INSTRUCCIONES DE USO: Máscara facial de protracción

Estas instrucciones de uso aplican para todas las generaciones previas y actuales de este producto.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 EE. UU.	**NÚMERO DE TELÉFONO DE EMERGENCIA LAS 24 HS** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Alemania	**Teléfono para obtener información** +1 920 457 5051
CE	www.americanortho.com/resources/instructionsfor-use/	

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Máscara facial de tracción extraoral
Descripción del producto: Dispositivo de corrección de ortodoncia de clase III

3. INDICACIONES DE USO

Solo un profesional certificado de servicios odontológicos u ortodoncistas profesionales pueden indicar la Máscara de tracción extraoral a pacientes durante el tratamiento de ortodoncia.
Las máscaras faciales de tracción extraoral se utilizan durante el tratamiento de ortodoncia para corregir maloclusiones en pacientes al colocar elásticos intra y extraorales desde la barra de la máscara hasta un corrector dental o un gancho para el elástico en el arco superior.
La máscara facial de tracción extraoral se indica para el uso en pacientes durante la corrección de maloclusión de clase III en tratamientos de ortodoncia.

4. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

American Orthodontics vende productos a ortodoncistas y profesionales de servicios odontológicos capacitados. Es la responsabilidad principal del profesional odontológico o del ortodoncista identificar contraindicaciones posibles que puedan impedir el uso de los productos de American Orthodontics. También es la responsabilidad del profesional odontológico o del ortodoncista determinar los procedimientos previos al inicio, así como la secuencia de trabajo de los dispositivos médicos.

Si un paciente tiene alergias conocidas o hipersensibilidad a un componente de este producto, recomendamos que no se lo utilice o que se lo utilice solo bajo la supervisión estricta de un médico. El médico clínico debe considerar las interacciones conocidas y las reacciones cruzadas del producto con otros materiales que ya están en la boca del paciente antes de usarlo. Con el uso adecuado de este dispositivo médico, los efectos secundarios indeseados son extremadamente raros. Sin embargo, no se pueden descartar por completo las reacciones del sistema inmunitario (alergias) ni las molestias locales

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener extremo cuidado de no golpear ni tirar del aparato mientras se usa.
Este producto contiene rastros de níquel, cromo y estireno, elementos químicos conocidos en el estado de California por provocar cáncer. Otros riesgos residuales incluyen dolor en los tejidos blandos, reabsorción radicular y desplazamiento de los dientes después del tratamiento.
Las máscaras faciales de tracción extraoral se utilizan durante el tratamiento de ortodoncia para corregir maloclusiones de clase III en los pacientes. Los pacientes deben respetar el tiempo establecido por el profesional de servicios odontológicos o de ortodoncia.

6. INSTRUCCIONES

1. Retire el producto del envoltorio.
2. Coloque el apoyo para la frente cerca del centro de la frente del paciente y apriete el tornillo hexagonal. El soporte metálico oscilará para una mejor adaptación y mayor comodidad.
3. Coloque la mentonera sobre el mentón del paciente y apriete el tornillo hexagonal hasta conseguir el ajuste deseado.

INSTRUCCIONES DE USO: Máscara facial de protracción

4. Ajuste el instrumento de cruz aflojando el tornillo hexagonal y deslizando la barra a lo largo de la estructura principal vertical. Una vez que se consiga la posición deseada, apriete el instrumento de cruz con la llave hexagonal. El instrumento de cruz también se puede invertir y colocar sobre la parte exterior de la estructura metálica para una fuerza elástica adicional.
5. Luego, los elásticos se colocan a ambos lados del instrumento de cruz y se sujetan de forma intraoral desde el corrector dental o el gancho para banda.

7. ELIMINACIÓN

Deseche las máscaras defectuosas o con fallas, por ejemplo, máscaras con esquinas o bordes ásperos, rotos o sobresalientes. Manipúlelas con cuidado para un uso seguro.
Eliminación de productos y envases descartados:
garantice la eliminación segura y adecuada de los productos y envases usados o desechados para evitar efectos adversos en el medioambiente. La eliminación se debe hacer de acuerdo con la legislación local del país de uso.

8. AVISO DE INCIDENTES GRAVES

Si mientras se utilizaba el dispositivo o como resultado del uso, ha ocurrido un incidente grave o se ha observado un problema con el rendimiento del producto, informe de esto al fabricante o al representante autorizado o a la filial local, y a la autoridad nacional.

9. INFORMACIÓN NORMATIVA

	FABRICANTE		**FECHA DE FABRICACIÓN**
EC REP	REP. EC	STERILE	NO ESTERILIZADO
CE	MARCA CE	MD	DISPOSITIVO MÉDICO
℞ ONLY	SOLO RX	REF	N.º DE REF
Cr Ni	Advertencia: El producto contiene nicromo; mantenerlo lejos de pacientes con alergia al níquel.	LOT	N.º DE LOTE
	PRECAUCIÓN		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
MR	**INSEGURO PARA RESONANCIA MAGNÉTICA**	1	**USO REPETIDO EN UN SOLO PACIENTE**