



# Protraction Facemask

Máscara de protracción

Masque facial de protraction

Maschera facciale per protrazione

Protraktionsgesichtsmaske

Protractiegezichtsmasker

DIRECTIONS FOR USE

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

CONSEILS D'UTILISATION

GEBRAUCHSANLEITUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

## INTENDED USE

Intended to be used in orthodontic treatment of natural teeth.

## INDICATIONS FOR USE

This protraction facemask is used as a treatment option for the skeletal class III maxilla forward while stabilizing or retracting the mandible. It is also effective in closing space and correcting negative overjet

## CONTRAINDICATIONS

Do not wear the device while playing sports or other demanding physical activities.

Contraindicated for patients with a known Nickel allergy.

## WARNINGS

Metal components of facemask contain Nickel that may induce an allergic reaction in predisposed subjects

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a health care professional.

## PRECAUTIONS

Recommended for home use only. Extreme care should be taken to avoid hitting or pulling the appliance while being worn.

While wearing or removing the device, strictly follow your dental professional's instructions.

## ADVERSE REACTIONS

Allergic Reactions

## STEP BY STEP INSTRUCTIONS

1. Position the forehead rest near the center of the patient's forehead and tighten the hexagon screw. The metallic support will oscillate for better adaptation and comfort.
2. Place the chin cup on the patient's chin and tighten the hexagon screw to the desired fit.
3. Adjust the crossbar by loosening the hexagon screw and sliding the bar along the vertical main frame. Once the desired position is achieved, tighten the crossbar with the hexagon wrench. The crossbar can also be reversed and placed on the outside of the metal frame for additional elastic force.

4. Elastics can be placed on both sides of the crossbar and attached intraorally to either bracket or band hooks.

#### WARRANTY AND LIMITED REMEDY

Manufacturer warrants that this product is free from defects in materials and manufacture.

Manufacturer's sole obligation and customer's sole remedy in the event of a claimed defect shall be limited to replacement merchandise or refund of the purchase price.

All implied warranties, including implied warranties of merchantability or fitness for any particular purpose or use are disclaimed.

#### LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, Manufacturer will not be liable for any loss or damages arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental, or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability. This limitation does not apply to third party personal injury claims.

### **Máscara de protracción - Instrucciones de uso**

#### USO PREVISTO:

Diseñados para utilizarse en el tratamiento ortodóncico de dientes naturales.

#### INSTRUCCIONES DE USO

Esta máscara de protracción se utiliza como opción terapéutica para llevar hacia delante el maxilar superior clase esquelética III al tiempo que se estabiliza o retrae el maxilar inferior. También resulta eficaz para cerrar espacios y corregir la sobremordida horizontal negativa.

#### CONTRAINDICACIONES

No lleve puesto el aparato cuando vaya a hacer deporte o desarrollar actividad física intensa.

Está contraindicado en pacientes en los que se haya identificado alergia al níquel.

## ADVERTENCIAS

Los componentes metálicos de la máscara facial contienen níquel, que puede producir una reacción alérgica en las personas con predisposición a ello. Las leyes federales en los EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a dentistas o a que se realice bajo prescripción de dentistas.

## PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar sólo en casa. Debe tenerse mucho cuidado de que el aparato no reciba golpes ni tirones mientras se lleva puesto.

Al ponerse o quitarse el aparato, deben seguirse estrictamente las instrucciones del dentista.

## REACCIONES ADVERSAS

Reacciones alérgicas

## INSTRUCCIONES PASO A PASO:

1. Coloque la pieza de reposo de la frente cerca del centro de la frente del paciente y apriete el tornillo de cabeza hexagonal. El soporte metálico oscilará para mayor comodidad y mejor adaptación.
2. Ponga la mentonera en la barbilla del paciente y apriete el tornillo para adaptar el aparato.
3. Ajuste la barra transversal aflojando el tornillo hexagonal y deslizándola a lo largo de la estructura vertical principal. Conseguida la posición deseada, apriete la barra con la llave hexagonal. La barra puede también invertirse y colocarse fuera de la estructura metálica para conseguir fuerza elástica adicional.
4. Pueden colocarse elásticos a ambos lados de la barra y fijarse de forma intraoral a brackets o ganchos de bandas.

## GARANTÍA Y COMPENSACIÓN LIMITADA

El Fabricante garantiza que este producto está libre de defectos materiales y de fabricación.

La única obligación del Fabricante y la única compensación para el cliente en caso de un supuesto defecto se limita al reemplazo de la mercancía o la devolución del dinero invertido en el producto.

Todas las garantías implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin o uso particular, no son aplicables.

## LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

A excepción de lo prohibido por ley, el Fabricante no es responsable de la pérdida o los daños derivados de este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, fortuitos o consecuentes, independientemente de la teoría declarada, que incluye garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta. Esta limitación no se aplica a reclamos de lesiones personales a terceros.

## Masque facial de protraction - Mode d'emploi

### UTILISATION PRÉVUE :

Destiné au traitement orthodontique des dents naturelles.

### MODE D'EMPLOI :

Le masque facial de protraction s'emploie comme option de traitement des classes III squelettiques, pour déplacer le maxillaire vers l'avant tout en stabilisant ou rétractant la mandibule. Il est également efficace pour la fermeture d'espace et la correction du surplomb incisif négatif.

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas porter cet appareil pour faire du sport ou d'autres activités physiques éprouvantes.  
Contre-indiqué pour les patients présentant une réaction allergique connue au nickel.

### AVERTISSEMENTS :

Les éléments métalliques du masque facial contiennent du nickel qui risque de provoquer une réaction allergique chez les individus prédisposés.  
La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur commande d'un dentiste.

### MISES EN GARDE :

Recommandé exclusivement pour le port à domicile. Il convient de faire extrêmement attention à ne pas heurter l'appareil ni tirer dessus pendant qu'il est porté. Suivre strictement les consignes du professionnel de dentisterie en ce

l'appareil ni tirer dessus pendant qu'il est porté. Suivre strictement les consignes du professionnel de dentisterie en ce qui concerne le port ou le retrait de l'appareil.

#### ADVERSE REACTIONS

Les réactions allergiques

#### INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES :

1. Positionner l'appui frontal près du centre du front du patient et serrer la vis à tête hexagonale. Le support métallique oscille pour permettre un meilleur ajustement et un plus grand confort.
2. Placer la mentonnière sur le menton du patient et serrer la vis à tête hexagonale pour obtenir un ajustement adéquat.
3. Régler la barre transversale en desserrant la vis à tête hexagonale et en faisant glisser la barre le long du cadre principal vertical. Une fois la position désirée obtenue, serrer la barre transversale avec la clé six-pans. La barre transversale peut également être retournée et positionnée à l'extérieur du cadre métallique pour obtenir une force élastique supérieure.
4. Les élastiques peuvent se placer de chaque côté de la barre transversale, l'ancrage intra-buccal se faisant à des crochets de bagues ou brackets.

#### GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ

Le fabricant garantit que ce produit est dénué de tout défaut de matériau ou de fabrication.

L'unique obligation du fabricant et l'unique recours du client en cas de défaut allégué se limite au remplacement de la marchandise ou au remboursement du prix d'achat.

Le fabricant décline toutes les garanties implicites, y compris les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à une fin ou une utilisation précise.

#### LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Sauf interdiction légale, le Fabricant ne peut être tenu pour responsable d'éventuelles pertes ou d'éventuels dommages découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, particuliers, accessoires ou secondaires, indépendamment de l'argument juridique invoqué, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte. Cette restriction ne s'applique pas aux réclamations pour lésions corporelles de tierces personnes.

## Maschera facciale per protrazione - Istruzioni per l'uso

### USO PREVISTO:

Da utilizzarsi nel trattamento ortodontico dei denti naturali.

### INDICAZIONI PER L'USO

Questa maschera facciale per protrazione serve come opzione di trattamento della mascella di III classe scheletrica in avanti, mentre si stabilizza o si ritrae la mandibola. È anche efficace nella chiusura di spazi e per la correzione di overjet negativo.

### CONTROINDICAZIONI

Non indossare il dispositivo praticando sport o altre attività di intenso sforzo fisico.  
Controindicato nei pazienti che presentano reazioni allergiche al nickel.

### AVVERTENZE

I componenti metallici della maschera facciale contengono nickel che può indurre una reazione allergica in soggetti predisposti.  
La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o dietro loro prescrizione medica.

### PRECAUZIONI

Consigliato unicamente per uso a domicilio. È necessario esercitare la massima cautela per evitare di colpire o di tirare l'apparecchio mentre viene indossato.  
Indossando o rimuovendo il dispositivo, seguire scrupolosamente le istruzioni del proprio dentista.

### REAZIONI INDESIDERATE

Reazioni allergiche

### ISTRUZIONI FASE PER FASE

1. Posizionare l'appoggio per la fronte vicino al centro della fronte del paziente e stringere la vite esagonale. Il supporto metallico oscilla, per adattarsi meglio e per maggiore comfort.

2. Collocare la coppa per il mento sul mento del paziente e stringere la vite esagonale fino a che si desidera.
3. Regolare la traversa allentando la vite esagonale e far scorrere la barra lungo la struttura verticale principale. Una volta raggiunta la posizione desiderata, stringere la traversa con la chiave esagonale. È anche possibile invertire la traversa collocandola sulla parte esterna della struttura metallica per aggiungere forza elastica.
4. È possibile collocare gli elastici su entrambi i lati della traversa e fissarli intraoralmente sugli attacchi o sui ganci delle bande.

#### GARANZIA E RESPONSABILITÀ LIMITATA

Il produttore garantisce che questo prodotto è esente da difetti nei materiali e nella manifattura.

L'unico obbligo del produttore e l'unico rimedio del cliente in caso di difetto dichiarato sarà limitato alla sostituzione della merce o al rimborso del prezzo di acquisto.

Si escludono tutte le garanzie implicite, comprese le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo o impiego.

#### LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Fatti salvi i divieti di legge, il Produttore non sarà responsabile di alcuna perdita o danno derivante da questo prodotto, diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla teoria asserita, inclusi garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva. Questa limitazione non si applica a lesioni personali a carico di terzi.

#### **Protraktionsgesichtsmaske - Gebrauchsanweisung**

##### VERWENDUNGSZWECK:

Für die kieferorthopädische Behandlung natürlicher Zähne gedacht.

##### ANWENDUNGSGEBIETE:

Diese Protraktionsgesichtsmaske wird als Behandlungsoption für einen vorgeschobenen Oberkiefer der Skelettklasse III verwendet, mit der der Unterkiefer stabilisiert oder zurückgezogen wird. Sie ist auch wirksam beim Schließen von Lücken und der Korrektur von negativem Overjet.

##### KONTRAINDIKATIONEN



Die Vorrichtung nicht beim Sport oder anderen anstrengenden körperlichen Aktivitäten tragen.  
Kontraindiziert bei Patienten mit einer bekannten Nickelallergie.

#### WARNHINWEISE

Metallbestandteile der Gesichtsmaske enthalten Nickel, das zu allergischen Reaktionen bei vorbelasteten Patienten führen kann.

Die US-Bundesgesetzgebung schränkt den Verkauf dieses Geräts auf die Abgabe durch oder im Auftrag von Gesundheitsexperten ein.

#### VORICHTSMAßNAHMEN

Empfohlen nur für Hausgebrauch. Es sollte genau darauf geachtet werden, dass die Vorrichtung beim Tragen nicht angestoßen oder gezogen wird.

Beim Anlegen oder Abnehmen der Vorrichtung müssen die Anweisungen Ihres Zahnarztes unbedingt befolgt werden.

#### UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Allergische reaktionen

#### SCHRITTWEISES VORGEHEN:

1. Platzieren Sie das Stirnpolster in der Mitte des Stirn des Patienten und ziehen Sie die Sechskantschraube an. Die Metallauflage oszilliert, um Anpassung und Komfort zu verbessern.
2. Platzieren Sie den Kinnschutz auf dem Kinn des Patienten und ziehen Sie die Sechskantschraube an, um die gewünschte Passform zu erreichen.
3. Passen Sie das Fadenkreuz, indem Sie die Sechskantschraube lösen und die Leiste auf dem vertikalen Hauptrahmen verschieben. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, ziehen Sie das Fadenkreuz mit dem Inbusschlüssel an. Die Kreuzschiene kann auch umgekehrt und auf der Außenseite des Metallrahmen platziert werden, um weitere Federkraft zu erreichen.
4. Die Gummibänder können auf beiden Seiten der Kreuzschiene angebracht und intraoral an Brackets oder Bandhaken befestigt werden.

#### GARANTIE UND EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Die einzige Verpflichtung des Herstellers und der einzige Rechtsbehelf des Kunden im Falle eines behaupteten Mangels beschränken sich auf Ersatzware oder die Rückerstattung des Kaufpreises.

Alle implizierten Garantien, einschließlich implizierter Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder Gebrauch, werden ausgeschlossen.

#### HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Ausgenommen wo rechtlich verboten, übernimmt der Hersteller keine Haftung für jegliche, durch dieses Produkt entstandene Verluste oder Schäden, ob auf direkte, indirekte, spezielle, zufällige oder folgerichtige Weise, ungeachtet der geltenden Theorie, einschließlich Garantie, Vertrag, Sorgfaltspflichtverletzung oder Gefährdungshaftung. Diese Beschränkung gilt nicht für Personenschäden Dritter.

#### **Protractiegezichtsmasker - Gebruiksaanwijzing**

##### BEOOGD GEBRUIK:

Bestemd voor gebruik bij de orthodontische behandeling van natuurlijke tanden.

##### GEBRUIKSINDICATIE:

Dit protractiegezichtsmasker wordt gebruikt als een behandeloptie voor het voorwaarts bewegen van een bovenkaak van klasse III, terwijl de onderkaak wordt gestabiliseerd of teruggetrokken. Het masker is ook effectief bij het sluiten van ruimten en het corrigeren van een negatieve malocclusie.

##### CONTRA-INDICATIES

Draag het product niet bij het uitoefenen van sporten of andere lichamelijk zware activiteiten.

Gecontra-indiceerd voor patiënten waarvan men weet dat zij een nikkelallergie hebben.

##### WAARSCHUWINGEN

Metalen componenten van het gezichtsmasker bevatten nikkel dat een allergische reactie tot gevolg kan hebben bij patiënten met een verhoogd risico. Dit product mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts (wetgeving VS).

## VOORZORGSMAATREGELEN

Uitsluitend bestemd voor thuisgebruik. Wees buitengewoon voorzichtig om te voorkomen dat er tijdens het dragen aan het product wordt getrokken of dat er tegenaan wordt gestoten. Volg de instructies van uw tandarts voor het dragen of verwijderen van het product.

## BIJWERKINGEN

Allergische reacties

## STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. Plaats de voorhoofdsteun tegen het midden van het voorhoofd van de patiënt en draai de hexagonale schroef aan. De metallic steun oscilleert voor een betere afstelling en meer comfort.
2. Plaats de kinsteun op de kin van de patiënt en draai de hexagonale schroef aan op de gewenste afstelling.
3. Stel de dwarsbalk af door de hexagonale schroef los te draaien en de balk langs het verticale hoofdframe te schuiven. Als de gewenste positie is bereikt, draait u de dwarsbalk aan met de hexagonale schroef. De dwarsbalk kan ook worden omgedraaid en op de bovenzijde van het metalen frame worden geplaatst voor meer elasticiteit.
4. Aan beide zijden van de dwarsbalk kunnen elastiekjes worden geplaatst en intraoraal worden bevestigd aan de haakjes van de beugel of band.

## GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSVERHAAL

De fabrikant garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten.

De enige verplichting van de fabrikant en het enige rechtsverhaal van de klant bij een eventueel geclaimd defect is beperkt tot vervanging van het artikel of vergoeding van de aankoopprijs.

Alle geïmpliceerde garanties, waaronder geïmpliceerde garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, worden hierbij afgewezen.

## BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Behalve waar dit wettelijk verboden is, kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld voor eventueel verlies of eventuele schade ten gevolge van dit product, of dit nu directe, indirecte, bijzondere, bijkomende of gevolgschade betreft, ongeacht de aangehaalde rechtsgrond, met inbegrip van garantie, verbintenissenrecht, nalatigheid en risicoaansprakelijkheid. Deze beperking is niet van toepassing op vorderingen wegens persoonlijk letsel van derden.



Manufacturer:

Dentsply GAC International

One CA Plaza, Suite 100

Islandia, NY 11749 USA

P 800.645.5530

F 631.357.8793



Emergo Europe Prinsessegracht 20  
2513 BH The Hague, The Netherlands



Made in USA

DFU30 Rev. 03 Issued Date 2017-06