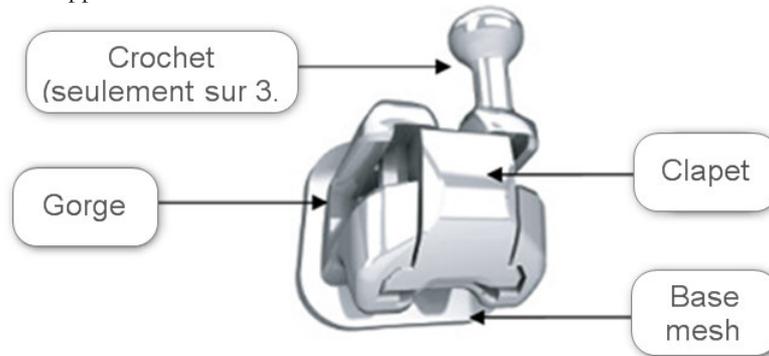


Altitude M SL

Indication d'utilisations:

Un bracket dentaire en métal est destiné à des fins médicales et doit être collé à une dent pour appliquer une pression sur celle-ci à partir d'un fil orthodontique flexible afin de modifier sa position. Les populations cibles ne comprennent pas les nouveau-nés et les nourrissons.

- Déclaration de sécurité: l'utilisation de ce produit est limitée à l'orthodontiste dentaire.
- Ce produit est destiné à une utilisation non stérile.
- L'élimination du produit doit être conforme aux réglementations locales.
- Instructions de fixation du support Altitude M SL:



- Ouverture et fermeture du clapet du bracket Altitude M SL:



Ouvrir le clapet en tirant l'avant du bracket avec une sonde.



Pousser légèrement le clapet en avant avec le doigt.

Précautions à l'utilisation du dispositif

Effets contraires : Ce produit ne doit pas être exposé à de hautes températures.

Contre-indications : La population cible ne comprend pas les nouveau-nés et les nourrissons.

Attention : Ce produit contient du nickel et du chrome et ne devrait pas être pour des personnes ayant des allergies connues à ces métaux.

Condition de transport et stockage: Plage de température : -40 °C ~ 55 °C, Pression atmosphérique: 500hPa – 1060hPa

Avertissement: Il est interdit d'exposer ce produit à la stérilisation chimique ainsi qu'à l'utilisation de H2O2 liquide ou d'un désinfectant pour le nettoyage, le trempage et l'essuyage.

| Symboles | Description | Symboles | Description |
|----------|--|----------|--|
| | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé | | Marquage avec numéro de l'organisme notifié certificateur. |
| | A usage unique | | Indique le fabricant du dispositif médical. |
| | Lire les instructions d'utilisation | | Indique le numéro de lot du fabricant. |
| | Référence catalogue | | Indique le représentant autorisé dans l'UE. |
| | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé | | Températures mini et maxi auxquelles peut être exposé le dispositif médical en toute sécurité. |
| | Attention, il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation | | |

NoticeAltitude M_SL_22-03-2019_FR_Rev.0



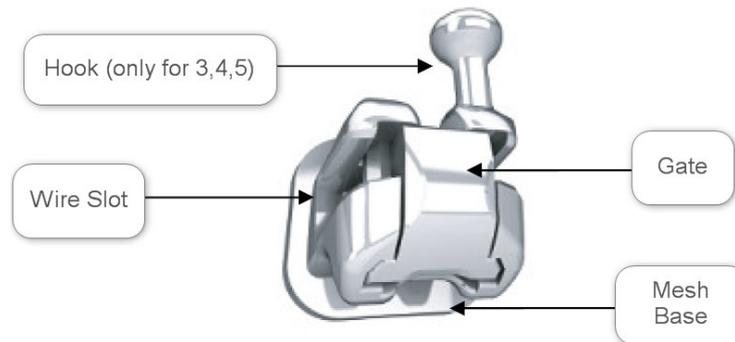
www.rmoeurope.com

Altitude M SL

Indications for use:

The Dental Metal Bracket is intended for medical purposes to be bonded to a tooth to apply a pressure to a tooth from a flexible orthodontic wire to alter its position. The user population targets do not include newborn and infant.

- Safety Statement: This product is restricted for use by dental orthodontist.
- This product is intended for non-sterile use.
- The disposable of the product is to follow the local EPA regulations.
- Altitude M SL bracket instructions:



- Gate operation for Altitude M SL bracket:



Open gate by pulling the front of bracket with usual dental explorer



Slightly Push the gate back forward by finger

Precautions in using the device

Adverse effects : This product is prohibited to be exposed to high temperature.

Contraindications : The user population targets do not include newborn and infant.

Warnings : This product contains nickel and chromium and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to these metals.

Transportation and storage conditions: Environmental temperature range : -40 °C ~ 55 °C

Atmospheric pressure: 500hPa – 1060hPa

Caution: This product is prohibited to be exposed to the chemical sterilization. This product is prohibited to be exposed to the use of H2O2 liquid or a disinfectant to clean, soak and wipe.

| Symbol | Description | Symbol | Description |
|--------|---|--------|---|
| | Indicates the date after which the medical device is not to be used. | | EC mark with Notified Body number |
| | Indicates a medical device that is intended for one use | | Manufacturer. |
| | Indicates the need for the user to consult the instructions for use. | | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified |
| | Indicates the manufacturer's catalog number. | | Indicates the Authorized Representative in the European Community. |
| | Indicates the date after which the medical device is not to be used. | | Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. |
| | Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use. | | |

