

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

**INFORMAZIONI GENERALI**

La maschera facciale ortodontica è utilizzata nelle terapie ortodontiche per la correzione delle malocclusioni dentali di classe III. 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 mentoniero e collegata a vari dispositivi tra i quali 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 modifica 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 plurisano monopaziente e può essere applicata su pazienti a partire dall'età di 6 anni.

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.

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni destinate anche al paziente. E' responsabilità del medico dentista provvedere all'inoltro delle informazioni applicabili. In ogni caso copia delle istruzioni per l'uso è scaricabile dal sito del Fabricante.

**CONTROINDICAZIONI**

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

**AVVERTENZE DI SICUREZZA**

E' 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 dentista 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.

E' responsabilità del medico dentista verificare l'idoneità del dispositivo. Se il dispositivo è danneggiato, non utilizzare e rivolgersi al fabbricante.

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

Nel caso in cui i cuscinetti con rivestimento in PVC 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 l'autorità competente del territorio in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

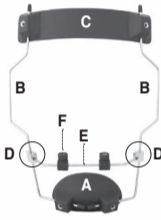
Il dispositivo deve essere indossato con l'aiuto di un adulto.

**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 prenda sui denti inferiori.
- Spostare il frontallino (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).



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 conteneur ou une boîte appropriée.

**Ne placez pas d'objets sur le dispositif.**

Avant toute utilisation, nettoyez les parties en contact avec la peau à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau et de savon à pH neutre.

**ÉLIMINATION**

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

LÉGENDE	
SYMBÔLE	DESCRIPTION
	Fabricant
	Code article
	Numéro lot
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Unique Device Identifier

**KIEFERORTHOPÄDISCHE GESICHTSMASKE** **CE**  
GEBRAUCHSANLEITUNG

**ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

Die kieferorthopädische Gesichtsmaske wird in kieferorthopädischen Therapien zur Korrektur von Klassen-III-zahnärztlichen Malocclusionen 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 und kann bei Patienten ab 6 Jahren angewendet werden.

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

Diese Gebrauchsanweisung enthält auch patientenrelevante Informationen. Der Zahnarzt ist angehalten, die entsprechenden Informationen weiterzugeben. Eine Kopie der Gebrauchsanweisung kann in jedem Fall auf der Webseite des Herstellers heruntergeladen werden.

**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

**Non forzare il serraggio delle viti per evitare la perdita della filettatura delle stesse.**

L'utilizzo di adeguati brackets, elastici 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 le parti a contatto con la cute utilizzando un panno inumidito con acqua e sapone a pH neutro.

**SMALTIMENTO**

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

LEGENDA			
SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Fabricante		Leggere le istruzioni per l'uso
	Codice articolo		Leggere le avvertenze
	Numero lotto		Dispositivo conforme a MDR (EU) 2017/745
	Data di fabbricazione		ATTENZIONE: la legge federale limita questo dispositivo in vendita da o sull'ordine di un dentista
	Dispositivo medico		Tenere lontano dalla luce
	Unique Device Identifier		Mantenere asciutto

**ORTHODONTIC FACEMASK** **CE**  
INSTRUCTIONS FOR USE

**GENERAL INFORMATION**

Orthodontic Facemask is used as a treatment option for Class III malocclusions. 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 facemask
- 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 Facemask is a multipurpose single-patient medical device and can be used on patients from six years of age.

For US market only can be used on Adolescents in the age group of 12 <18 years old.

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.

These instructions for use also contain information intended for the patient. The dental practitioner is responsible for providing the relevant information. A copy of the instructions for use can also be downloaded from the Manufacturer's website.

**CAUTION (only for US market)**

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

**WARNING (only for California market)**

This product can expose you to chemicals including nickel and chromium, which are known to the State of California to cause cancer, and chromium, which is known to the State of California to cause birth and other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov

Fahrzeug, wenn Sie das Gerät tragen.

Der Zahnarzt ist angehalten, das Gerät auf dessen Eignung zu überprüfen. Ein defektes Gerät darf nicht verwendet werden. In diesem Fall ist der Hersteller zu informieren.

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

Falls die kissen PVC-Beschichtung, 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 sind der Hersteller und die zuständige Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, unverzüglich zu informieren.

Das Gerät muss unter Beihilfe eines Erwachsenen eingesetzt werden.

**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.

**Die Schrauben dürfen nicht gewaltsam angezogen werden, zur Verhinderung eines Gewindeverlusts.**

Die Verwendung geeigneter Halterungen, Gummiringe oder Drahtachsen 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.**

Teile mit Hautkontakt vor jedem Einsatz mit einem weichen Tuch, Wasser und pH-neutraler Seife reinigen.

**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
	Artikel-Code		Lesen Sie die Warnhinweise
	Chargennummer		Das Gerät entspricht der MDR (UE) 2017/745
	Herstellungsdatum		Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines Zahnarztes.
	Medizinisches Gerät		Vor Licht schützen.
	Unique Device Identifier		Trocken lagern.

**MÁSCARA FACIAL ORTODONCIA** **CE**  
INSTRUCCIONES DE USO

**INFORMACIÓN GENERAL**

La máscara facial ortodoncia se usa en terapias ortodónticas para la corrección de las malocclusiones dentales de clase III. Después de adaptarse y modelarse al tamaño de la cara del paciente, la máscara

**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 derive while wearing the device.

The dental practitioner is responsible for verifying the suitability of the device. If the device is damaged, do not use it and contact the manufacturer.

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

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

In the event of a serious accident occurring in connection with the device, immediately inform the manufacturer and the competent authority of the area in which the user and/or the patient is based.

The device must be put on with the help of an adult.

**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).

**Do not force the tightening of the screws to prevent thread loss.**

The dentist is responsible for using suitable brackets, elastics 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 parts in contact with the skin using a cloth moistened with water and pH neutral soap.

**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
	Manufacturer
	Item code
	Batch number
	Date of manufacture
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Please read the instructions for use
	Read the warnings
	Device compliant with MDR (EU) 2017/745
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist
	Keep away from light
	Keep dry

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 Ortondoncia es un dispositivo médico multiuso para un solo paciente y puede aplicarse a pacientes a partir de los 6 años de edad.

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

Estas instrucciones de uso contienen también informaciones destinadas al paciente. El odontólogo tiene la responsabilidad de proporcionar toda la información correspondiente. De todos modos una copia de las instrucciones de uso puede descargarse del sitio web del Fabricante.

**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.

El odontólogo tiene la responsabilidad de comprobar la idoneidad del dispositivo. Si el dispositivo está dañado, no lo utilice y contacte con el fabricante.

En caso de rotura, daño u otra anomalía, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su dentista.

Si las almohadillas recubrimiento de PVC en contacto con la piel muestran desgaste o deterioro, póngase en contacto con su dentista. En caso de que se produzca un accidente grave con el aparato, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del territorio en el que este establecido el usuario y/o el paciente.

El dispositivo debe colocarse con la ayuda de un adulto.

**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).

El dispositivo debe colocarse con la ayuda de un adulto.

**No fuerce el apriete de los tornillos para evitar la pérdida de la roca.**

El uso de brackets, elásticos 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.

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

**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Le masque facial orthodontique est utilisé dans des thérapies orthodontiques pour la correction des malocclusions dentaires de classe III. 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 et peut être appliqué aux patients à partir de l'âge de 6 ans.

## NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

Zařízení je výrobek určený k ortodontické léčbě a seřizen musí být pouze profesionálem (zubním lékařem se specializací v ortodoncii).

Zde následuje návod jednotlivých kroků vedoucích ke správnému seřizení:

- Umístit bradovou opěrku (A) na bradu pacienta tak, aby netlačila 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 příbaleného regulačního klíče.
- Připojit elastické tahy k zámkům nebo k háčkům na oblouku a natáhnout je dopředu a zavěsit je do příslušných podpěr (F) umístěných na hrazdě (E).

**⚠ *Nedotahovat šrouby silou, aby nedošlo ke stržení závitu.***

Za použití odpovídajících zámků, elastické nebo háčků na oblouku je zodpovědný zubní lékař. Tyto produkty musí být označeny CE.

Zařízení, které je aktivně používáno pacientem, vyžaduje pravidelné kontroly zubním lékařem, který vyhodnotí bezpečnost zařízení používaného pacientem podle tažné síly aplikovaných elastických tahů.

## SKLADOVÁNÍ, ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

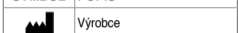
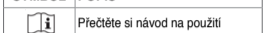


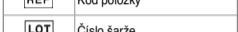
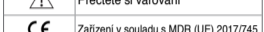
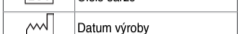



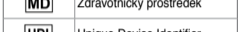
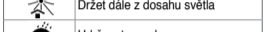
Pokud není zařízení používáno, je nutné umístit ho na suchém místě mimo dosah zdrojů tepla a chránit ho před náhodným nárazem. Doporučujeme skladovat ve vhodné nádobě nebo obalu.

**⚠ *Nepokládat na zařízení žádné předměty.***

Před každým použitím očistit části přicházející do styku s pokožkou hadříkem navlženým vodou a pH neutrálním mýdlem.

## LIKVIDACE

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

LEGENDA			
SYMBOL	POPIS	SYMBOL	POPIS
	Výrobce		Přečtete si návod na použití
	Kód položky		Přečtete si varování
	Číslo šarže		Zařízení v souladu s MDR (UE) 2017/745
	Datum výroby		Upozornění: Federální zákon omezuje toto zařízení k prodeji pouze zubním lékařům nebo na objednávku zubního lékaře
	Zdravotnický prostředek		Držet dále z dosahu světla
	Unique Device Identifier		Udržovat v suchu

## SK ORTODONTICKÁ TVÁROVÁ MASKA CE NÁVOD NA POUŽITÍ

### VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Tvárová ortodontická maska sa používa v ortodontických terapiách na korekciu zubných malocklúzií triedy III. Po úprave a prispôsobení veľkosti tváre pacienta, sa maska oprie o čelo a bradu pacienta prostredníctvom čelovej a bradovej opierky a pripevní sa k rôznym súčastiam aparátu, ktoré sú už nasadené v ústach pacienta, pomocou elastických ťahov (gumiciek), ktoré sa zavesia na určenom mieste aparátu. Týmto spôsobom sa vyvinú ťažné sily v antero-posteriórnej rovine, ktoré umožnia modifikovať pozíciu zubov a hornej čeluste. Obsah balenia:

- 1x tvárová ortodontická maska
- 1x osemhranný regulačný kľúč

Zariadenie je k dispozícii v dvoch veľkostiach, MINI a MAXI a v rôznych farbách. Príslušný popis zakúpeného zariadenia sa nachádza na štítku balenia.

Ortodontická tvárová maska je zdravotná pomôcka určená k viacnásobnému použitiu u jedného pacienta a používa sa u pacientov od 6 rokov.

Zariadenie podlieha lekárskeму predpisu zubného lekára. Zubný lekár je plne zodpovedný za výber adekvátneho liečebného postupu pri zväžení klinického stavu pacienta.

Návod na použitie obsahuje aj informácie, ktoré sú určené pre pacienta.

Zubný lekár je ďalej zodpovedný za poskytnutie všetkých relevantných informácií. Kópia návodu na použitie je dostupná s stiahnutiu na

webových stránkach výrobcu.

### ⚠ KONTRAINDIKÁCIE

Zariadenie obsahuje nikel a chróm. Pacienti citliví na tieto kovy nesmú byť týmto zariadením liečení.

### ⚠ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIE

Zubný lekár je zodpovedný za správnosť zaslaných informácií, ktoré sú obsahom tohto návodu na použitie aj za odovzdanie tohto návodu. Zariadenie je potrebné používať výhradne v súlade s pokynmi ošetrojúceho lekára a používať príslušenstvo a elastický materiál výhradne dodaný zubným lekárom.

Zariadenie musí byť aplikované len na zdravú pokožku, v prípade začervnenia kontaktných miest je nutné dočasne prerušiť jej používanie.

Zariadenie nesmie byť používané pri športových aktivitách, zložitých manuálnych prácach a vo všeobecnosti v nebezpečných situáciách vyplývajúcich z pohybu predmetov. S nasadeným zariadením neriadte motorové a iné vozidlá.

Zubný lekár je zodpovedný na overenie spôsobilosti zariadenia. Ak je zariadenie poškodené, nesmie sa používať a je nutné sa obrátiť na výrobcu.

V prípade rozbitia, poškodenia alebo iných problémov prístroj nepoužívajte a kontaktujte svojho zubného lekára.

Ak podložky PVC povlak v mieste kontaktu s pokožkou vykazujú známky opotrebenia alebo poškodenia, je nutné sa obrátiť na ošetrojúceho zubného lekára.

V prípade vážnej nehody, ku ktorej dôjde v súvislosti s pomôckou, okamžite informujte výrobcu a príslušný orgán oblasti, v ktorej má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Zariadenie sa musí nasadzovať s pomocou dospeljej osoby.

### NASTAVENIE ZARIADENIA

Zariadenie je výrobok určený k ortodontickej liečbe, a preto musí byť nastavený výhradne odborníkom profesionálom (zubným lekárom - čelustným ortopedom). Ďalej nasleduje postup jednotlivých krokov vedúcich k správneému nastaveniu:

- Umiestnite bradovú opierku (A) na bradu pacienta tak, aby netlačila na dolné zuby.
- Posuňte čelovú opierku (C) a umiestnite ju nad obočie pacienta, fixujte v požadovanej pozícii skrutky po stranách opierky pomocou regulačného kľúča.
- Nastavte výšku vodorovné hrazdy (E) pomocou regulačných skrutiek (D), ktoré sú umiestnené na zadnej strane, a to pomocou príbaleného regulačného kľúča.

- Pripojte elastické ťahy k zámkom alebo k háčikom, natiahnite ich dopredu a zaveste ich do príslušných podpier (F) umiestnených na hrazde (E).

**⚠ *Nedot'ahovať skrutky silou, aby nedošlo k strhnutiu závitu.***

Za použitie príslušných elastické, zámkov alebo háčikov na oblúku je zodpovedný zubný lekár. Tieto výrobky musia byť označené CE.

Zariadenie, ktoré je aktívne používané pacientom, vyžaduje pravidelné kontroly zubným lekárom, ktorý vyhodnotí bezpečnosť zariadenia umiestneného na pacientovi podľa ťažnej sily aplikovaných elastických ťahov.

### SKLADOVANIE, ČISTENIE A ÚDRŽBA

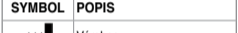
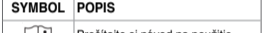

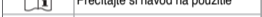

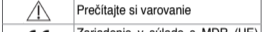
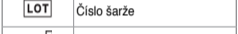
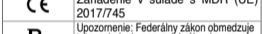
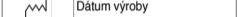

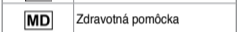
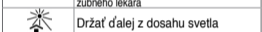
Ak nie je zariadenie používané, je nutné ho umiestniť na suchom mieste mimo dosahu zdrojov tepla a chrániť ho pred náhodným nárazom. Odporúčame skladovať vo vhodnej nádobe alebo obale.

**⚠ *Nepokladajte na zariadenie žiadne predmety.***

Pred každým použitím očistíť časti prichádzajúce do styku s pokožkou handričkou navlženou vodou a pH neutrálnym mýdlom.

### LIKVIDÁCIA

Na konci životnosti zlikvidujte zariadenie podľa predpisov platných na území daného štátu.

LEGENDA			
SYMBOL	POPIS	SYMBOL	POPIS
	Výrobca		Přečítajte si návod na použití
	Kód položky		Přečítajte si varovanie
	Číslo šarže		Zariadenie v súlade s MDR (UE) 2017/745
	Dátum výroby		Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje toto zariadenie na predaj výhradne zubným lekárom alebo na objednávku zubného lekára
	Zdravotná pomôcka		Držať ďalej z dosahu svetla
	Unique Device Identifier		Udržiavat v suchu.

## PT MÁSCARA FACIAL ORTODÔNTICA CE INSTRUÇÕES DE USO

### INFORMAÇÕES GERAIS

A máscara facial ortodôntica é usada em terapias ortodônticas para a correção das maloclusões dentárias de classe III. Após ter sido adaptada e modelada às dimensões do rosto do paciente, a máscara é apoiada na frente e no queixo do mesmo por meio do apoio frontal e do queixo e ligada a vários dispositivos já na boca do paciente por meio dos elásticos que são engatados nos suportes da grade. Deste modo, são obtidos as forças de tração antero-posteriores que permitem a modificação da posição dos dentes e da maxila.

A embalagem contém:

- 1 máscara facial ortodôntica
- 1 chave hexagonal de regulação

O dispositivo está disponível em duas medidas, MINI e MAXI e em variantes de cor.

As informações relativas ao dispositivo adquirido se referem ao interior da etiqueta disposta na embalagem.

A Máscara Facial Ortodôntica é um dispositivo médico multiuso monopacientee e pode ser aplicada em pacientes a partir dos 6 anos de idade.

O dispositivo está sujeito à prescrição médica. É responsabilidade do médico dentista a avaliação do tratamento mais adequado com base nas condições clínicas do paciente.

As presentes instruções de uso contêm informações destinadas também ao paciente. É responsabilidade do médico dentista transmitir as informações aplicáveis. Em todo caso, a cópia das instruções de uso pode ser descarregada no site do Fabricante.

### ⚠ CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo contém níquel e cromo. Pacientes alérgicos a esses metais não devem ser tratados com o dispositivo.

### ⚠ ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA

É responsabilidade do médico dentista informar o paciente do quanto contido nas presentes instruções para uso ou prever a entrega das mesmas.

Usar o dispositivo exclusivamente ao observar as instruções dadas pelo médico prestador de serviço e utilizar exclusivamente possíveis acessórios e elásticos fornecidos pelo mesmo.

O dispositivo deve ser aplicado só sobre pele saudável, em caso de vermelhidão das partes em contato, suspender temporariamente o uso.

O dispositivo não deve ser usado durante as atividades desportivas, trabalhos manuais complexos e aquelas situações de perigos derivados de objetos em movimento em geral. Não conduzir quando usar o dispositivo.

É responsabilidade do médico dentista verificar a idoneidade do dispositivo. Se o dispositivo estiver danificado, não utilizar e contactar o fabricante.

Em caso de ruptura, danos ou outra anomalia, não utilizar o dispositivo e dirigir-se ao próprio médico dentista.

No caso em que as pequenas almofadas revestimento de PVC com a pele em contato apresentem desgaste ou deterioração, dirigir-se ao próprio médico dentista.

No caso de ocorrer um acidente grave com o dispositivo, informar imediatamente o fabricante e a autoridade competente do território em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

O dispositivo deve ser colocado com a ajuda de um adulto.

### COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO

O dispositivo é um produto para terapias ortodônticas, utilizável e colocado em funcionamento só por pessoal habilitado (médico dentista).

Aqui em seguida as indicações para uma colocação em funcionamento correta:

- Posicionar o dispositivo de queixo (A) sobre o queixo do paciente, prestar atenção que a mesma não prima os dentes inferiores.

- Afastar a base (C), -a posicione-a sobre a sobrancelha do paciente, fixá-la na posição desejada por meio dos parafusos de fixação dispostos nos lados da mesma, com a chave fornecida.

- Regular a altura da grade (E) por meio dos parafusos de regulação (D), dispostos na partê traseira da mesma, com a chave fornecida.

- Ligar os elásticos às braçadeiras ou ganchos de fio e puxá-los para frente para engatá-los nos relativos suportes (F) posicionados na grade (E).

**⚠ *Não forçar o aperto dos parafusos para evitar a perda da rosca.***

A utilização de braçadeiras adequadas, elásticos ou ganchos de fio

é responsabilidade do médico dentista. Tais dispositivos devem ser devidamente marcados CE.

O dispositivo após estar em uso no paciente precisa de controlos periódicos efetuados pelo médico dentista que avaliará a segurança do dispositivo instalado no paciente em função da força de tração dos elásticos aplicados.

### CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E MANUTENÇÃO



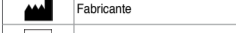
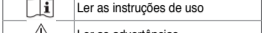
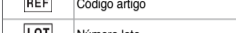
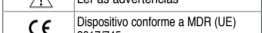
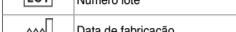
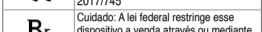
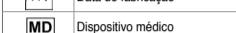
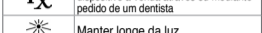

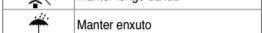
Quando não utilizado, depositar o dispositivo em local seco, afastado de fontes de calor e protegê-lo de choques acidentais. Recomenda-se a conservação em contentor ou estojo adequado.

**⚠ *Não sobrepor objetos ao dispositivo.***

Antes de cada utilização, limpar as partes que entram em contacto com a pele utilizando um pano humedecido com água e sabão de pH neutro.

### ELIMINAÇÃO

No fim de vida, eliminar o dispositivo não desmontado com base na regulamentação em vigor no território de referência.

LEGENDA			
SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Fabricante		Ler as instruções de uso
	Código artigo		Ler as advertências
	Número lote		Dispositivo conforme a MDR (UE) 2017/745
	Data de fabricação		Cuidado: A lei federal restringe esse dispositivo a venda através ou mediante pedido de um dentista
	Dispositivo médico		Manter longe da luz
	Unique Device Identifier		Manter enxuto

