

**Orthodontic Protraction Face Masks**

**Intended Use**

Orthodontic Face Mask is used as a treatment option for Class III malocclusions.

**Description of the device**

The protraction facemask is constructed of four parts, a chin cup, forehead rest, cross bar and main frame. It is intended to exert orthopedic or orthodontic forces of the maxillary arch in order to effect a change in the position of the maxilla in relation to the mandible and other facial structures.

**1. Part Numbers**

Product	Part	Variants	Material
Protraction Face Mask	PF****	None	Aluminum 5052, Polyethylene and Stainless Steel 3030

**Warnings and Precautions**

General		Devices are designed and manufactured for single patient use only. The reuse or reprocessing may cause cross infection or loss of mechanical properties due to natural wear of the product.
General		Avoid sports activities when wearing orthodontic headgear; injury to face or eyes can occur. In the event of injury, however minor, instruct the patient to seek medical care.
Reverse Pull Only		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.

**Clinical Benefits**

Face Masks, in conjunction with orthodontic appliances, brings an 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**

Orthodontic treatments are subject to relapse.

**Potential Side Effects or Adverse Events**

- Irritation to the skin
- Facial injury
- Eye injury

**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. Place the face mask head rest on the middle of patient's forehead, 1-2 mm above the patient's eye brows. The head rest can slide vertically along the main frame by leaving the screw loose. After deciding the final position, tighten the Allen screw to lock it.
2. The chin cup should then be placed on the patient's chin and the stop screws positioned to allow full movement of the jaw in both an opened and closed manner. Upward and downward

adjustment maybe be necessary to accommodate individual mandibular positions and/or chin musculature. The stop screws should then be tightened in the desired position.

3. Any excess mainframe material left below the bottom stop screw must be cut off to ensure patient safety.
4. Loose the hexagonal screw and slide the cross bar vertically along the main frame to adjust the position, then fasten up the hex screw tight.
5. Elastic rubber bands can then be run from each side of the crossbar and hooked intraorally to either bracet hooks or to a specially made intraoral device for use with retraction facemasks.
6. For orthopedic effect, use of an extraoral elastic equivalent between 600~800g per side is recommended. It is recommended that the patient wears the facemask for a minimum of 12-14 hours per night for an estimated treatment time of 8-12 months.
7. For orthodontic movement, an elastic with a force between 300~400g is recommended to be worn a minimum 12-14 hours per night for an estimated treatment time of 4-6 months.

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

**Maintenance and Storage Instructions**

Keep in a cool place away from sunlight or other direct light. Avoid humid places.

**Disposal**

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

**Patient Instructions**

	Elastic rubber bands should be replaced according to the instructions provided by the dental professional.
---	--

1. Run the elastic rubber band from each side of the crossbar and hook to the intraoral device intended for use with the protraction facemask.

**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 Flexmedics product to which this warranty applies, Flexmedics 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 Flexmedic products, or distributed by Flexmedic to customer, are not warranted by Flexmedic but bear only the express warranty, if any, of the manufacturers thereof. No representative of Flexmedic 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 Flexmedic. 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 de protraction du visage

### Utilisation prévue

Le masque facial orthodontique est utilisé comme traitement des malocclusions de classe III.

### Description de l'appareil

Le masque facial à protraction est composé de quatre parties : une mentonnière, un appui frontal, une barre transversale et un cadre principal. Il est destiné à exercer des forces orthopédiques ou orthodontiques sur l'arcade maxillaire, afin de modifier la position du maxillaire par rapport à la mandibule et aux autres structures faciales.

### 1. Numéros de référence (révision avec composition)

Produit	Référence	Variante	Matériau
Masque de protraction du visage	PF****	Aucune	Aluminium 5052, polyéthylène et acier inoxydable 3030

### Avertissements et précautions

Généralités		Les dispositifs sont conçus et fabriqués pour une utilisation sur un seul patient. La réutilisation ou le retraitement peut provoquer une infection croisée ou une perte de propriétés mécaniques due à l'usure naturelle du produit.
Généralités		Les activités sportives doivent être évitées lors du port d'un casque orthodontique; cela peut entraîner des blessures au visage ou aux yeux. En cas de blessure, aussi mineure soit-elle, demandez au patient de se faire soigner.
Pour traction inversée uniquement		AVERTISSEMENT SUR LE NICKEL : 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.

### Bénéfices cliniques

Les masques faciaux associés à des appareils orthodontiques offrent 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

Les traitements orthodontiques sont sujets à des rechutes.

### Effets secondaires ou événements indésirables potentiels

- Irritation de la peau
- Blessure au visage
- Blessure aux yeux

### 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. Placez le support du masque facial au milieu du front du patient, à 1 à 2 mm au-dessus des sourcils du patient. Le support peut glisser verticalement le long du cadre principal en desserrant la vis. Après avoir décidé de la position finale, serrez la vis Allen pour la bloquer.
2. La mentonnière doit ensuite être placée sur le menton du patient et les vis d'arrêt doivent être positionnées de manière à permettre le mouvement complet de la mâchoire, tant en position ouverte que fermée. Un ajustement vers le haut et vers le bas peut être nécessaire pour s'adapter aux différentes positions mandibulaires et/ou à la musculature du menton. Les vis d'arrêt doivent ensuite être serrées dans la position souhaitée.
3. Tout matériau excédentaire du cadre principal laissé sous la vis de butée inférieure doit être coupé pour la sécurité du patient.
4. Desserrez la vis hexagonale et faites glisser la barre transversale verticalement le long du cadre principal pour ajuster la position, puis resserrez la vis hexagonale.
5. Des élastiques peuvent ensuite être passés de chaque côté de la barre transversale et accrochés par voie intra-orale soit à des crochets de boîtier, soit à un dispositif intra-oral spécialement conçu pour les masques à rétraction.
6. Pour un effet orthopédique, il est recommandé d'utiliser un élastique extra-oral équivalent à 600 à 800 g par côté. Il est recommandé que le patient porte le masque facial pendant au moins 12 à 14 heures par jour, pour une durée de traitement estimée à 8 à 12 mois.
7. Pour les déplacements orthodontiques, il est recommandé de porter un élastique d'une force comprise entre 300 et 400 g pendant au moins 12 à 14 heures par nuit, pour une durée de traitement estimée à 4 à 6 mois.

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

À conserver dans un endroit frais, à l'abri de la lumière du soleil ou de toute autre lumière directe. Évitez les endroits humides.

### 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



Les élastiques doivent être remplacés conformément aux instructions fournies par le professionnel de la santé dentaire.

1. Faites passer la bande élastique de chaque côté de la barre transversale et accrochez-le au dispositif intra-oral destiné à être utilisé avec le masque de protraction du visage.

### 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.