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
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH **Ernst-Heckel-Straße 7** 66386 St. Ingbert Allemagne	**Numéro de téléphone pour informations** +1 920 457 5051
CE	www.americanortho.com/resources/instructionsfor-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

1. Retirer le produit de l'emballage.
2. 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.
3. Placer la protection de menton sur le menton du patient et serrer la vis hexagonale pour atteindre l'ajustement voulu.
4. 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.

5. 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		**DATE DE FABRICATION**
EC REP	EC REP : REPRESENTANT EUROPEEN	STERILE	NON STÉRILISÉ
CE	MARQUAGE CE	MD	DISPOSITIF MÉDICAL
℞ ONLY	UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE	REF	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
Cr Ni	Avertissement : Ce produit contient du chrome et du nickel ; ne pas utiliser sur des patients allergiques au nickel	LOT	NUMÉRO DE LOT
	ATTENTION		CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
MR	**MR dangereux**	1	**PATIENT UNIQUE UTILISATION MULTIPLE**