouve à l'adresse suivante: www.auradonics.com .

Étiquette d'échantillon pour produit en latex élastique:

Renseignements sur le fabricant et symbole de l'instrument medical (MD), symbole de prescription (RX seulement), date d'utilisation par:

Informations sur le produit (ref. Est # catalogue), Quantité / paquet:

Description du produit; lot #:

À gauche: Conseil de prudence sur le latex de caoutchouc naturel; à droite: description du produit et Code à barres (01) numéro d'identification du commerce mondial, (17) Date d'expiration, (10) Numéro de Lot / lot:

Représentant européen, adresse; symbole de L'IFU et site web:

Symboles: latex; non réutilisable; non stérile; température de stockage; ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; garder au sec; Tenir à l'écart de la lumière du Soleil; Marque CE (1304): Numéro de formulaire:

 Auradonics, Inc. 439 St. Mihiel Drive Riverside, NJ 08075 USA		MD Rx Only  USE BY: Made in USA 2019-11-01
REF 811-058	QUAN. 1000 ea.	
EXTRAORAL LATEX ELASTICS 3/8" 8 oz. X-Hvy - AMBER		LOT 123456
 Caution: This product contains Natural Rubber Latex which may cause allergic reactions. If irritation occurs, discontinue use and contact physician.		 (01) 0 0810033 83565 0 (17) 191101 (10) 123456
EU REP	EC Certification Service Sandgasse 39 9300 St. Veit Glan Austria	 www.auradonics.com
       1304		

F-4099 CE Product Label Form-V3

Exemple d'étiquette pour produit élastique sans latex:

Renseignements sur le fabricant et symbole de l'instrument medical (MD), symbole de prescription (RX seulement), date d'utilisation par:

Informations sur le produit (ref. Est # catalogue), Quantité / paquet:

Description du produit; lot #:

Gauche: Description du produit:
Droit: code à barres (01) numéro d'identification du commerce mondial, (17) Date d'expiration, (10) Numéro de Lot / lot:

Représentant européen, adresse; symbole de L'IFU et site web:

Symboles: latex; non réutilisable; non stérile; température de stockage; ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; garder au sec; Tenir à l'écart de la lumière du Soleil; Marque CE (1304): Numéro de formulaire:

 Auradonics, Inc. 439 St. Mihiel Drive Riverside, NJ 08075 USA		MD Rx Only  USE BY: Made in USA 2027-03-01
REF 811-058NL	QUAN. 1000 ea.	
Elastics	LOT 123456	
EXTRAORAL LATEX-FREE ELASTICS 3/8" 8 oz. X-Hvy - CLEAR		 (01) 0 0810033 83566 7 (17) 270301 (10) 123456
EU REP	EC Certification Service Sandgasse 39 9300 St. Veit Glan Austria	 www.auradonics.com
       1304		

F-4099 CE Product Label Form-V3

Exemple d'étiquette pour produit élastomère:

Renseignements sur le fabricant et symbole de l'instrument medical (MD), symbole de prescription (RX seulement), date d'utilisation par:

Informations sur le produit (ref. Est # catalogue), Quantité / paquet:

Description du produit; lot #:

Gauche: Description du produit:
Droit: code à barres (01) numéro d'identification du commerce mondial, (17) Date d'expiration, (10) Numéro de Lot / lot:

Représentant européen, adresse; symbole de L'IFU et site web:

Symboles: latex; non réutilisable; non stérile; température de stockage; ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; garder au sec; Tenir à l'écart de la lumière du Soleil; Marque CE (1304): Numéro de formulaire:

 Auradonics, Inc. 439 St. Mihiel Drive Riverside, NJ 08075 USA		MD Rx Only  USE BY: Made in USA 2027-03-01
REF 300-100	QUAN. 1008 ea.	
Elastomeric Ligatures	LOT 123456	
ELAST-O-TIES - GRAY		 (01) 0 0810033 83000 6 (17) 270301 (10) 123456
EU REP	EC Certification Service Sandgasse 39 9300 St. Veit Glan Austria	 www.auradonics.com
       1304		

F-4099 CE Product Label Form-V3