

Face mask

ADJUSTABLE

Instructions for use



- en Instructions for use.
- es Instrucciones de uso.
- de Gebrauchsanweisung.
- it Istruzioni per l'uso.
- fr Mode d'emploi.
- pt Instruções de uso.

INSTRUCTIONS FOR USE

en

FULLY-ADJUSTABLE FACEMASK

Orthodontic Class III Malocclusion Treatment

FACEMASK USE

Always use the facemask according to your medical practitioner's instructions. Be sure to keep your mouth and the facemask clean. Changing the protection pads is recommended as they become dirty over time. Do not use the facemask if its structure has altered due to an accident. The facemask cannot be used while playing sport. Advise your medical practitioner immediately if any irritation appears or if you feel discomfort.

DECLARATION OF COMPLIANCE - European Commission

ORTHOCOMFORT states that the product known as **FULLY ADJUSTABLE FACEMASK** complies with the requirements defined in Directive 93/42/CEE and its revisions. As such, it also complies with the Spanish legislation in the RD 1591/2009, relating to sanitary products. Throughout the manufacture process, aspects relating to the quality of the product are specified and controlled in order to ensure compliance to the defined specifications.

INSTRUCCIONES DE USO

es

MÁSCARA FACIAL AJUSTABLE

Tratamiento de la Maloclusión Clase III

USO DE LA MÁSCARA

Utilícela siempre según la indicación de su médico. Mantenga una correcta higiene de la boca y de la máscara. Las almohadillas protectoras se ensucian con el uso por lo que es recomendable cambiarlas. No utilice la máscara en el caso de que por accidente haya habido cambio en su estructura. Este dispositivo no se puede utilizar mientras se practican deportes. Avise a su médico si aparecen irritaciones o siente dolor.

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

ORTHOCOMFORT declara que el producto **FULLY ADJUSTABLE FACEMASK** cumple con los requisitos esenciales definidos en la Directiva 93/42/CEE y sus revisiones, así como su transposición a la legislación española en el RD 1591/2009 relativa a los Productos sanitarios. Durante su proceso de fabricación se especifican y controlan todos aspectos los críticos relacionados con la calidad del producto afín de asegurar el cumplimiento de las especificaciones definidas.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

VERSTELLBARER GESICHTSMASKE

Zur Malokklusion Klasse III-Behandlung

GEBRAUCH DER MASKE

Die Gesichtsmaske muss immer entsprechend ärztlicher Anordnung verwendet werden. Achten Sie auf die regelmäßige Mund- und Gesichtsmaske-Hygiene. Da die schützenden Auflagen mit dem Gebrauch verschmutzt werden, ist deren Auswechslung empfehlenswert. Die Maske darf im Falle von Beschädigung nicht benutzt werden. Diese Vorrichtung darf während des Sporttreibens nicht benutzt werden. Im Falle von Entzündungen oder Schmerzen informieren Sie Ihren Arzt.

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

ORTHOCOMFORT erklärt, dass das Produkt **FULLY ADJUSTABLE FACEMASK** die wesentlichen Anforderungen erfüllt, die innerhalb der Richtlinie 93/42/EWG und deren Neuausgaben sowie deren Umsetzung in der spanischen Gesetzgebung gemäß dem Königlichen Erlass 1591/2009 bezüglich Medizinprodukten festgehalten werden. Während des Herstellungsverfahrens werden alle Qualitätsaspekte berücksichtigt und kontrolliert, um die Einhaltung der definierten Spezifikationen zu sichern.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

MASCHERA FACCIALE REGOLABILE

Trattamento delle Malocclusioni di Classe III

USO DELLA MASCHERA

Utilizzare sempre la maschera come indicato dal vostro medico. Mantenere una buona igiene orale e della maschera. 1 cuscinetto di protezione si sporcano con l'uso, ragion per cui è consigliabile cambiarli. Non usare la maschera se la sua struttura è stata alterata a causa di un incidente. La maschera facciale non può essere utilizzata durante l'attività sportiva. Informi il suo medico se sente dolore o appaiono segni di irritazione.

DICHIARAZIONE CEE DI CONFORMITÀ

ORTHOCOMFORT dichiara che il prodotto **FULLY ADJUSTABLE FACEMASK** è conforme ai requisiti essenziali di cui alla direttiva 93/42 / CEE e alle sue revisioni, così come alla loro trasposizione nel diritto spagnolo, RD 1591/2009 relativa ai prodotti sanitari. Durante il processo di fabbricazione, vengono dettagliati e controllati tutti gli aspetti critici concernenti la qualità del prodotto, per garantire la conformità alle specifiche definite.

MODE D'EMPLOI

fr

MASQUE RÉGLABLE

Malocclusion Classe III Traitement

UTILISATION DU MASQUE

Suivez toujours les indications de votre médecin. Maintenez une bonne hygiène buccale et veillez à la propreté du masque. Après une utilisation prolongée, les rembourrages protecteurs se salissent et il est recommandé de les changer. N'utilisez pas le masque dans le cas où, accidentellement, sa structure a été altérée. Ce dispositif ne peut pas être utilisé en faisant du sport. Prévenez votre médecin si des irritations apparaissent ou si le masque vous gêne.

DÉCLARATION C.E. DE CONFORMITÉ

ORTHOCOMFORT déclare que le produit **FULLY ADJUSTABLE FACEMASK** réunit les conditions essentielles définies dans la Directive 93/42/CEE et ses révisions, ainsi que sa transposition à la législation espagnole dans le RD 1591/2009 relatif aux Produits sanitaires. Durant le processus de fabrication, les aspects concernant la qualité du produit sont établis et contrôlés afin d'assurer le respect des spécifications définies.

MODE D'EMPLOI

pt

MÁSCARA FACIAL AJUSTÁVEL

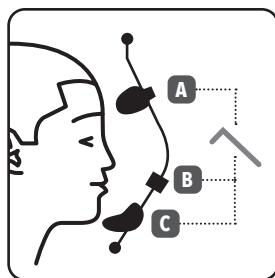
Tratamento da Maloclusão Classe III

USO DA MÁSCARA

Sempre usar conforme indicado pelo seu médico. Manter uma boa higiene oral da máscara facial. As almofadas podem tornar-se sujas com o uso, por isso é aconselhável substituí-las. Quando necessário. Não use a máscara caso, por acidente, sua estrutura tenha sido alterada. Este dispositivo médico não pode ser usado durante a prática de esportes. Informe o seu médico se sentir dor ou irritação.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

ORTHOCOMFORT declara que o produto **FULLY ADJUSTABLE FACEMASK** cumpre com os requisitos estabelecidos na Directiva 93/42/CEE, nas suas revisões e sua transposição para a legislação espanhola RD 1591/2009 relativa a produtos sanitários. Durante o processo de fabricação são especificados e controlados todos os aspectos relacionados com a qualidade do respectivo produto para garantir a conformidade com as especificações definidas.



en In order to adjust the mask to the patient's face, the Chin cup **C**, Forehead support **A** and Crossbar **B** can be moved vertically up or down using the hexagon key provided in the pack.

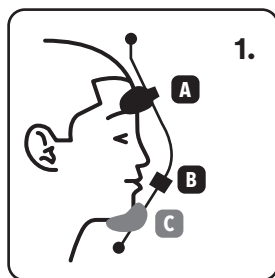
es Con el fin de ajustar la máscara al rostro del paciente, mentonera **C**, apoyo frontal **A** y travesaño **B**, se puede mover verticalmente hacia arriba o abajo con la llave Allen incluida en la caja.

de Zur Anpassung an Gesicht des Patienten können Kinnhalterung **C**, Stirnstütze **A** und Vertikalschiene **B** mit Hilfe des enthaltenen Inbusschlüssel bewegt werden.

it Per regolare la maschera al viso del paziente, il mento **C**, il supporto frontale **A** e la barra trasversale **B** possono essere spostati verticalmente verso l'alto o verso il basso con la chiave a brugola inclusa nella confezione.

fr Afin d'adapter le masque au visage du patient, l'appui mentonnier **C**, l'appui frontal **A** et la barre transversale **B**, peuvent être déplacés verticalement vers le haut ou vers le bas en utilisant la clé Allen fournie dans la boîte d'emballage.

pt A fim de ajustar a máscara ao rosto do paciente: suporte inferior **C**, suporte superior **A** e a barra transversal **B** pode ser movida verticalmente para cima ou para baixo, com a chave Allen incluído na caixa.



en Center the chin cup **C** over the patient's chin and tighten the screw using the hexagon key.

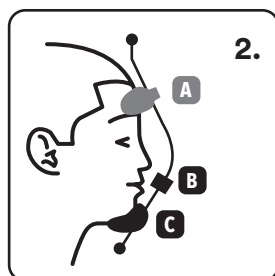
es Centrar la mentonera **C** sobre la barbilla del paciente y ajustar el tornillo con la llave Allen.

de Kinnhalterung **C** über das Kinn des Patienten zentrieren und die Schraube mit dem Inbusschlüssel befestigen.

it Centrare il mento della maschera **C** sul mento del paziente e stringere la vite con la chiave a brugola.

fr Centrez l'appui mentonnier **C** sur le menton du patient et serrez la vis avec la clé Allen.

pt Centralizar o suporte inferior **C** sobre o queixo do paciente e ajustar apertando o parafuso com a chave Allen.



en Adjust the forehead support **A** placing it slightly above the patient's eyebrows and tighten hexagonal screw.

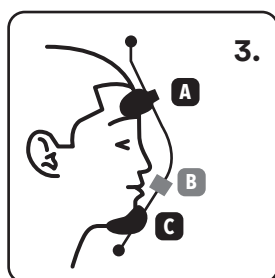
es Stirnstütze **A** ein wenig über den Augenbrauen des Patienten aufsetzen und mit dem Inbusschlüssel anpassen.

de Ajustar el apoyo frontal **A** situándolo ligeramente por encima de las cejas del paciente y ajustar el tornillo Allen.

it Ajustez l'appui frontal **A** en le situant légèrement au-dessus des sourcils du patient et serrez la vis Allen.

fr Regolare il supporto frontale **A** posizionandolo leggermente al di sopra delle sopracciglia del paziente e stringere la vite a brugola.

pt Ajustar o suporte superior **A** colocando-o ligeiramente acima das sobrancelhas e apertar o parafuso Allen.



en Adjust position of the crossbar **B** sliding it vertically to the desired position and tighten the screw using the hexagon key.

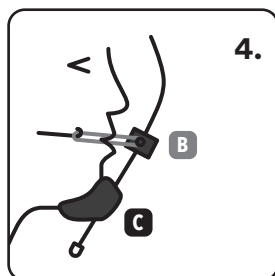
es Ajustar la posición del travesaño **B** deslizando verticalmente hasta la posición deseada y apriete el tornillo con la llave Allen

de Zur Anpassung der Vertikalschiene **B** bis zur gewünschten Position vertikal schieben und die Schraube mit dem Inbusschlüssel befestigen.

it Regolare la posizione della barra trasversale **B** facendola scorrere verticalmente nella posizione desiderata e stringere la vite con la chiave a brugola.

fr Ajustez la position de la barre transversale **B** en la déplaçant verticalement jusqu'à la position désirée et serrer la vis avec la clé.

pt Ajustar a posição da barra transversal **B** deslizando verticalmente até a alcançar a posição desejada e ajuste o parafuso com a chave Allen.



en Attach the elastics either on brackets or wire hooks and stretch forward to place on the crossbar **B**.

es Conecte los elásticos en los Brackets o en los ganchos de alambre y estírelos hacia delante para colocarlos en el travesaño **B**.

de Gummibänder an Zahnsperre oder an den Drahthaken befestigen und nach vorn ziehen, um an der Vertikalschiene zu befestigen **B**.

it Collegare gli elastici ai Brackets o ai ganci a filo e trascinarli in avanti, per posizionarli sulla barra trasversale **B**.

fr Accrochez les élastiques sur les Brackets ou sur les crochets de fer et étirez-les vers l'avant pour les placer sur la barre transversale **B**.

pt Conecte os elásticos na boca, nos brackets ou ganchos de arame, e estire até que se conecte em cada lado da barra transversal **B**.



PROCLINIC, S.A.U.
C/ Palermo 9
50197 Zaragoza
(España)



ORTHOCOMFORT & MEDICAL
DISTRIBUTORS, S.L.
Ctra. Nova, nº 93 Local 3 08530 La Garriga
Barcelona (Spain)
+34 937 320 442
info@orthocomfort.com
www.orthocomfort.com



Rev. 04/25

