

**Orthodontic Reverse Pull Face Masks**

**Intended Use**

An extraoral orthodontic headgear is a device intended to exert pressure on the teeth from outside the mouth. It is designed for intrusion and extrusion of molars, expansion and distalization.

**Description of the device**

The headgear has an outer bow that attaches to straps which are wrapped around the patient's neck or head and an inner bow portion intended to be fastened to the orthodontic appliance in the patient's mouth.

**1. Part Numbers**

Product	Part	Variants	Material
Reverse Pull Face Mask	M540* RPFM*	Size	Polyethylene Stainless Steel 303 Aluminum 5052

**Warnings**

	Devices are designed and manufacturer for single orthodontics use only. The reuse or reprocessing may cause cross infection or loss of mechanical properties due to natural wear of the product.
	NICKEL WARNING: This product contains nickel, a chemical known to the State of California to cause cancer. In the event of an allergic reaction, immediately remove orthodontic appliance and instruct the patient to seek medical care.
	Avoid sports activities when wearing orthodontic headgear. Injury can occur.

**Clinical Benefits**

The main benefits that these systems bring to the life of the patient is the aesthetic improvement with the alignment and leveling of the teeth, better hygiene, more efficient masticatory function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, better speech and breathing.

**Residual Risks**

All finished orthodontic treatments are subject to relapse. After treatment, the control must be determined by the professional to avoid or minimize relapse.

**Potential Side Effects or Adverse Events**

The following have been reported as being associated with poor oral hygiene

- Development of plaque
- Halitosis
- Overall periodontal status

**Instructions for use**

The use of Orthodontic headgear is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics. Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient.

1. Select the suitable size for the patient.
2. Use the screwdriver include in the package to unscrew the fixation screws.
3. Place the parts of the structure in the desired position and fasten the screws.
4. For better adjustment of frontal support on the patient, it is possible to change its shape by:

- a. Unfasten the screws and remove the upper part of the structure of the facemask.
  - b. Put it in warm water (50°-60°C/122°-140°F) for 3 minutes max.
  - c. Push the extremities of the frontal support, making the desired curved shape.
  - d. Keep this curved shape and put in cold water (room temperature).
  - e. Dry the support and assemble the rest of the facemask structure.
5. Apply the adhesive pads on frontal and chin support.
  6. Place the facemask on the patient.

Patient should be monitored regularly when undergoing orthodontic treatment.

Any serious incident experienced with the use of the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.

### Maintenance and Storage instructions

Must be stored in dry place at room temperature (15°-30°C max / 59°-86°F max) and protected from sunlight. May be stored in its own package.

Clean with mild soap and water, as needed.

### Disposal

The professional should use good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current sanitary regulations.

### Patient Instructions

Do not use during sports.

### Warranty

Limited Warranty. Product(s) manufactured by Flexmedics are warranted to be free of defects in materials and manufacture for ninety (90) days from date of delivery. Any material or manufacture defect covered by this limited warranty which occurs during normal use and is reported to Seller in writing during the period of ninety (90) days from the date such products are shipped to customer. Flexmedic's obligation hereunder, upon verification of the defect or error, shall be to provide one of the following, in Flexmedic's sole discretion: (i) replacement at no charge to customer; or (ii) credit the purchase price to customer. If, upon the inspection of Flexmedic product to which this warranty applies, Flexmedic determines that a claimed defect was not due to its manufacture or materials, Flexmedic will invoice customer for the value of product and services at customer's expense. This warranty shall not apply to any product that has been subject to misuse, misapplication, neglect (including but not limited to use of unauthorized parts or attachments), adjustment or repair and/or improper handling and storage. Identifiable items manufactured by others but installed in or affixed to Flexmedics products, or distributed by Flexmedics to customer, are not warranted by Flexmedics but bear only the express warranty, if any, of the manufacturers thereof. No representative of Flexmedics has any authority to waive, alter, vary or add to the terms hereof without prior approval in writing, to customer, signed by an officer of Flexmedics. Flexmedic's liability for its products, whether for breach of contract, negligence, strict liability in tort, or otherwise, shall be limited, in Flexmedic's sole discretion, to the replacement of the products or parts thereof or a credit to the purchase price to customer. Flexmedics will not be liable for any other injury, loss, damage or expense, whether direct or consequential, including but not limited to loss of use, income, profit or production, or increased cost of operation, or spoilage of or damage to material, arising in connection with the sale, installation, use of, inability to use, or the repair or replacement of, or late delivery of, Flexmedics products.

Limited Warranty. Product(s) manufactured by Highland Metals are warranted to be free from defects. Products must be returned within 90 days from the date of purchase and must be returned in original packaging and in resalable condition. HMI™ reserves the right to final determination as to acceptance of product exchange or credit. Restock fee may apply. Prior to the return of any merchandise, please

contact HMI™ Customer Service for a return authorization number.

## Masques orthodontiques à traction inverse

### Utilisation prévue

Un casque orthodontique extra-oral est un dispositif destiné à exercer une pression sur les dents depuis l'extérieur de la bouche. Il est conçu pour l'intrusion et l'extrusion des molaires, l'expansion et la distalisation.

### Description de l'appareil

Le casque comporte un arc extérieur qui s'attache à des sangles autour du cou ou de la tête du patient et un arc intérieur fixé à l'appareil orthodontique dans la bouche du patient.

### 1. Numéros de référence

Produit	Référence	Variantes	Matériau
Masque facial à traction inverse	M540* RPFM*	Taille	Polyéthylène Acier inoxydable 303 Aluminium 5052

### Avertissements

	Les dispositifs sont conçus et fabriqués pour un seul usage orthodontique. La réutilisation ou le retraitement peut provoquer une infection croisée ou une perte de propriétés mécaniques due à l'usure naturelle du produit.
	<b>AVERTISSEMENT SUR LE NICKEL :</b> Ce produit contient du nickel, un produit chimique reconnu comme cancérigène dans l'État de Californie. En cas de réaction allergique, retirez immédiatement l'appareil orthodontique et demandez au patient de consulter un médecin.
	Les activités sportives doivent être évitées lors du port d'un casque orthodontique. Cela peut entraîner des blessures.

### Bénéfices cliniques

Les bénéfices principaux de ces systèmes sont une amélioration esthétique par l'alignement et le nivellement des dents, une meilleure hygiène, une fonction masticatoire plus efficace facilitant la déglutition, une meilleure digestion, la prévention des problèmes occlusaux, et une amélioration de l'élocution et de la respiration.

### Risques résiduels

Tous les traitements orthodontiques terminés sont sujets à des rechutes. Après le traitement, le suivi doit être déterminé par le professionnel pour éviter ou minimiser la rechute.

### Effets secondaires ou événements indésirables potentiels

Les éléments suivants sont associés à une mauvaise hygiène buccale

- Développement de la plaque
- Halitose
- Statut parodontal général

### Mode d'emploi

L'utilisation de casques orthodontiques est réservée aux professionnels dentaires ayant une qualification en orthodontie. L'utilisation par des personnes en dehors de ce contexte peut entraîner des dommages irréversibles pour le patient.

1. Choisissez la taille appropriée pour le patient.

2. Utilisez le tournevis inclus dans l'emballage pour dévisser les vis de fixation.
3. Placez les parties de la structure dans la position souhaitée et fixez les vis.
4. Pour un meilleur ajustement de l'appui frontal sur le patient, il est possible d'en modifier la forme :
  - a. Dévissez les vis et retirez la partie supérieure de la structure du masque facial.
  - b. Mettez-le dans de l'eau chaude (50–60 °C/122–140 °F) pendant 3 minutes maximum.
  - c. Pousser les extrémités de l'appui frontal, en modelant la forme incurvée souhaitée.
  - d. Conservez cette forme incurvée et mettez-la dans de l'eau froide (à température ambiante).
  - e. Séchez le support et assemblez le reste de la structure du masque facial.
5. Appliquez les tampons adhésifs sur le support frontal et du menton.
6. Placez le masque facial sur le patient.

Le patient doit être suivi régulièrement lorsqu'il doit suivre un traitement orthodontique.

Tout incident grave lié à l'utilisation du produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

### Instructions d'entretien et de stockage

Doit être conservé dans un endroit sec à température ambiante (15–30 °C max/59–86 °F max) et protégé de la lumière du soleil. Peut être stocké dans son propre emballage.

Nettoyez avec de l'eau et du savon doux, si nécessaire.

### Élimination

Le professionnel doit utiliser de bonnes pratiques cliniques pour l'élimination des produits médicaux, conformément à la réglementation sanitaire en vigueur.

### Instructions aux patients

Ne pas utiliser pendant une activité sportive.

### Garantie

Garantie limitée. Les produits fabriqués par Flexmedics sont garantis contre tout défaut de matériel et de fabrication pendant quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de livraison. Tout défaut de matériau ou de fabrication couvert par cette garantie limitée qui se produit lors d'une utilisation normale et qui est signalé au vendeur par écrit pendant la période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'expédition de ces produits au client. L'obligation de Flexmedics en vertu des présentes, après vérification du défaut ou de l'erreur, consiste à fournir l'un des éléments suivants, à la seule discrétion de Flexmedics :

(i) remplacement sans frais pour le client; ou (ii) crédit du prix d'achat au client. Si, lors de l'inspection du produit Flexmedics auquel s'applique la présente garantie, Flexmedics détermine qu'un défaut allégué n'est pas dû à sa fabrication ou à ses matériaux, Flexmedics facturera au client la valeur du produit et des services aux frais du client. Cette garantie ne s'applique pas aux produits qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise application, d'une négligence (y compris, mais sans s'y limiter, l'utilisation de pièces ou d'accessoires non autorisés), d'un réglage ou d'une réparation et/ou d'une manipulation et d'un stockage inadéquats. Les articles identifiables fabriqués par d'autres, mais installés ou apposés sur des produits de Flexmedics, ou distribués par Flexmedics au client, ne sont pas garantis par Flexmedics, mais bénéficient uniquement de la garantie expresse, le cas échéant, de leurs fabricants. Aucun représentant de Flexmedics n'a le pouvoir de renoncer aux conditions des présentes, de les modifier, de les changer ou de les compléter sans l'approbation préalable du client, par écrit et signée par un responsable de Flexmedics. La responsabilité de Flexmedics pour ses produits, que ce soit pour rupture de contrat, négligence, responsabilité stricte délictuelle ou autre, est limitée, à la seule discrétion de Flexmedics, au remplacement des produits ou de parties de ceux-ci ou à un crédit sur le prix d'achat au client. Flexmedics ne sera pas responsable de tout autre blessure, perte, dommage ou dépense, qu'ils soient directs ou indirects, y compris, mais sans s'y limiter, la perte d'utilisation, de revenu, de profit ou de

production, ou l'augmentation des coûts d'exploitation, ou la détérioration ou les dommages matériels, survenant en relation avec la vente, l'installation, l'utilisation, l'incapacité d'utiliser, ou la réparation ou le remplacement, ou la livraison tardive des produits Flexmedics.

Garantie limitée. Les produits fabriqués par Highland Metals sont garantis sans défaut. Les produits doivent être retournés dans un délai de 90 jours à compter de la date d'achat et doivent être retournés dans leur emballage d'origine et dans un état revendable. HMI<sup>MC</sup> se réserve le droit de prendre une décision finale quant à l'acceptation d'un échange de produits ou d'un crédit. Des frais de stockage peuvent s'appliquer. Avant tout retour de marchandise, veuillez communiquer avec le service clientèle HMI<sup>MC</sup> pour obtenir un numéro d'autorisation de retour.