INTRUKCJA UŻYTKOWANIA – Ortodontyczna maska

Niniejsza instrukcja użytkowania odnosi się do wszystkich aktualnych i wcześniejszych generacji produktu.

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 Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Niemcy	**Numer telefonu do celów informacyjnych** +1 920 457 5051
CE	www.americanortho.com/resources/instructionsfor-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 ortodoncie. 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 styrenu, 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 ortodoncji.

6. INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjąć produkt z opakowania.
2. Ustawić nakładkę czołową w pobliżu środka czoła pacjenta i dokręcić śrubę sześciokątną. Metalowy wspornik będzie się poruszał ruchem wahadłowym, umożliwiając lepsze dopasowanie i komfort.
3. Umieścić podpórkę bródkową na podbródku pacjenta i dokręcić śrubę sześciokątną, tak by uzyskać odpowiednie dopasowanie.

INTRUKCJA UŻYTKOWANIA – Ortodontyczna maska

4. 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.
5. 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. Obchodzić 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		**DATA PRODUKCJI**
EC REP	PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE WE UE	STERILE	PRODUKT NIESTERYLIZOWANY
CE	ZNAK CE	MD	WYRÓB MEDYCZNY
℞ ONLY	PRODUKT WYDAWANY WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ	REF	NUMER KATALOGOWY
Cr Ni	Ostrzeżenie: produkt zawiera chrom i nikiel; trzymać z dala od pacjentów z alergią na nikiel	LOT	NUMER SERII
	PRZESTROGA		SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA
MR	**PRODUKT NIEBEZPIECZNY W ŚRODOWISKU RM**	1	**DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA**