


EN INSTRUCTIONS FOR USE

Protraction Facemask

This IFU is applicable to all current and previous generations of this product.

1. IDENTIFICATION OF THE COMPANY

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	24 HR EMERGENCY TELEPHONE NUMBER +1 920 457 5051
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</div> </div> MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany	Telephone for Information +1 920 457 5051

CE www.americanortho.com/resources/instructions-for-use

2. IDENTIFICATION OF THE PRODUCT
Product Name: Protraction Facemask
Product Description: Orthodontic Class III Correction Device

3. INDICATIONS FOR USE
Protraction Facemask is to be prescribed only by licensed dental professional and/or orthodontic professionals to patients during orthodontic treatment. Protraction Facemasks are used during orthodontic treatment to correct Class III malocclusions in patients by attaching elastics intraorally from the facemask bar to either bracket or band hook on the upper arch.

Protraction Facemask is indicated for repeated use in patients during orthodontic treatment Class III malocclusion correcting.

4. CONTRAINDICATIONS & SIDE EFFECTS
American Orthodontics sells products to trained dental professionals and orthodontists. It is the primary responsibility of the dental professional and/or orthodontist to identify any possible contraindications that may preclude the use of American Orthodontics' products. It is also the responsibility of the dental professional and/or orthodontist to determine any pre-starting procedures, as well as working sequence of the medical devices.

If a patient has known allergies against or hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. The clinician should consider known interactions and cross reactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product. With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely.

5. WARNINGS & PRECAUTIONS
Extreme care should be taken to avoid hitting or pulling the appliance while being worn.

This product contains traces of Nickel, Chromium, and Styrene, chemicals known to the State of California to cause cancer. Other residual risks include soft tissue soreness, root resorption, and tooth shifting after treatment.







Protraction Facemasks are used during orthodontic treatment to correct Class III malocclusions in patients. Patients should follow the licensed dental and/or orthodontic professional's prescribed time worn.

- 6. INSTRUCTIONS**
- Remove product from packaging.
 - Position the forehead rest near the center of the patient's forehead and tighten the hexagon screw. The metallic support will oscillate for better adaptation and comfort.
 - Place the chin cup on the patient's chin and tighten the hexagon screw to the desired fit.
 - Adjust the crossbar by loosening the hexagon screw and sliding the bar along the vertical main frame. Once the desired position is achieved, tighten the crossbar with the hexagon wrench. The crossbar can also be reversed and placed on the outside of the metal frame for additional elastic force.
 - Elastics can then be placed on both sides of the crossbar and attached intraorally to either bracket or band hook.

7. DISPOSAL
Discard faulty and/or defective facemasks, for example: facemasks with rough, broken, and/or protruding corners or edges. Handle with care for safe use **Disposal of Discarded Product and Packaging:** Ensure safe and proper disposal of used/ discarded product and packaging to avoid adverse effects to environment. The disposal should be in accordance to local law in the country of use.

8. SERIOUS INCIDENT REPORTING
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred or a product performance issue has been observed, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative or your local affiliate, and to your national authority.

9. REGULATORY INFORMATION


	MANUFACTURER		NOT STERILIZED
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</div> </div> EC REP		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">MD</div> MEDICAL DEVICE
	CE MARK	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div>	REF NUMBER
	RX ONLY	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div>	LOT NUMBER
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		
	Warning: Product contains chromium-nickel; keep away from patients with a nickel allergy		

DAN BRUGSANVISNING

Ansigtsmaske til protraktion

Denne brugsanvisning gælder for alle nuværende og tidligere generationer af dette produkt

1. IDENTIFIKATION AF VIRKSOMHEDEN

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	DØGNABENT NØDTELEFONNUMMER +1 920 457 5051
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</div> </div> MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Tyskland	Ring for oplysninger +1 920 457 5051

CE www.americanortho.com/resources/instructions-for-use

2. IDENTIFICATION OF THE PRODUCT
Produktnavn: Ansigtsmaske til protraktion
Produktbeskrivelse: Ortodontisk klasse III-korrektionsudstyr

3. INDIKATIONER FOR BRUG
Ansigtsmaske til protraktion må kun ordineres af autoriserede tandlæger og/ eller ortodontiske fagfolk til patienter under ortodontisk behandling. Ansigtsmasker til protraktion bruges under ortodontisk behandling til at korrigere klasse III-malokklusioner hos patienter ved at fastgøre elastikbånd intra-oralt fra ansigtmaskebarren til enten bøjle- eller båndkroge på den øverste bue. Ansigtsmaske til protraktion er indiceret til gentagen brug hos patienter under ortodontisk behandling i klasse III til korrektion af malokklusioner.

4. KONTRAINDIKATIONER & BIVIRKNINGER
American Orthodontics sælger produkter til uddannede tandlæger og ortodontister. Det er tandlægen og/eller ortodontisten, der har det primære ansvar for at identificere eventuelle kontraindikationer, der kan udelukke brugen af American Orthodontics' produkter. Det er også tandlægen og/eller ortodontisten, der har ansvaret for at fastlægge eventuelle procedurer forud for start samt arbejdssekvensen af det medicinske udstyr.

Hvis en patient har kendte allergier mod eller overfølsomhed over for en komponent i dette produkt, anbefaler vi, at det ikke anvendes, eller at det kun sker under nøje lægeligt tilsyn. Klinikeren bør overveje kendte interaktioner og krydsreaktioner mellem produktet og andre materialer, der allerede findes i patientens mund, før produktet anvendes. Ved korrekt brug af dette medicinske udstyr er uønskede bivirkninger yderst sjældne. Reaktionen fra immunsystemet (allergier) eller lokalt ubehag kan dog ikke helt udelukkes.

5. ADVARSLER & FORHOLDSREGLER
Der skal udvises stor forsigtighed for at undgå at støde eller trække i apparatet, mens det bæres.

Dette produkt indeholder spor af nikkel, krom og styren, kemikalier, som staten Californien anerkender som kræftfremkaldende. Andre restriksi er bl.a. ømhæd i blødt væv, rodresorption og tandforskydning efter behandlingen.

Ansigtsmasker til protraktion anvendes under ortodontisk behandling til at korrigere klasse III-malokklusioner hos patienter. Patienterne skal følge den autoriserede tandlæge og/eller ortodontologs foreskrevne brugstid.







- 6. INSTRUKTIONER**
- Produktet tages ud af emballagen.
 - Placer pandestøtten tæt på midten af patientens pande, og spænd sekskantskruen. Metalstøtten vil svinge for bedre tilpasning og komfort.
 - Placer hagestøtten på patientens hage, og spænd sekskantskruen til den ønskede pasform.
 - Juster tværstangen ved at løsne sekskantskruen og skubbe stangen langs den lodrette hovedramme. Når den ønskede position er opnået, spændes tværstangen med sekskantskruen. Tværstangen kan også vendes om og placeres på ydersiden af metalrammen for at opnå yderligere elastisk kraft.
 - Elastikkerne kan derefter anbringes på begge sider af tværstangen og fastgøres intraoralt til enten bøjle- eller båndkrog.

7. BORTSKAFFELSE
Kassér fejlbefæstede og/eller defekte ansigtsmasker, f.eks. ansigtsmasker med ru, ødelagte og/eller udstående hjørner eller kanter. Håndter med omhu for sikker brug

Bortskaffelse af kasserede produkter og emballage: Du skal sikre sikker og korrekt bortskaffelse af brugte/udtjente produkter og emballage for at undgå negative indvirkninger på miljøet. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med den lokale lovgivning i det land, hvor produktet anvendes.

8. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER
Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af brugen af den er sket en alvorlig hændelse, eller hvis der er observeret et problem med produktets ydeevne, skal du rapportere det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant eller dit lokale datterselskab samt til din nationale myndighed.

9. FORSKRIFTMÆSSIGE OPLYSNINGER


	PRODUCENT		IKKE STERILISERET
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</div> </div> EC REP		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">MD</div> MEDICINSK UDSTYR
	CE-MÆRKE	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div>	REF-NUMMER
	KUN TIL RØNTGENSTRÅLING	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div>	PARTINUMMER
	SE ANVISNINGERNE FOR BRUG		
	Advarsel: Produktet indeholder krom-nikkel, skal holdes fra patienter med nikkel-allergi		

FRE MODE D'EMPLOI

Masque de protraction

Ce mode d'emploi s'applique à la génération actuelle et aux générations précédentes de ce produit

1. IDENTIFICATION DE LA SOCIÉTÉ

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 ÉTATS-UNIS	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE 24 H/24 +1 920 457 5051
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</div> </div> MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Tyskland	Numéro de téléphone pour informations +1 920 457 5051

CE www.americanortho.com/resources/instructions-for-use

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT
Nom du produit : Masque de protraction
Description du produit : Dispositif orthodontique de correction de classe III

3. INDICATIONS D'EMPLOI
Le masque de protraction doit exclusivement être prescrit par des dentistes et/ou orthodontistes qualifiés à des patients dans le cadre d'un traitement orthodontique.

Le masque de protraction est indiqué pour une utilisation répétée chez les patients dans le cadre du traitement orthodontique correctif des malocclusions de classe III. Il convient de placer des élastiques intra-oraux de chaque côté de la barre du masque et attachés dans la bouche au bracket ou au crochet de bague du maxillaire supérieur.

4. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES
American Orthodontics vend des produits destinés aux dentistes et orthodontistes qualifiés. Il est de la responsabilité du dentiste et/ou de l'orthodontiste d'identifier toute contre-indication potentielle pouvant empêcher l'utilisation des produits d'American Orthodontics. Il est également de la responsabilité du dentiste et/ou de l'orthodontiste de déterminer toute procédure préalable au traitement, ainsi que la séquence d'utilisation des dispositifs médicaux.

Si un patient présente des allergies connues ou des hypersensibilités à un élément de ce produit, nous recommandons de ne pas l'utiliser ou de le faire sous surveillance médicale étroite. Avant toute utilisation du dispositif, le clinicien doit prendre en compte les interactions connues et les réactions croisées du produit avec d'autres matériaux déjà présents dans la bouche du patient. Si ce dispositif médical est utilisé correctement, les effets secondaires indésirables sont extrêmement rares. Cependant, les réactions du système immunitaire (allergies) ou un inconfort localisé ne peuvent pas être entièrement exclus.







- 5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**
Il convient de faire très attention à ne pas heurter ou tirer le dispositif pendant qu'il est porté.
- Ce produit contient des traces de nickel, de chrome et de styrène, qui sont des produits chimiques reconnus par l'État de Californie comme provoquant des cancers. Les autres risques résiduels comprennent des douleurs au niveau des tissus mous, la résorption radiculaire et le déplacement dentaire.
- Les masques de protraction sont utilisés au cours du traitement orthodontique pour corriger les malocclusions de classe III des patients. Les patients doivent suivre la prescription du dentiste et/ou de l'orthodontiste qualifiés concernant la durée durant laquelle le dispositif doit être porté.
- 6. INSTRUCTIONS**
- Retirer le produit de l'emballage.
 - Placer le support frontal près du centre du front du patient et serrer la vis hexagonale. Le support métallique oscillera pour une meilleure adaptation et plus de confort.
 - Placer la protection de menton sur le menton du patient et serrer la vis hexagonale pour atteindre l'ajustement voulu.
 - Ajuster la barre transversale en desserrant la vis hexagonale et en faisant glisser la barre le long du cadre vertical. Une fois dans la position souhaitée, serrer la barre transversale à l'aide de la clé hexagonale. La barre transversale peut également être inversée et placée à l'extérieur du cadre métallique pour produire davantage de force élastique.
 - Les élastiques peuvent ensuite être placés de chaque côté de la barre transversale et attachés dans la bouche au bracket ou au crochet de bague.

7. ÉLIMINATION
Jeter les masques défectueux, par exemple : les masques présentant des coins ou bords irréguliers, cassés et/ou saillants. Manipuler délicatement pour une utilisation en toute sécurité

Élimination d'un produit à jeter et de l'emballage : S'assurer d'éliminer correctement et de manière sûre les produits et emballages usés/à jeter afin d'éviter tout effet nocif sur l'environnement. L'élimination doit être faite conformément aux lois locales du pays où le produit est utilisé.

8. SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE
Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave se produit ou un problème de performance du produit est observé, veuillez le signaler au fabricant et/ou son représentant européen ou la société affiliée locale, ainsi qu'à l'autorité locale.

9. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

	FABRICANT		NOT STÉRILISÉ
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</div> </div> EC REP		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">MD</div> DISPOSITIF MÉDICAL
	MARQUAGE CE	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div>	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
	UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div>	NUMÉRO DE LOT
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION		
	Avertissement : Ce produit contient du chrome et du nickel ; ne pas utiliser sur des patients allergiques au nickel		

DE GEBRAUCHSANLEITUNG

Protraktions-Gesichtsmaske

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle aktuellen und früheren Generationen dieses Produkts

1. IDENTIFIZIERUNG DES UNTERNEHMENS

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	24-STUNDEN-NOTFALLNUMMER +1 920 457 5051
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</div> </div> MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Deutschland	Informations-Telefonnummer +1 920 457 5051

CE www.americanortho.com/resources/instructions-for-use

2. IDENTIFIZIERUNG DES PRODUKTS
Produktname: Protraktions-Gesichtsmaske
Produktbeschreibung: Kieferorthopädisches Korrekturgerät der Klasse III

3. ANWENDUNGSINDIKATIONEN
Die Protraktions-Gesichtsmaske darf Patienten nur während einer kieferorthopädischen Behandlung von zugelassenen Zahnärzten und/oder Kieferorthopäden verschrieben werden.

Protraktions-Gesichtsmasken werden während der kieferorthopädischen Behandlung verwendet, um Klasse-III-Malokklusionen (Bissanomalie) bei Patienten zu korrigieren, indem Gummibänder intraoral von der Gesichtsmaskestange entweder an der Klammer oder am Bandhaken am oberen Zahnbogen befestigt werden. Die Protraktions-Gesichtsmaske ist zur wiederholten Anwendung bei Patienten während einer Kieferorthopädischen Behandlung zur Korrektur von Malokklusionen der Klasse III indiziert.

4. KONTRAINDIKATIONEN & NEBENWIRKUNGEN
American Orthodontics verkauft Produkte an professionell ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Es liegt in der Hauptverantwortung des Zahnarztes und/oder Kieferorthopäden, mögliche Kontraindikationen oder Nebenwirkungen zu identifizieren, die eine Verwendung von Produkten von American Orthodontics ausschließen sollten. Es liegt auch in der Verantwortung des Zahnarztes und/oder Kieferorthopäden, alle Verfahren vor Beginn sowie die Arbeitsreihenfolge der medizinischen Produkte festzulegen.

Bei bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber einem Bestandteil dieses Produkts empfehlen wir, dieses nicht oder nur unter strenger ärztlicher Aufsicht zu verwenden. Der Arzt sollte bekannte Neben- oder Zusammenwirkungen und Kreuzreaktionen des Produkts mit anderen Materialien berücksichtigen, die sich bereits im Mund des Patienten befinden, bevor er das Produkt verwendet. Bei sachgemäßer Anwendung von diesem medizinischen Produkt sind unerwünschte Nebenwirkungen äußerst selten. Reaktionen des Immunsystems (Allergien) oder lokale Beschwerden können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Während des Tragens ist äußerste Vorsicht geboten, um das Gerät nicht zu stoßen oder daran zu ziehen.

Dieses Produkt enthält Spuren von Nickel, Chrom und Styrol. Chemikalien die im Bundesstaat Kalifornien bekannt sind, dass sie Krebs verursachen. Weitere Restrisiken beinhalten Wundsein im Weichgewebe, Wurzelresorption und Zahnverschiebungen nach der Behandlung.

Protraktions-Gesichtsmasken werden während der kieferorthopädischen Behandlung verwendet, um Klasse-III-Malokklusionen (Bissanomalie) bei Patienten zu korrigieren. Patienten sollten die vorgeschriebene Tragezeit des lizenzierten Zahnarztes und/oder Kieferorthopäden einhalten.





6. ANWEISUNGEN

- Produkt aus der Verpackung nehmen.
- Positionieren Sie die Stirnstütze in der Nähe der Mitte der Stirn des Patienten und ziehen Sie die Sechskantschraube fest. Die metallische Stütze ist beweglich für eine bessere Anpassung und mehr Komfort.
- Setzen Sie die Kinnschale auf das Kinn des Patienten und ziehen Sie die Sechskantschraube auf die gewünschte Positionierung fest.
- Stellen Sie die Querstange ein, indem Sie die Sechskantschraube lockern und die Stange entlang des vertikalen Hauptrahmens verschieben. Wenn die gewünschte Position erreicht ist, ziehen Sie die Querstange mit dem Sechskantschlüssel fest. Die Querstange kann auch umgedreht und für zusätzlichen elastischen Druck an der Außenseite des Metallrahmens platziert werden.
- Gummibänder können dann auf beiden Seiten der Querstange angebracht und intraoral entweder an der Halterung oder am Bandhaken befestigt werden.

7. Entsorgung
Entsorgen Sie fehlerhafte und/oder defekte Gesichtsmasken, zum Beispiel: Gesichtsmasken mit rauhen, abgebrochenen und/oder hervorstehenden Ecken oder Kanten. Vorsichtig handhaben um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Entsorgung von ausgerangiertem Produkt und Verpackung:
Sorgen Sie für eine sichere und ordnungsgemäße Entsorgung gebrauchter/ ausgerangierter Produkte und Verpackungen, um negative Auswirkungen auf die Umwelt zu vermeiden. Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Regeln und Gesetzen des Verwendungslandes erfolgen.

8. MELDUNG SCHWERER VORFÄLLE
Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall vorkommt oder ein Problem mit der Produktleistung auftritt, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter oder Ihrer lokalen Niederlassung und den entsprechenden nationalen Behörden.

9. VORSCHRIFTSINFORMATION

	HERSTELLER		NICHT STERILISIERT
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</div> </div> EC REP		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">MD</div> MEDIZINISCHES PRODUCT
	CE MARK	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div>	REF Nummer
	NUR AUF REZEPT	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div>	CHARGENUMMER
	KONSULTIEREN SIE DIE ANLEITUNG FÜR DIE VERWENDUNG		
	Warnung: Produkt enthält Chrom-Nickel; Patienten mit einer Nickelallergie sollten Abstand halten		

ITA	ISTRUZIONI PER L'USO	
	Maschera facciale per protrazione	
	<i>Queste istruzioni per l'uso sono applicabili a tutte le generazioni attuali e precedenti di questo prodotto</i>	
1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOCIETÀ		
	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	NUMERO DI TELEFONO DI EMERGENZA 24 ORE SU 24 +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany	Numero di telefono per informazioni +1 920 457 5051
	www.americanortho.com/resources/instructions-for-use	

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: Maschera facciale per protrazione

Descrizione del prodotto: Dispositivo di correzione ortodontica di classe III

3. INDICAZIONI PER L'USO

Le maschere facciali per protrazione devono essere prescritte ai pazienti in trattamento ortodontico solo da professionisti certificati del settore dentale e/o professionisti ortodontici.

Le maschere facciali per protrazione vengono utilizzate durante i trattamenti ortodontici per correggere le malocclusioni di classe III nei pazienti mediante elastici intraorali dalla sbarra della maschera facciale a entrambi i supporti o al gancio della fascia sull'arco superiore.

Le maschere facciali per protrazione sono indicate per l'uso ripetuto con i pazienti durante i trattamenti ortodontici per correggere le malocclusioni di classe III.

4. CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

American Orthodontics vende prodotti a professionisti del settore dentale e a ortodontisti. Una delle responsabilità dei professionisti del settore dentale e degli ortodontisti è identificare le possibili controindicazioni che potrebbero impedire l'utilizzo dei prodotti American Orthodontics. È inoltre responsabilità dei professionisti del settore dentale e degli ortodontisti determinare eventuali procedure pre-trattamento e la sequenza operativa dei dispositivi medici.

Se un paziente presenta note allergie o è ipersensibile a determinati componenti del prodotto, la nostra raccomandazione è di non utilizzarlo o utilizzarlo solo con una rigorosa supervisione medica. Il medico deve tenere in considerazione le interazioni note e le reazioni incrociate del prodotto con altri materiali già presenti nella bocca del paziente prima di utilizzare il prodotto. In caso di utilizzo corretto di questo prodotto medico, l'insorgere di effetti collaterali indesiderati è estremamente raro. Reazioni del sistema immunitario (allergie) o fastidi localizzati non possono tuttavia essere esclusi.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Deve essere fatta una grande attenzione a non urtare o tirare l'apparecchiatura mentre viene indossata.

Questo prodotto contiene tracce di nichel, cromo e stirene, prodotti considerati cancerogeni dallo Stato della California. Altri rischi secondari includono irritazione dei tessuti molli, riassorbimento delle radici e spostamento di denti dopo il trattamento.

Le maschere facciali per protrazione vengono utilizzate durante i trattamenti ortodontici per correggere le malocclusioni di classe III nei pazienti. I pazienti devono seguire le indicazioni dei professionisti del settore dentale e degli ortodontisti riguardo ai tempi di utilizzo.

6. ISTRUZIONI

- Rimuovere il prodotto dalla confezione.
- Posizionare l'appoggio frontale al centro della fronte del paziente e serrare la vite esagonale. Il supporto metallico oscilla per migliori adattamento e comfort.
- Posizionare la coppa per il mento sul paziente e serrare la vite esagonale al livello corretto.
- Regolare la barra trasversale allentando la vite esagonale e facendo scorrere la barra lungo la struttura portante verticale. Una volta identificata la posizione desiderata, fissare la barra trasversale con la chiave esagonale. La barra trasversale può essere invertita e posizionata all'esterno della struttura metallica per una maggiore forza elastica.
- Gli elastici possono poi essere posizionati su entrambi i lati della barra trasversale e agganciati intraoralmente a entrambi i supporti o al gancio della fascia.

7. SMALTIMENTO

Non utilizzare le maschere facciali con difetti, per esempio quelle con bordi angoli grezzi, rotti o sporgenti. Maneggiare con cura per garantire un utilizzo sicuro






Smaltimento dei prodotti scartati e delle confezioni:

Effettuare lo smaltimento sicuro e corretto dei prodotti utilizzati e scartati e delle confezioni per evitare l'inquinamento dell'ambiente. Lo smaltimento deve avvenire in conformità con le leggi della nazione di utilizzo.

8. SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI GRAVI

Se durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo dovesse verificarsi un incidente grave o dovesse essere rilevato un problema nelle prestazioni del prodotto, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato o all'affiliato di zona e alle autorità nazionali.

9. INFORMAZIONI NORMATIVE

	PRODUTTORE		NOT STERILIZZATO
EC REP	REP CE	MD	DISPOSITIVO MEDICO
	MARCHIO CE	REF	NUMERO DI RIFERIMENTO
R _{Only}	SOLO RX	LOT	NOMERO DI LOTTO
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		
	Avvertenza: Il prodotto contiene cromo-nichel; non utilizzare con pazienti allergici al nichel		

PL	INTRUKCJA UŻYTKOWANIA	
	Ortodontyczna maska	
	<i>Niniejsza instrukcja użytkowania odnosi się do wszystkich aktualnych i wcześniejszych generacji produktu.</i>	
1. DANE FIRMY		
	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 Stanu Zjednoczone	CAŁODOBOWY NUMER TELEFONU DO KONTAKTU W NAGŁYCH WYPADKACH +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Niemcy	Numer telefonu do celów informacyjnych +1 920 457 5051
	www.americanortho.com/resources/instructions-for-use	

2. Identyfikacja produktu

Nazwa produktu: Ortodontyczna maska twarzowa

Opis produktu: Aparat ortodontyczny przeznaczony do korekcji wad klasy III

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ortodontyczna maska twarzowa może być przepisywana pacjentom leczonym ortodontycznie wyłącznie przez licencjonowanego lekarza dentystę i/ lub lekarza ortodontę.

Ortodontyczne maski twarzowe są stosowane podczas leczenia ortodontycznego pacjentów w celu skorygowania wad zgryzu klasy III poprzez zamocowanie w jamie ustnej wyciągów elastycznych biegnących od poprzeczki maski twarzowej do aparatu ortodontycznego lub haczyków na gumki zamocowanych na górnym łuku zębowym.

Maska twarzowa jest wskazana do wielokrotnego stosowania u pacjentów w trakcie leczenia ortodontycznego polegającego na korekcie wad zgryzu klasy III.

4. PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Firma American Orthodontics sprzedaje produkty wyszkolonym lekarzom dentystom i ortodontom. Odpowiedzialność za zidentyfikowanie wszelkich możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać stosowanie produktów firmy American Orthodontics, spoczywa przede wszystkim na lekarzu dentyście i/lub ortodontcie. Do obowiązków lekarza dentysty i/lub ortodonty należy również ustalenie wszelkich procedur poprzedzających zastosowanie, jak również kolejności stosowania wyrobów medycznych.

Jeśli pacjent ma rozpoznaną alergię lub nadwrażliwość na którykolwiek ze składników tego produktu, zalecamy zaniechać jego stosowania lub robić to tylko pod ścisłą kontrolą lekarza. Przed zastosowaniem produktu lekarz powinien wziąć pod uwagę znane interakcje oraz reakcje krzyżowe produktu z innymi materiałami znajdującymi się już w jamie ustnej pacjenta. Przy prawidłowym stosowaniu tego wyrobu medycznego działania niepożądane występują niezwykle rzadko. Nie można jednak całkowicie wykluczyć reakcji układu odpornościowego (alergii) lub miejscowego dyskomfortu.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy ze szczególną uwagą unikać uderzania lub ciągnięcia aparatu podczas noszenia.

Produkt zawiera śladowe ilości niklu, chromu i styreneu, substancji chemicznych znanych w stanie Kalifornia jako powodujące raka. Do innych zagrożeń należą ból tkanek miękkich, resorpcja korzenia i przesunięcie zęba po leczeniu. Ortodontyczne maski twarzowe są stosowane podczas leczenia ortodontycznego pacjentów w celu skorygowania wad zgryzu klasy III. Pacjenci powinni przestrzegać czasu noszenia zalecanego przez licencjonowanego specjalistę stomatologii i/lub ortodontcji.

6. INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wyjąć produkt z opakowania.
- Ustawić nakładkę czołową w pobliżu środka czoła pacjenta i dokręcić śrubę sześciokątną. Metalowy wspomik będzie się poruszał ruchem wahadlowym, umożliwiając lepsze dopasowanie i komfort.
- Umieścić podpórkę brodkową na podbródku pacjenta i dokręcić śrubę sześciokątną, tak by uzyskać odpowiednie dopasowanie.
- Wyregulować poprzeczkę maski poprzez poluzowanie śruby sześciokątnej i przesunięcie poprzeczki wzdłuż pionowej ramy głównej. Po uzyskaniu żądanej pozycji dokręcić poprzeczkę za pomocą klucza sześciokątnego. Poprzeczkę można również odwrócić i umieścić na zewnątrz metalowej ramy, aby uzyskać dodatkową siłę na wyciągach.
- Po obu stronach poprzeczki można teraz umieścić wyciągi elastyczne, które należy zamocować wewnątrz jamy ustnej do aparatu ortodontycznego lub haczyków na gumki.

7. UTYLIZACJA

Wadliwe i/lub uszkodzone maski twarzowe (na przykład maski z nierównymi, pękniętymi i/lub wystającymi rogami lub krawędziami) należy wyrzucić. Obchdzić się ostrożnie, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie.






Utylizacja zużytego produktu i opakowania:

Należy zadbać o bezpieczną i właściwą utylizację zużytych/wyrzuconych produktów i opakowań w celu uniknięcia negatywnych skutków dla środowiska. Utylizacja powinna być zgodna z lokalnymi przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania.

8. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Jeśli podczas użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu lub zaobserwowano problem z działaniem produktu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi lub lokalnemu oddziałowi, a także władzom krajowym.

9. INFORMACJE PRAWNE

	PRODUCENT		PRODUKT NIESTERYLIZOWANY
EC REP	PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE WE UE	MD	WYRÓB MEDYCZNY
	ZNAK CE	REF	NUMER KATALOGOWY
R _{Only}	PRODUKT WYDAWANY WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ	LOT	NUMER SERII
	SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA		
	Ostrzeżenie: produkt zawiera chrom i nikiel; trzymać z dala od pacjentów z alergią na nikiel		

ES	INSTRUCCIONES DE USO	
	Máscara facial de tracción extraoral	
	<i>Estas instrucciones de uso aplican para todas las generaciones previas y actuales de este producto.</i>	
1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA		
	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 EE. UU.	NÚMERO DE TELÉFONO DE EMERGENCIA LAS 24 HS +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Alemania	Teléfono para obtener información +1 920 457 5051
	www.americanortho.com/resources/instructions-for-use	

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Máscara facial de tracción extraoral

Descripción del producto: Dispositivo de corrección de ortodondcia de clase III

3. INDICACIONES DE USO

Solo un profesional certificado de servicios odontológicos u ortodoncistas profesionales pueden indicar la Máscara de tracción extraoral a pacientes durante el tratamiento de ortodondcia.

Las máscaras faciales de tracción extraoral se utilizan durante el tratamiento de ortodondcia para corregir maloclusiones en pacientes al colocar elásticos intra y extraorales desde la barra de la máscara hasta un corrector dental o un gancho para el elástico en el arco superior.

La máscara facial de tracción extraoral se indica para el uso en pacientes durante la corrección de maloclusión de clase III en tratamientos de ortodondcia.

4. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

American Orthodontics vende productos a ortodoncistas y profesionales de servicios odontológicos capacitados. Es la responsabilidad principal del profesional odontológico o del ortodoncista identificar contraindicaciones posibles que puedan impedir el uso de los productos de American Orthodontics. También es la responsabilidad del profesional odontológico o del ortodoncista determinar los procedimientos previos al inicio, así como la secuencia de trabajo de los dispositivos médicos.

Si un paciente tiene alergias conocidas o hipersensibilidad a un componente de este producto, recomendamos que no se lo utilice o que se lo utilice solo bajo la supervisión estricta de un médico. El médico clínico debe considerar las interacciones conocidas y las reacciones cruzadas del producto con otros materiales que ya están en la boca del paciente antes de usarlo. Con el uso adecuado de este dispositivo médico, los efectos secundarios indeseados son extremadamente raros. Sin embargo, no se pueden descartar por completo las reacciones del sistema inmunitario (alergias) ni las molestias locales.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener extremo cuidado de no golpear ni tirar del aparato mientras se usa. Este producto contiene rastros de níquel, cromo y estireno, elementos químicos conocidos en el estado de California por provocar cáncer. Otros riesgos residuales incluyen dolor en los tejidos blandos, reabsorción radicular y desplazamiento de los dientes después del tratamiento.

Las máscaras faciales de tracción extraoral se utilizan durante el tratamiento de ortodondcia para corregir maloclusiones de clase III en los pacientes. Los pacientes deben respetar el tiempo establecido por el profesional de servicios odontológicos o de ortodondcia.

6. INSTRUCCIONES

- Retire el producto del envoltorio.
- Coloque el apoyo para la frente cerca del centro de la frente del paciente y apriete el tornillo hexagonal. El soporte metálico oscilará para una mejor adaptación y mayor comodidad.
- Coloque la mentonera sobre el mentón del paciente y apriete el tornillo hexagonal hasta conseguir el ajuste deseado.
- Ajuste el instrumento de cruz aflojando el tornillo hexagonal y deslizando la barra a lo largo de la estructura principal vertical. Una vez que se consigue la posición deseada, apriete el instrumento de cruz con la llave hexagonal. El instrumento de cruz también se puede invertir y colocar sobre la parte exterior de la estructura metálica para una fuerza elástica adicional.
- Luego, los elásticos se colocan a ambos lados del instrumento de cruz y se sujetan de forma intraoral desde el corrector dental o el gancho para banda.

7. ELIMINACIÓN

Deseche las máscaras defectuosas o con fallas, por ejemplo, máscaras con esquinas o bordes ásperos, rotos o sobresalientes. Manipúlelas con cuidado para un uso seguro.

Eliminación de productos y envases descartados:

garantice la eliminación segura y adecuada de los productos y envases usados o desechados para evitar efectos adversos en el medioambiente. La eliminación se debe hacer de acuerdo con la legislación local del país de uso.

8. AVISO DE INCIDENTES GRAVES

Si mientras se utilizaba el dispositivo o como resultado del uso, ha ocurrido un incidente grave o se ha observado un problema con el rendimiento del producto, informe de esto al fabricante o al representante autorizado o a la filial local, y a la autoridad nacional.

9. INFORMACIÓN NORMATIVA

	FABRICANTE		NO ESTERILIZADO
EC REP	REP. EC	MD	DISPOSITIVO MÉDICO
	MARCA CE	REF	N.º DE REF.
R _{Only}	SOLO RX	LOT	N.º DE LOTE
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		
	Advertencia: El producto contiene ní Cromo; mantenerlo lejos de pacientes con alergia al níquel.		

SWE	BRUKSANVISNING	
	Protraction ansiktsmask	
	<i>Denna IFU är tillämplig på alla nuvarande och tidigare generationer av denna produkt</i>	
1. IDENTIFIERING AV FÖRETAGET		
	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	24H TELEFONNUMMER FÖR NÖDSITUATIONER +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Tyskland	Telefon för information +1 920 457 5051
	www.americanortho.com/resources/instructions-for-use	

2. IDENTIFIERING AV PRODUKTEN

Produktnamn: Protraction ansiktsmask

Produktbeskrivning: Ortodontisk klass III-korrigeringsenhet

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Protraction ansiktsmask ska endast förskrivas av legitimerad tandläkare och / eller tandreglering till patienter under tandreglering.

Protraction ansiktsmasker används under tandreglering för att korrigera klass III-malokklusioner hos patienter genom att fästa resår intraoralt från ansiktsmasksskenan till antingen konsol eller bandkrok på den övre bågen.

Protraction ansiktsmask är avsedd för upprepad användning hos patienter under tandreglering klass III-malokklusionskorrigerande.

4. KONTRAIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

American Orthodontics säljer produkter till utbildade tandläkare och ortodontister. Det är tandläkarens och/eller ortodontistens främsta ansvar att identifiera möjliga kontraindikationer som kan utesluta användning av produkter från American Orthodontics. Det är också tandläkarens och / eller ortodontistens ansvar att bestämma eventuella förfaranden före start, liksom arbetssekvensen för de medicintekniska produkterna.

Om en patient har kända allergier mot eller känslighet för en komponent i denna produkt rekommenderar vi att inte använda den eller att använda den under strikt medicinsk kontroll. Innan produkten används bör läkaren beakta produktens kända interaktioner och korsreaktioner med andra material som redan finns i patientens mun. Med korrekt användning av denna medicinska enhet är önskade biverkningar extremt sällsynta. Reaktioner av immunsystemet (allergier) eller lokalt obehag kan dock inte uteslutas helt.

5. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Extrem försiktighet bör iakttas för att undvika att slå eller dra i enheten medan den bärs.

Denna produkt innehåller spår av nickel, krom och styren, kemikalier som är kända för delstaden Kalifornien för att orsaka cancer. Andra kvarvarande risker inkluderar ömhet i mjukvävnad, retrosorption och tandförskjutning efter behandling.

Protraction ansiktsmasker används under tandreglering för att korrigera klass III-malokklusioner hos patienter. Patienter bör följa den licensierade tandläkar- och / eller ortodontistens föreskrivna tidsåtgång.

6. ANVISNINGAR

- Ta ur produkten från förpackningen.
- Placera pannstödet nära mitten av patientens panna och dra åt sexkantskraven. Det metalliska stödet svänger för bättre anpassning och komfort.
- Placera hakkoppen på patientens haka och dra åt sexkantskraven till önskad passform.
- Justera tvärskenan genom att lossa sexkantskraven och skjuta skenan längs den vertikala huvudramen. När önskad position har uppnåtts, dra åt tvärstangen med sexkantsnyckeln. Tvärskenan kan också vändas och placeras på utsidan av metallramen för ytterligare elastisk kraft.
- Resår kan sedan placeras på båda sidor av tvärstangen och fästas intraoralt på antingen fäste eller bandkrok.

7. KASSERING

Kassera felaktiga och/eller defekta ansiktsmasker, till exempel: ansiktsmasker med grova, trasiga och/eller utskjutande hörn eller kanter. Hantera varsamt för säker användning






Bortskaffande av kasserad produkt och förpackning:

Säkerställa säkert och korrekt bortskaffande av begagnade/ kasserade produkter och förpackningar för att undvika negativa effekter på miljön. Bortskaffandet ska ske i enlighet med lokal lagstiftning i användningslandet.

8. RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Om en allvarig incident har inträffat under användningen av den här enheten eller som ett resultat av dess användning eller om ett produktproblem observerats, vänligen rapportera det till tillverkaren och/ eller dess auktoriserade representant eller ditt lokala dotterbolag och till din nationella myndighet.

9. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

	TILLVERKARE		EJ STERILISERAD
EC REP	EU-REP	MD	MEDICINTEKNISK ENHET
	CE-MÄRKNING	REF	REF-NUMMER
R _{Only}	ENDAST RX	LOT	PARTINUMMER
	SE BRUKS-ANVISNINGEN		
	Varning: Produkten innehåller krom-nickel; håll dig borta från patienter med nickel- allergi		