ISTRUZIONI PER L'USO – Maschera facciale per protrazione

Queste istruzioni per l'uso sono applicabili a tutte le generazioni attuali e precedenti di questo prodotto

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 Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany	**Numero di telefono per informazioni** +1 920 457 5051
CE	www.americanortho.com/resources/instructionsfor-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

1. Rimuovere il prodotto dalla confezione.
2. Posizionare l'appoggio frontale al centro della fronte del paziente e serrare la vite esagonale. Il supporto metallico oscilla per migliori adattamento e comfort.
3. Posizionare la coppa per il mento sul paziente e serrare la vite esagonale al livello corretto.
4. 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.

5. 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 o 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		**DATA DI FABBRICAZIONE**
	REP CE		NON STERILIZZATO
	MARCHIO CE		DISPOSITIVO MEDICO
	SOLO RX		NUMERO DI RIFERIMENTO
	Avvertenza: Il prodotto contiene cromo-nichel; non utilizzare con pazienti allergici al nichel		NUMERO DI LOTTO
	**ATTENZIONE**		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	**NON SICURO PER LA RM**		**USO MULTIPLO PER UN SINGOLO PAZIENTE**