BRUKSANVISNING – Protraction ansiktsmask

Denna IFU är tillämplig på alla nuvarande och tidigare generationer av denna produkt

1. IDENTIFIERING AV FÖRETAGET

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	**24H TELEFONNUMMER FÖR NÖDSITUATIONER** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 D-66386 St. Ingbert Tyskland	**Telefon för information** +1 920 457 5051
CE	www.americanortho.com/resources/instructionsfor-use/	

2. IDENTIFIERING AV PRODUKTEN

Produktnamn: Protraction ansiktsmask
Produktbeskrivning: Ortodontisk klass III-korrigeringsenhet

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Protraction ansiktsmask ska endast förskrivas av legitimerad tandläkare och / eller tandreglering till patienter under tandreglering.
Protraction ansiktsmasker används under tandreglering för att korrigera klass III-malocklusioner hos patienter genom att fästa resår intraoralt från ansiktsmasksskenan till antingen konsol eller bandkrok på den övre bågen.
Protraction ansiktsmask är avsedd för upprepad användning hos patienter under tandreglering klass III-malocklusionskorrigerande.

4. KONTRAINDIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

American Orthodontics säljer produkter till utbildade tandläkare och ortodontister. Det är tandläkarens och/eller ortodontistens främsta ansvar att identifiera möjliga kontraindikationer som kan utesluta användning av produkter från American Orthodontics. Det är också tandläkarens och / eller ortodontistens ansvar att bestämma eventuella förfaranden före start, liksom arbetssekvensen för de medicintekniska produkterna.

Om en patient har kända allergier mot eller känslighet för en komponent i denna produkt rekommenderar vi att inte använda den eller att använda den under strikt medicinsk kontroll. Innan produkten används bör läkaren beakta produktens kända interaktioner och korsreaktioner med andra material som redan finns i patientens mun. Med korrekt användning av denna medicinska enhet är oönskade biverkningar extremt sällsynta. Reaktioner av immunsystemet (allergier) eller lokalt obehag kan dock inte uteslutas helt.

5. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Extrem försiktighet bör iakttas för att undvika att slå eller dra i enheten medan den bärs.
Denna produkt innehåller spår av nickel, krom och styren, kemikalier som är kända för delstaten Kalifornien för att orsaka cancer. Andra kvarvarande risker inkluderar ömhet i mjukvävnad, rotresorption och tandförskjutning efter behandling.
Protraction ansiktsmasker används under tandreglering för att korrigera klass III-malocklusioner hos patienter. Patienter bör följa den licensierade tandläkar- och / eller ortodontistens föreskrivna tidsåtgång.

6. ANVISNINGAR

1. Ta ur produkten från förpackningen.
2. Placera pannstödet nära mitten av patientens panna och dra åt sexkantskruven. Det metalliska stödet svänger för bättre anpassning och komfort.
3. Placera hakkoppen på patientens haka och dra åt sexkantskruven till önskad passform.
4. Justera tvärskenan genom att lossa sexkantskruven och skjuta skenan längs den vertikala huvudramen. När önskad position har uppnåtts, dra åt tvärstången med sexkantsnyckeln. Tvärskenan kan också vändas och placeras på utsidan av metallramen för ytterligare elastisk kraft.
5. Resår kan sedan placeras på båda sidor av tvärstången och fästas intraoralt på antingen fäste eller bandkrok.

BRUKSANVISNING – Protraction ansiktsmask

7. KASSERING

Kassera felaktiga och/eller defekta ansiktsmasker, till exempel: ansiktsmasker med grova, trasiga och/eller utskjutande hörn eller kanter. Hantera varsamt för säker användning
Bortskaffande av kasserad produkt och förpackning:
Säkerställa säkert och korrekt bortskaffande av begagnade/ kasserade produkter och förpackningar för att undvika negativa effekter på miljön. Bortskaffandet ska ske i enlighet med lokal lagstiftning i användningslandet.

8. RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Om en allvarlig incident har inträffat under användningen av den här enheten eller som ett resultat av dess användning eller om ett produktprestandaproblem har observerats, vänligen rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant eller ditt lokala dotterbolag och till din nationella myndighet.

9. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

	TILLVERKARE		**TILLVERKNINGSDATUM**
EC REP	EU-REP	STERILE	EJ STERILISERAD
CE	CE-MÄRKNING	MD	MEDICINTEKNISK ENHET
℞ ONLY	ENDAST RX	REF	REF-NUMMER
Cr Ni	Varning: Produkten innehåller krom-nickel; håll dig borta från patienter med nickel- allergi	LOT	PARTINUMMER
	FÖRSIKTIGHET		SE BRUKS-ANVISNINGEN
MR	**MR OSÄKER**	1	**ENKEL PATIENT FLERA ANVÄNDNINGAR**