

INSTRUCCIONES DE USO (IDU) Máscara Facial de Protracción Morales®

Estas IDU son aplicables a todas las generaciones actuales y anteriores de este producto.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

 ORTOSIM SA DE CV Convento de Actopan 13A Jardines de Santa Mónica 54050 Tlalnepantla Estado de México, México HECHO EN MEXICO (fabricado por Ortosim SA de CV)	ATENCION A CLIENTES +52 55 6265 7063 info@ortosim.com www.ortosim.com
---	--

2. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto: **Máscara Facial de Protracción Morales®**

Descripción del producto: **Dispositivo de Corrección para Clase III en Ortodoncia**

3. INDICACIONES DE USO

La máscara facial de protracción debe ser prescrita únicamente por profesionales dentales y/o ortodoncistas a pacientes durante el tratamiento de ortodoncia.

Las máscaras faciales de protracción se utilizan durante el tratamiento de ortodoncia para corregir maloclusiones de Clase III en pacientes mediante la fijación intraoral de elásticos desde la jaladera de la bisagra intermedia de la máscara facial a un bracket o gancho de banda en la arcada superior.

La máscara facial de protracción está indicada para su uso repetido en pacientes durante el tratamiento de ortodoncia para la corrección de maloclusiones de Clase III.

4. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

ORTOSIM vende productos a profesionales dentales y ortodoncistas capacitados. Es responsabilidad principal del profesional dental y/o ortodoncista identificar cualquier posible contraindicación que pueda impedir el uso de la máscara facial de protracción. También es responsabilidad del profesional dental y/o del ortodoncista determinar los procedimientos previos al inicio, así como la secuencia de funcionamiento del dispositivo médico.

Si un paciente tiene alergias o hipersensibilidad conocidas a algún componente de este producto, recomendamos no usarlo o hacerlo solo bajo estricta supervisión médica. El profesional debe considerar las interacciones y reacciones cruzadas conocidas del producto con otros materiales que ya estén en la boca del paciente antes de usarlo. Con el uso adecuado de este dispositivo médico, los efectos secundarios no deseados 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

La máscara facial se debe utilizar en casa y en actividades que no impliquen riesgo y debe ser supervisada bajo la responsabilidad del profesional dental y/o ortodoncista. Para uso individual del paciente. La máscara facial se puede reutilizar.

Este producto contiene elementos como níquel y cromo, sustancias químicas que el Estado de California reconoce como causantes de cáncer. Otros riesgos residuales incluyen dolor en los tejidos blandos, reabsorción radicular y desplazamiento de los dientes después del tratamiento.

6. INSTRUCCIONES

1. Retire el producto del cilindro.
2. Coloque la máscara facial sobre la cara del paciente y verifique que la longitud del vástago central no sobresalga más de 4 cm. por debajo de la mentonera, de lo contrario, marque con un plumón la distancia sugerida y retire la máscara facial del paciente.
3. Recorte con un disco de carburo sobre la marca de plumón para eliminar el excedente del vástago y evitar el daño a los tejidos blandos del cuello. El tope inferior se debe fijar nuevamente en el extremo inferior del vástago.
4. Coloque la máscara facial sobre la cara del paciente, si es necesario, ajuste la posición de la frente de la máscara facial aflojando el opresor de la bisagra superior con la llave Allen y apriete en la posición deseada para una mejor adaptación y comodidad.
5. Ajuste la altura de la bisagra intermedia con jaladera aflojando el opresor con la llave Allen y apriete en la posición deseada.
6. Coloque los elásticos en ambos lados de la jaladera de la bisagra intermedia y sujetelos intraoralmente al bracket o al gancho de la banda.

7. ELIMINACION

Deseche las máscaras faciales con fallas, incompletas y/o con defectos, por ejemplo, máscaras con rebabas, bordes ásperos, filos o rotas. Manipule con cuidado para un uso seguro y notifique al fabricante. Asegure la eliminación adecuada del producto para evitar efectos adversos al medio ambiente. La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación local del país de uso.

8. NOTIFICACION DE INCIDENTES GRAVES

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de este, se produce un incidente grave o se observa un problema de rendimiento del producto, infórmelo al fabricante o al distribuidor, y a la autoridad nacional competente.

9. INFORMACION REGLAMENTARIA

	FABRICANTE		NO ESTERILIZADO
REGISTRO SANITARIO	NO REQUERIDO POR COFEPRIS (MEXICO)		DISPOSITIVO MEDICO
	SOLO RX		NUMERO DE LOTE
	CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO		
	Advertencia: El producto contiene cromo-níquel. Mantenga el dispositivo médico alejado de pacientes con alergia al níquel.		