

MASCHERA FACCIALE ORTODONTICA **CE**
ISTRUZIONI PER L'USO

INFORMAZIONI GENERALI

La Maschera Facciale Ortodontica è un dispositivo medico utilizzato nelle terapie ortodontiche per la correzione delle malocclusioni dentali. Il dispositivo è utilizzato come ancoraggio esterno. Dopo essere stata adattata e modellata alle dimensioni del viso del paziente, la maschera viene appoggiata sulla fronte e sul mento del medesimo tramite l'appoggio frontale e mentoniera e collegata a vari dispositivi già in essere nella bocca del paziente tramite degli elastici che vengono agganciati ai supporti della griglia. In questo modo si ottengono delle forze di trazione antero-posteriori che permettono la modificazione della posizione dei denti e del mascellare.

La confezione contiene:

- n.1 maschera facciale ortodontica
- n.1 chiave esagonale di regolazione

Il dispositivo è disponibile in due misure, MINI e MAXI e in varianti di colore. Le informazioni relative al dispositivo acquistato sono riportate all'interno dell'etichetta apposta sul confezionamento.

La Maschera Facciale Ortodontica è un dispositivo medico plurisuo monopaziente.

Il dispositivo può essere applicato su bambini di età non inferiore a 6 anni e adulti.

Il dispositivo è soggetto a prescrizione medica. E' responsabilità del medico dentista la valutazione del trattamento più idoneo sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

Il dispositivo contiene tessuti di origine animale.

La vita utile del dispositivo è fissata in cinque anni.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo contiene nichel e cromo. Pazienti allergici a questi metalli non devono essere trattati con il dispositivo.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

È responsabilità del medico dentista informare il paziente di quanto contenuto nelle presenti istruzioni per l'uso o provvedere alla consegna delle stesse.

Usare il dispositivo esclusivamente attenendosi alle istruzioni impartite dal medico curante ed utilizzare esclusivamente eventuali accessori ed elastici forniti dallo stesso.

Il dispositivo deve essere applicato solo su cute sana, in caso di arrossamenti delle parti a contatto sospendere temporaneamente l'uso.

Il dispositivo non deve essere usato durante le attività sportive, lavori manuali complessi e quelle situazioni di pericolo derivanti da oggetti in movimento in genere. Non guidare con il dispositivo indossato.

In caso di rottura, danneggiamento o altra anomalia, non utilizzare il dispositivo e rivolgersi al proprio medico dentista.

Nel caso in cui i cuscinetti in pelle a contatto con la cute presentassero usura o deterioramento, rivolgersi al proprio medico dentista.

In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo informare subito il fabbricante e all'autorità competente del territorio in cui il paziente è stabilito.

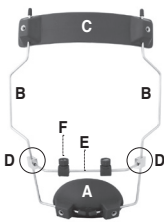
MESSA IN OPERA

Il dispositivo è un prodotto per terapie ortodontiche, utilizzabile e messo in opera solo da personale abilitato (medico dentista).

Qui di seguito le indicazioni per una corretta messa in opera:

- Posizionare la mentoniera (A) sul mento del paziente, facendo attenzione che la stessa non prema sui denti inferiori.
- Spostare il frontalino (C), posizionandolo sopra le sopracciglia del paziente, fissarlo nella posizione desiderata tramite le viti di fissaggio poste ai lati dello stesso, utilizzando la chiave in dotazione.
- Regolare l'altezza della griglia (E) attraverso le viti di regolazione (D), poste nel retro della stessa, usando la chiave in dotazione.
- Collegare gli elastici ai brackets o ganci in filo e tirarli in avanti per agganciarli agli appositi supporti (F) posizionati sulla griglia (E).
- Prima della consegna al paziente inserire il dispositivo in apposito contenitore o astuccio.

Non forzare il serraggio delle viti per evitare lo spano delle stesse.



L'utilizzo di adeguati brackets o ganci a filo è responsabilità del medico dentista. Tali dispositivi devono essere debitamente marcati CE.

Il dispositivo una volta in uso sul paziente necessita di controlli periodici effettuati dal medico dentista che valuterà la sicurezza del dispositivo installato sul paziente in funzione alla forza di trazione degli elastici applicati.

CONSERVAZIONE, PULIZIA E MANUTENZIONE

Quando non utilizzato depositare il dispositivo in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e proteggerlo da urti accidentali. Si consiglia la conservazione in contenitore o astuccio idoneo.

Non sovrapporre oggetti al dispositivo.

Prima di ogni utilizzo pulire il dispositivo utilizzando un panno inumidito con acqua, con particolare attenzione alle parti a contatto con la cute.

SMALTIMENTO

A fine vita smaltire il dispositivo non disassemblato sulla base della regolamentazione vigente nel territorio di riferimento.

LEGENDA

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Fabbricante		Leggere le istruzioni per l'uso
	Codice articolo		Leggere le avvertenze
	Numero lotto		Dispositivo conforme alla MDD 93/42/CEE e s.m.i.
	Data di fabbricazione		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist

ORTHODONTIC FACE MASK **CE**
INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL INFORMATION

The Orthodontic Face Mask is a medical device used in orthodontic therapies for the correction of dental malocclusions.

The device is used as external anchorage. After being adapted and shaped to the dimensions of the patient's face, the mask is placed on the forehead and on the chin by means of the forehead and chin support and connected to various devices already in place in the patient's mouth by means of elastic bands that are hooked to the grill supports. In this way, anterior-posterior traction forces are obtained which allow the altering of the position of the teeth and the maxilla.

The pack contains:

- 1 orthodontic face mask
- 1 hex key for adjusting

The device is available in two sizes, MINI and MAXI, and in different colours. Information on the purchased device is shown on the label affixed to the packaging.

The Orthodontic Face Mask is a multipurpose single-patient medical device.

The device can be used on children from the age of 6 and adults.

The device is subject to medical prescription. It is the responsibility of the dentist to evaluate the most suitable treatment based on the patient's clinical conditions.

The device contains tissues of animal origin.

The useful life of the device is set at five years.

CONTRAINDICATIONS

The device contains nickel and chromium. Patients allergic to these metals should not be treated with the device.

SAFETY WARNINGS

It is the responsibility of the dentist to inform the patient of the contents of these instructions for use or to ensure they are provided.

Use the device exclusively in accordance with the instructions given by the dentist in charge of treatment and only use any accessories and elastic bands supplied.

The device must only be used on healthy skin; in the event of redness of the parts in contact with the device, temporarily suspend its use.

The device must not be used during sporting activities, complex manual work and any dangerous situations resulting from moving objects in general. Do not drive while wearing the device.

In case of breakage, damage or other fault, do not use the device and contact your dentist.

If the leather pads in contact with the skin show wear or deterioration, contact your dentist.

In the event of a serious incident occurring in connection with the

device, immediately inform the manufacturer and the competent authority of the area in which the patient is based.

SETTING UP

The device is a product for orthodontic therapies that can only be used and set up by qualified personnel (dentist).

Indications on how to set up the device correctly:

- Place the chin rest (A) on the patient's chin, making sure that it does not press on the lower teeth.
- Move the forehead rest (C), positioning it over the patient's eyebrows, secure it in the desired position with the fixing screws on the sides by means of the hex key supplied.
- Adjust the height of the grill (E) with the adjustment screws (D), located on the back, using the hex key supplied.
- Connect the elastic bands to the brackets or wire hooks and pull them forward to hook them to the corresponding supports (F) positioned on the grill (E).

Before giving the device to the patient, put it in a specific container or case.

Do not force the tightening of the screws to prevent them from stripping.

The dentist is responsible for using suitable brackets or wire hooks. These devices must bear the CE marking.

Once being used on the patient, the device requires periodic checks carried out by the dentist who will evaluate the safety of the device installed on the patient according to the tensile force of the elastic bands applied.

STORAGE, CLEANING AND MAINTENANCE

When not in use, place the device in a dry place, away from heat sources and protect it from accidental impacts. It is recommended to store it in a suitable container or case.

Do not stack objects on the device.

Before each use, clean the device using a damp cloth, paying particular attention to the parts in contact with the skin.

DISPOSAL

At the end of the useful life, dispose of the non-disassembled device according to the regulations in force in the respective area.

KEY

SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION
	Manufacturer		Please read the instructions for use
	Item code		Read the warnings
	Batch number		Device compliant with MDD 93/42/EEC and subsequent amendments
	Date of manufacture		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist

MASQUE FACIAL ORTODONTIQUE **CE**
MODE D'EMPLOI

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque facial orthodontique est un dispositif médical utilisé dans les thérapies orthodontiques pour corriger les malocclusions dentaires.

Le dispositif est utilisé comme ancrage externe. Après avoir été adapté et modelé à la taille du visage du patient, le masque est placé sur le front et sur le menton de celui-ci au moyen du support frontal et du repose-menton. Il est relié à plusieurs dispositifs déjà présents dans la bouche du patient à l'aide d'élastiques qui sont accrochés aux supports de la grille. Ainsi, nous obtenons comme résultat des forces de traction antéro-postérieures qui permettent la modification de la position des dents et du maxillaire.

Que contient l'emballage ?

- 1 masque facial orthodontique
- 1 clé de réglage hexagonale

Le dispositif est disponible en deux tailles, MINI et MAXI et en plusieurs couleurs. Les informations relatives au dispositif acheté sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

Le masque facial orthodontique est un dispositif médical à plusieurs usages pour patient unique.

Le dispositif peut être appliqué sur des enfants âgés de plus de 6 ans et des adultes.

Le dispositif est soumis à prescription médicale. C'est le dentiste qui doit évaluer le traitement le plus approprié en fonction des conditions cliniques du patient.

Le dispositif contient des tissus d'origine animale. La durée de vie utile de l'appareil est fixée à cinq ans.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif contient du nickel et du chrome. Les patients allergiques à ces métaux ne peuvent suivre un traitement avec ce dispositif.

MISES EN GARDE

Le dentiste doit informer le patient sur les contenus de ce mode d'emploi ou fournir ce mode d'emploi.

Le dispositif doit être exclusivement utilisé conformément aux instructions du médecin traitant. Seuls les accessoires et les élastiques fournis doivent être exclusivement utilisés.

Le dispositif doit être appliqué uniquement sur une peau saine. En cas de rougeur des parties mises en contact avec le dispositif, l'utilisation doit être temporairement arrêtée.

Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant les activités sportives, les travaux manuels complexes et toute situation dangereuse résultant du déplacement d'objets de tout genre. Conduire avec le dispositif mis en place est interdit.

En cas de rupture, de dommages ou d'autres anomalies, n'utilisez pas le dispositif et contactez votre dentiste.

Si les coussinets en cuir en contact avec la peau sont usés ou détériorés, contactez votre dentiste.

En cas d'accident grave lié à l'appareil, informez-en immédiatement le fabricant et l'autorité compétente du territoire de résidence du patient.

MISE EN PLACE

Le dispositif est un produit conçu pour les thérapies orthodontiques, utilisable et mis en œuvre uniquement par un personnel qualifié (dentiste).

Vous trouverez ci-dessous les indications pour une mise en place correcte :

- Placez le repose-menton (A) sur le menton du patient, en veillant à ne pas appuyer sur les dents du bas.
- Déplacez le support frontal (C) en plaçant sur les sourcils du patient, puis fixez-le dans la position souhaitée à l'aide des vis de fixation situées sur les côtés de celui-ci, à l'aide de la clé fournie.
- Réglez la hauteur de la grille (E) à l'aide des vis de réglage (D) situées à l'arrière de celle-ci, à l'aide de la clé fournie.

Connectez les élastiques aux bagues ou aux crochets en fil métallique et tirez-les vers l'avant pour les accrocher aux supports appropriés (F) positionnés sur la grille (E).

Avant de remettre le dispositif au patient, insérez-le dans un contenant ou une boîte.

Ne forcez pas le serrage des vis. Ces dernières pourraient s'aplatir.

L'utilisation de bagues ou de crochets en fil métallique appropriés est la responsabilité du dentiste. Ces dispositifs doivent être dûment marqués CE.

Le dispositif une fois utilisé sur le patient nécessite des contrôles périodiques effectués par le dentiste qui évaluera la sécurité du dispositif installé sur le patient en fonction de la force de traction des élastiques appliqués.

STOCKAGE, NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, placez-le dans un endroit sec, à l'écart des sources de chaleur et protégez-le contre tout impact accidentel. Nous recommandons de le stocker dans un contenant ou une boîte appropriée.

Ne placez pas d'objets sur le dispositif.

Avant chaque utilisation, nettoyez le dispositif avec un chiffon humidifié à l'eau, en faisant particulièrement attention aux parties entrant en contact avec la peau.

ÉLIMINATION

En fin de vie du dispositif, veuillez l'éliminer conformément aux réglementations en vigueur sur le territoire de référence.

LEGÈNDE

SYMBOLE	DESCRIPTION	SYMBOLE	DESCRIPTION
	Fabricant		Lisez le mode d'emploi
	Code article		Lisez les mises en garde
	Numéro lot		Dispositif conforme à la directive DM 93/42/CEE (et ses modifications ultérieures)
	Date de fabrication		Attention: la loi fédérale des États Unis limite la vente de cet appareil à un dentiste ou sur ordonnance

DE KIEFERORTHOPÄDISCHE GESICHTSMASKE CE GEBRAUCHSANLEITUNG

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die kieferorthopädische Gesichtsmaske ist ein medizinisches Gerät, das in der kieferorthopädischen Therapie zur Korrektur von Zahnfehlstellungen eingesetzt wird.

Das Gerät wird als Außenverankerung verwendet. Nach der Anpassung und Formgebung an die Gesichtgröße des Patienten wird die Maske mit Hilfe der Vorder- und Kinnaufklappe auf Stirn und Kinn des Patienten platziert und mit verschiedenen bereits im Mund des Patienten befindlichen Geräten über Gummibänder, die an den Stützen des Gitters eingehängt sind, verbunden. Daraus resultieren vordere und hintere Zugkräfte, die es ermöglichen, die Position von Zähnen und Kiefer zu verändern.

Die Verpackung enthält:

- 1 kieferorthopädische Gesichtsmaske
- 1 Sechskant-Einstellschlüssel

Das Gerät ist in zwei Größen, MINI und MAXI, und in verschiedenen Farben erhältlich. Informationen über das von Ihnen gekaufte Gerät finden Sie auf dem Etikett auf der Verpackung.

Die kieferorthopädische Gesichtsmaske ist ein multifunktionales Ein-Personen-Medizinprodukt.

Das Gerät kann bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen angewendet werden.

Das Gerät ist verschiebungspflichtig. Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, die am besten geeignete Behandlung auf der Grundlage des klinischen Zustands des Patienten zu beurteilen.

Das Gerät enthält Gewebe tierischen Ursprungs.

Die Lebensdauer des Geräts ist auf fünf Jahre festgelegt.

⚠ KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät enthält Nickel und Chrom. Patienten, die gegen diese Metalle allergisch sind, sollten nicht mit dem Gerät behandelt werden.

⚠ SICHERHEITSHINWEISE

Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, den Patienten über den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung zu informieren oder deren Lieferung sicherzustellen.

Verwenden Sie das Gerät nur in Übereinstimmung mit den Anweisungen des behandelnden Arztes und benutzen Sie nur das von diesem bereitgestellte Zubehör und Gummibänder.

Das Gerät sollte nur auf gesunde Haut aufgetragen werden. Bei Rötung der Kontaktteile wird die Anwendung vorübergehend ausgesetzt.

Das Gerät darf nicht bei sportlichen Aktivitäten, komplexen Handarbeiten und Gefahrensituationen durch bewegliche Gegenstände im Allgemeinen verwendet werden. Fahren Sie kein Fahrzeug, wenn Sie das Gerät tragen.

Im Falle von Bruch, Beschädigung oder anderen Anomalien verwenden Sie das Gerät nicht und konsultieren Sie Ihren Zahnarzt.

Falls die Lederkissen, die mit der Haut in Berührung kommen, Abnutzung oder Verschlechterung aufweisen, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

Im Falle eines schweren Unfalls mit dem Gerät informieren Sie unverzüglich den Hersteller und die zuständige Behörde über das Gebiet, in dem der Patient niedergelassen ist.

UMSETZUNG

Das Gerät ist ein Produkt für kieferorthopädische Therapien, das nur von qualifiziertem Personal (Zahnarzt) verwendet werden kann.

Nachstehend finden Sie die Hinweise für eine korrekte Umsetzung:

- Legen Sie den Kinnschutz (A) auf das Kinn des Patienten und achten Sie darauf, dass er nicht gegen die unteren Zähne drückt.

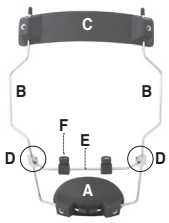
- Bewegen Sie die Frontplatte (C) über die Augenbrauen des Patienten, fixieren Sie sie mit dem mitgelieferten Schlüssel durch die Befestigungsschrauben an den Seiten der Frontplatte in der gewünschten Position.

- Stellen Sie die Höhe des Gitters (E) mit den Einstellschrauben (D), die sich auf der Rückseite des Gitters befinden, mit dem mitgelieferten Schlüssel ein.

- Verbinden Sie die Gummibänder mit den Halterungen oder Haken aus Draht und ziehen Sie sie nach vorne, um sie an den entsprechenden Halterungen (F) am Gitter (E) einzuhängen.

- Stellen Sie das Gerät vor der Abgabe an den Patienten in einen geeigneten Behälter oder Koffer.

⚠ Die Schrauben dürfen nicht gewaltsam angezogen werden,



um ein Ausleiern zu verhindern.

Die Verwendung geeigneter Halterungen oder Drahtaken liegt in der Verantwortung des Zahnarztes. Diese Geräte müssen mit dem CE-Zeichen versehen sein.

Das Gerät, das einmal am Patienten verwendet wird, erfordert regelmäßige Kontrollen durch den Zahnarzt, der die Sicherheit des am Patienten installierten Geräts in Abhängigkeit von der Zugkraft der angelegten Gummibänder beurteilt.

AUFBEWAHRUNG, REINIGUNG UND WARTUNG

Lagern Sie das Gerät bei Nichtgebrauch an einem trockenen Ort, fernab von Wärmequellen und schützen Sie es vor unbeabsichtigten Stößen. Die Lagerung in einem geeigneten Behälter oder Koffer wird empfohlen.

⚠ Stapeln Sie keine Objekte auf dem Gerät.

Reinigen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch und achten Sie dabei besonders auf Teile, die mit der Haut in Berührung kommen.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das nicht demontierte Gerät am Ende seiner Lebensdauer gemäß den im Referenzgebiet geltenden Vorschriften.

ZEICHENERKLÄRUNG			
SYMBOL	BESCHREIBUNG	SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Hersteller		Lesen Sie die Gebrauchsanleitung
REF	Artikel-Code		Lesen Sie die Warnhinweise
LOT	Chargennummer	CE	Das Gerät entspricht der MDD 93/42/EEG und späteren Änderungen und Ergänzungen.
	Herstellungsdatum	Rx	Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines Zahnarztes.

ES MÁSCARA FACIAL ORTODONCIA CE INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN GENERAL

La Máscara Facial Ortodoncia es un dispositivo médico utilizado en las terapias de ortodoncias para corregir maloclusiones dentales.

El dispositivo se utiliza como anclaje externo. Después de adaptarse y modelarse al tamaño de la cara del paciente, la máscara se coloca en la frente y en la barbilla del mismo a través del soporte frontal y el apoyo de la barbilla y se conecta a varios dispositivos ya colocados en la boca del paciente mediante elásticos que se enganchan en los soportes de la rejilla. De este modo se obtienen fuerzas de tracción anteroposteriores que permiten modificar la posición de los dientes y de la mandíbula.

El envase contiene:

- 1 máscara facial ortodoncia
- 1 llave de regulación hexagonal

El dispositivo se encuentra disponible en dos medidas, MINI y MAXI y en diferentes colores. La información acerca del dispositivo adquirido se muestra en el interior de la etiqueta que se encuentra aplicada en el envase.

La Máscara Facial Ortodoncia es un dispositivo médico multiuso para un solo paciente.

El dispositivo puede aplicarse en niños con una edad no inferior a los 6 años y en adultos.

El dispositivo está sometido a prescripción médica. Es responsabilidad del dentista valorar el tratamiento más apto basándose en las condiciones clínicas del paciente.

El dispositivo contiene tejidos de origen animal.

La vida útil del dispositivo está establecida en cinco años.

⚠ CONTRAINDICACIONES

El dispositivo contiene níquel y cromo. Pacientes con alergia a estos metales no deberán ser tratados con el dispositivo.

⚠ ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Es responsabilidad del dentista informar al paciente sobre el contenido de estas instrucciones de uso u organizar su entrega.

Utilice el dispositivo exclusivamente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por su médico y use solo accesorios y elásticos suministrados por el mismo.

El dispositivo debe aplicarse solo sobre la piel sana, en caso de enrojecimiento de las partes en contacto suspenda temporalmente el uso.

El dispositivo no debe utilizarse durante actividades deportivas, trabajos manuales complejos y aquellas situaciones peligrosas que deriven de objetos en movimiento en general. No conduzca mientras usa el dispositivo.

En caso de rotura, daño u otra anomalía, no utilice el dispositivo y

póngase en contacto con su dentista.

Si las almohadillas de cuero en contacto con la piel muestran desgaste o deterioro, póngase en contacto con su dentista.

En caso de que se produzca un accidente grave en relación con el dispositivo, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del territorio en el que está establecido el paciente.

INSTALACIÓN

El dispositivo es un producto para terapias de ortodoncia, que puede montarse y utilizarse solo por personal calificado (dentista).

A continuación se muestran las indicaciones para una correcta instalación:

- Coloque el protector de la barbilla (A) en la barbilla del paciente, asegurándose de que no presione los dientes inferiores.

- Mueva el panel frontal (C), colocándolo sobre las cejas del paciente, fíjelo en la posición deseada usando los tornillos de fijación en los lados del mismo, usando la llave suministrada.

- Ajuste la altura de la rejilla (E) a través de los tornillos de ajuste (D), ubicados en la parte posterior de la misma, utilizando la llave suministrada.

- Conecte los elásticos a los brackets o ganchos con hilo y tire de ellos hacia adelante para engancharlos en los soportes apropiados (F) colocados en la rejilla (E).

- Antes de entregarlo al paciente, inserte el dispositivo en un recipiente o estuche especial.

⚠ No fuerce el apriete de los tornillos para evitar que se despojen.

El uso de brackets o ganchos con hilo adecuados es responsabilidad del dentista. Estos dispositivos tienen que tener la marca CE.

El dispositivo, una vez en uso en el paciente, requiere revisiones periódicas por parte del dentista, quien evaluará la seguridad del dispositivo instalado en el paciente de acuerdo con la fuerza de tracción de las bandas elásticas aplicadas.

CONSERVACIÓN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Cuando no se utilice, coloque el dispositivo en un lugar seco, alejado de fuentes de calor y protéjalo de golpes accidentales. Se recomienda conservarlo en su contenedor o estuche adecuado.

⚠ No superponga objetos sobre el dispositivo.

Antes de cada uso limpie el dispositivo utilizando un paño humedecido con agua, prestando particular atención a las partes que están en contacto con la piel.

ELIMINACIÓN

Al final de su vida elimine el dispositivo sin desmontar basándose en las normativas del territorio de referencia que se encuentran en vigor.

LEYENDA			
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fabricante		Lea las instrucciones de uso
REF	Código del artículo		Lea las advertencias
LOT	Número del lote	CE	Dispositivo conforme con MDD 93/42/CEE y modificaciones posteriores.
	Fecha de fabricación	Rx	Advertencia: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a través o por orden de un dentista.

CE ORTODONTICKÁ OBLIČEJOVÁ MASKA CE NÁVOD K POUŽITÍ

OBEČNÉ INFORMACE

Obličejová ortodontická maska je zdravotní prostředek určený k jednorázovému použití. Používá se při korekci malookluzi v ortodoncii.

Zařízení se používá k externímu kotvení. Po úpravě a přizpůsobení velikosti obličeje pacienta se maska opře o čelo a bradu pacienta prostřednictvím čelové a bradové opěrky a připevní se k různým zařízením, která jsou již nasazená v ústech pacienta, pomocí elastických tahů (gumiček) a ty se zavěsí na určeném místě konstrukce. Tímto způsobem se vyvinou tažné síly frontálně-posteriorní, které umožní modifikovat pozici zubů a čelisti.

Obsah balení:

- 1x obličejová ortodontická maska
- 1x osmhranný regulační klíč

Zařízení je k dispozici ve dvou velikostech, MINI a MAXI a v různých barvách. Příslušný popis zakoupeného zařízení se nachází na štítku balení.

Ortodontická obličejová maska je zdravotní prostředek určený

k vícečetnému použití jednorázově na pacienta.

Zařízení mohou používat děti od 6 let a dospělí.

Zařízení podléhá lékařskému předpisu zubního lékaře. Zubní lékař je plně zodpovědný za zhodnocení léčebného postupu při zvážení klinického stavu pacienta.

Zařízení obsahuje látky živočišného původu.

Životnost zařízení je 5 let.

⚠ KONTRAINDIKACE

Zařízení obsahuje nikl a chrom. Pacienti citliví na tyto kovy nesmí být zařízením léčeni.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zubní lékař je zodpovědný za správnost předaných informací, které jsou obsahem tohoto návodu na použití, případně za předání tohoto návodu.

Zařízení používat výhradně v souladu s pokyny ošetřujícího lékaře a používat příslušenství a elastický materiál pouze dodaný zubním lékařem.

Zařízení musí být aplikováno pouze na zdravou pokožku, v případě zarudnutí kontaktních míst je nutné dočasně přerušit používání.

Zařízení nesmí být používáno při sportovních aktivitách, složitých manuálních pracích a v nebezpečných situacích vyplývajících z pohybu předmětů obecně. S nasazeným zařízením neřídít motorová aj. vozidla.

V případě rozbití, poškození nebo jiné anomálie přístroj nepoužívat a kontaktovat svého zubního lékaře.

Pokud kožené podložky v kontaktu s pokožkou vykazují opotřebení nebo poškození, je nutné se obrátit na ošetřujícího zubního lékaře.

V případě vážné nehody, ke které dojde v souvislosti se zařízením, neprodleně informovat výrobce a příslušnou kompetentní autoritu v teritoriu, kde pacient sídlí.

NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

Zařízení je výrobek určený k ortodontické léčbě a seřízení musí být pouze profesionálem (zubním lékařem ortodontistou).

Zde následuje návod jednotlivých kroků vedoucích ke správnému seřízení:

- Umístit bradovou opěrku (A) na bradu pacienta tak, aby netyčila na dolní zuby.
- Posunout čelní opěrku (C) a umístit ji nad obočí pacienta, fixovat v požadované pozici šroubky po stranách opěrky pomocí regulačního klíče.

- Nastavit výšku vodorovné hrazdy (E) pomocí regulačních šroubků (D), které jsou umístěné na zadní straně, a to pomocí přibaleného regulačního klíče.

- Připojit elastické tahy k zámčům nebo k háčkům a natáhnout je dopředu a zavěsit je do příslušných podpěr (F) umístěných na hrazdě (E).

- Před předáním pacientovi vložit zařízení do speciálního k tomu určeného obalu.

⚠ Neutahovat šrouby silou, abyste se vyvarovali jejich stržení. Za použití příslušných zámků nebo háčků je zodpovědný zubní lékař. Tyto produkty musí být označeny CE.

Zařízení, které je jednou používáno pacientem, vyžaduje pravidelné kontroly zubním lékařem, který vyhodnotí bezpečnost zařízení instalovaného na pacientovi podle tažné síly aplikovaných elastických tahů.

SKLADOVÁNÍ, ČISTĚNÍ A ÚDRŽBA

Pokud není zařízení používáno, je nutné umístit ho na suchém místě mimo dosah zdrojů tepla a chránit ho před náhodným nárazem. Doporučujeme skladovat ve vhodné nádobě nebo obalu.

⚠ Nepokládat na zařízení žádná předměty.

Před každým použitím vyčistit zařízení hadříkem navlhčeným ve vodě, přičemž je nutné věnovat pozornost částem, které jsou v kontaktu s pokožkou.

LIKVIDACE

Na konci životnosti zlikvidovat zařízení podle předpisů platných na daném území státu.

LEYENDA			
SYMBOL	POPIS	SYMBOL	POPIS
	Výrobce		Přečtěte si návod na použití
REF	Kód položky		Přečtěte si varování
LOT	Číslo šarže	CE	Zařízení v souladu s MDD 93/42/CEE a s.m.l.
	Datum výroby	Rx	Upozornění: Federální zákon omezuje toto zařízení k prodeji pouze zubním lékařům nebo na objednávku zubního lékaře