INSTRUÇÕES DE USO – Máscara facial de protração

Esta Instrução de Uso é aplicável a todas as gerações atuais e anteriores deste produto

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081, EUA	**NÚMERO DE TELEFONE DE EMERGÊNCIA 24H** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Alemanha	**Telefone para Informações** +1 920 457 5051
CE	www.americanortho.com/resources/instructionsfor-use/	

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do Produto: Máscara facial de protração
Descrição do produto: Aparelho Ortodôntico para Correção de Classe III

3. INDICAÇÕES DE USO

A máscara facial de protração deve ser prescrita apenas por profissionais de odontologia e/ou profissionais de ortodontia licenciados para pacientes durante o tratamento ortodôntico.
As máscaras faciais de protração são usadas durante o tratamento ortodôntico para corrigir más oclusões de Classe III em pacientes, fixando elásticos intraoralmente da barra da máscara facial a um suporte ou gancho de banda no arco superior.
A Máscara de Protração é indicada para uso repetido em pacientes durante o tratamento ortodôntico para correção da má oclusão de Classe III.

4. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

A American Orthodontics vende produtos para profissionais de odontologia e ortodontistas treinados. É responsabilidade primária do dentista e/ou ortodontista identificar quaisquer possíveis contraindicações que possam impedir o uso dos produtos da American Orthodontics. Cabe também ao dentista e/ou ortodontista determinar quaisquer procedimentos de pré-inicialização, bem como a sequência de trabalho dos dispositivos médicos.

Se um paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a um componente deste produto, recomendamos não usá-lo ou fazê-lo apenas sob estrita supervisão médica. O clínico deve considerar as interações conhecidas e reações cruzadas do produto com outros materiais já na boca do paciente antes de usar o produto. Com o uso adequado deste dispositivo médico, os efeitos colaterais indesejados são extremamente raros. Reações do sistema imunológico (alergias) ou desconforto local, porém, não podem ser totalmente descartadas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se redobrar os cuidados para evitar bater ou puxar o aparelho enquanto estiver sendo usado.
Este produto contém vestígios de níquel, cromo e estireno, substâncias químicas reconhecidas pelo estado da Califórnia como causadoras de câncer. Outros riscos residuais incluem dor nos tecidos moles, reabsorção radicular e deslocamento dentário após o tratamento.
As máscaras faciais de protração são usadas durante o tratamento ortodôntico para corrigir más oclusões de Classe III em pacientes. Os pacientes devem seguir o tempo de uso prescrito pelo profissional odontológico e/ou ortodôntico licenciado.

6. INSTRUÇÕES

1. Retire o produto da embalagem.
2. Posicione o apoio para a testa perto do centro da testa do paciente e aperte o parafuso hexagonal. O suporte metálico oscilará para melhor adaptação e conforto.
3. Coloque o protetor de queixo no queixo do paciente e aperte o parafuso hexagonal no ajuste desejado.
4. Ajuste a barra transversal afrouxando o parafuso hexagonal e deslizando a barra ao longo da estrutura principal vertical. Uma vez alcançada a posição desejada, aperte a barra transversal com a chave hexagonal. A barra transversal também pode ser invertida e colocada na parte externa da armação de metal para força elástica adicional.
5. Os elásticos podem então ser colocados em ambos os lados da barra transversal e fixados intraoralmente no braquete ou no gancho da banda.

INSTRUÇÕES DE USO – Máscara facial de protração

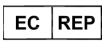
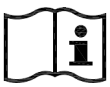
7. DESCARTE

Descarte máscaras defeituosas e/ou com problemas, por exemplo: máscaras com cantos ou bordas ásperas, quebradas e/ou salientes. Manuseie com cuidado para uso seguro.
Descarte de Produto e Embalagem Descartados:
Garanta o descarte seguro e adequado de produtos e embalagens usados/descartados para evitar efeitos adversos ao meio ambiente. O descarte deve estar de acordo com a legislação local do país de uso.

8. RELATÓRIO DE INCIDENTE SÉRIO

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave ou se observar um problema de desempenho do produto, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado ou à sua afiliada local e a sua autoridade nacional.

9. INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

	FABRICANTE		**DATA DE FABRICO**
	REP DA CE		NÃO ESTERILIZADO
	Marcação da CE		DISPOSITIVO MÉDICO
	APENAS COM RECEITA		NÚMERO DE REFERÊNCIA
	Aviso: Este produto contém crómio-níquel; mantenha-se afastado de pacientes com níquel alergia		NÚMERO DE LOTE
	**CUIDADO**		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	**NÃO SEGURO E RM**		**PACIENTE ÚNICO UTILIZAÇÃO MÚLTIPLA**