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	**DØGNÅBENT NØDTELEFONNUMMER** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Tyskland	**Ring for oplysninger** +1 920 457 5051
CE	www.americanortho.com/resources/instructionsfor-use/	

2. IDENTIFIKATION AF PRODUKTET

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-malocclusioner hos patienter ved at fastgøre elastikbånd intraoralt fra ansigtsmaskebarren 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 malocclusioner.

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. Reaktioner 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 restrisici er bl.a. ømhed i blødt væv, rodresorption og tandforskydning efter behandlingen.
Ansigtsmasker til protraktion anvendes under ortodontisk behandling til at korrigere klasse III-malocclusioner hos patienter.
Patienterne skal følge den autoriserede tandlæge og/eller ortodontologs foreskrevne brugstid.

6. INSTRUKTIONER

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

BRUGSANVISNING - Ansigtsmaske til protraktion

7. BORTSKAFFELSE

Kassér fejlbehæftede 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. FORSKRIFTSMÆSSIGE OPLYSNINGER

	PRODUCENT		**PRODUKTIONSDATO**
EC REP	EC REP	STERILE	IKKE STERILISERET
CE	CE-MÆRKE	MD	MEDICINSK UDSTYR
℞ ONLY	KUN TIL RØNTGENSTRÅLING	REF	REF-NUMMER
Cr Ni	Advarsel: Produktet indeholder krom-nikkel, skal holdes fra patienter med nikkel-allergi	LOT	PARTINUMMER
	FORSIGTIG		SE ANVISNINGERNE FOR BRUG
MR	**MR-USIKKER**	1	**TIL FLERE BRUG PÅ ÉN PATIENT**