




## 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
	MT Promedt Consulting GmbH <b>Ernst-Heckel-Straße 7</b> 66386 St. Ingbert Deutschland	Informations-Telefonnummer +1 920 457 5051
	<a href="http://www.americanortho.com/resources/instructionsfor-use/">www.americanortho.com/resources/instructionsfor-use/</a>	

### 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 Gesichtsmaskenstange 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

1. Produkt aus der Verpackung nehmen.
2. 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.
3. Setzen Sie die Kinnschale auf das Kinn des Patienten und ziehen Sie die Sechskantschraube auf die gewünschte Positionierung fest.

## GEBRAUCHSANLEITUNG – Protraktions-Gesichtsmaske

4. 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.
5. 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 rauen, abgebrochenen und/oder hervorstehenden Ecken oder Kanten. Vorsichtig handhaben um eine sichere Verwendung zu gewährleisten.











Entsorgung von ausrangiertem Produkt und Verpackung:

Sorgen Sie für eine sichere und ordnungsgemäße Entsorgung gebrauchter/ausrangierter 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
	EC REP		MEDIZINISCHES PRODUCT
	CE MARK		REF Nummer
	NUR AUF REZEPT		CHARGENNUMMER
	Warnung: Produkt enthält Chrom-Nickel; Patienten mit einer Nickelallergie sollten Abstand halten		KONSULTIEREN SIE DIE ANLEITUNG FÜR DIE VERWENDUNG