

ЕЛЕКТРОННИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Електронни ИУ за Multi-Adjustable Facemask® за лекаря – D-00947 REV-0

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Ortho Technology, Inc.
1 Southern Ct.
West Columbia, SC 29169 САЩ

Тел.: 1-813-501-1650
Уебсайт: www.orthotechnology.com

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Наименование: Multi-Adjustable Facemask®

Описание: Multi-Adjustable Facemask® се използва за коригиране на ортодонтски малоклузии клас III. Проектирана за комфорт на пациента, с вентилационни отвори за свободен поток, опция за пълен обхват на движение, напълно регулируема и лека.

ТАБЛИЦА С НОМЕРА НА ЧАСТИ: Вижте връзката към приложението тук.

ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

Поставяне на маската за лице на пациента

1. Изваждане на продукта от опаковката.
2. Позиционирайте опората за чело близо до центъра на челото на пациента и затегнете шестостенния винт. Металната опора ще се люлее за по-добра адаптация и комфорт.
3. Поставете чашката за брадичката върху брадичката на пациента и затегнете шестостенния винт до желаното прилягане.
4. Регулирайте напречната рамка, като разхлабите шестостенния винт и плъзнете лентата по вертикалната основна рамка. След като постигнете желаната позиция, затегнете напречната рамка с предоставения шестограмен ключ. Напречната рамка може също да бъде обърната и поставена от външната страна на металната рамка за допълнителна еластична сила.
5. Прикрепете екстраоралните ластички от рамката на маската за лице към скобата или лентовите куки на горната арка. Ластичките трябва да се използват, както е предписано на пациента от лицензирани дентални специалисти и/или ортодонт по време на ортодонтско лечение.
6. Инструктирайте пациента как да сменя ластичките си и колко често според протокола за лечение.
7. Осигурете на пациента предоставените резервни подложки и го инструктирайте как да сменя подложките, като използвате стъпките в следващия раздел.
8. Запазете шестограмния ключ с досиетата на пациента, в случай че са необходими бъдещи корекции.

Смяна на подложките за маската за лице

Извършва се от лекаря или от пациента.

1. Отлепете подложката от маската за лице.
2. Отстранете излишните остатъци от пластмасовата област, където е била прикрепена подложката, с разреден изопропилов алкохол.
3. Определете правилната резервна подложка по форма за опора за чело или чашка за брадичка.
4. Отлепете пластмасовото покритие от задната страна на подложката, като разкриете залепващата страна.
5. Поставете подложката върху изделието в правилната ориентация.
6. Повторете стъпки от 1 до 5 за оставащата подложка.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СТОМАТОЛОГА/ ОРТОДОНТА

- Като част от разработването на план за лечение и преди поставянето на апарата, оценете необходимостта от интердисциплинарна координация с други специалисти, като речеви патолози, отоларинголози, лекари, стоматолози и/или ортодonti.
- Следвайте инструкциите на производителя за всякакви ортодонтски екстраорални ластички, инструменти или други материали, използвани при ортодонтското лечение.
- Предоставеният шестограмен ключ трябва да се използва от лекаря и не трябва да влиза в контакт с пациента.
- Препоръчва се за използване със серия продукти на Ortho Technology.

ЕЛЕКТРОННИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Електронни ИУ за Multi-Adjustable Facemask® за лекаря – D-00947 REV-0

Акcesoари Ortho Technology:

Екстраорални латексови ластици

Ниво на сила 16 oz (454 g), Размери:

1/4" (6,4 mm)	[REF] 500-506
5/16" (7,9 mm)	[REF] 500-507
3/8" (9,5 mm)	[REF] 500-508
1/2" (12,7 mm)	[REF] 500-509

Състав на материала:

Компоненти на маската за лице			
Опора за чело	Съполимер на стирен и акрилонитрил (SAN)		
Чашка за брадичка			
Лентова опора			
Крайни капачки			
Подложка за чело	Полиетиленова пяна		
Подложка за чашка за брадичка			
Рамка	304 неръждаема стомана		
Вълнова лента			
Елемент			
Cr (хром)*		18-20%	
Ni (никел)*		8-10,5%	
Mo (молибден)		-	
Mn (манган)		2,00% макс.	
Si (силиций)		1,00% макс.	
N (азот)		0,10% макс.	
P (фосфор)		0,045% макс.	
C (въглерод)		0,08% макс.	
Fe (желязо)		Баланс	

Компоненти на инструмента	
Шестограмен ключ	Хром-ванадиева стомана

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Multi-Adjustable Facemask® трябва да се предписва само от лицензирани стоматолози и/или ортоданти на пациенти по време на ортодонтско лечение Клас III.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Изделията Multi-Adjustable Facemask са приложими за пациенти от всякакви демографии, подложени на ортодонтско лечение, изискващо лечение от Клас III.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделията Multi-Adjustable Facemask се използват по време на ортодонтско лечение за коригиране на малоклузии клас III при пациенти чрез прикрепване на екстраорални ластици от рамката на маската за лице към скобата или лентовите куки на горната арка.

Изделията Multi-Adjustable Facemask са за многократна употреба от един пациент, предоставят се нестерилни и не изискват обработка преди употреба.

Изделията Multi-Adjustable Facemask трябва да се използват само по предназначение.

ЕЛЕКТРОННИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Електронни ИУ за Multi-Adjustable Facemask® за лекаря – D-00947 REV-0

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Изделията Multi-Adjustable Facemask са показани за многократна употреба при пациенти по време на ортодонтско лечение Клас III за коригиране на малоклузия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Маските за лице се препоръчват за многократна употреба от един пациент, а заместващите подложки за употреба от един пациент у дома по време на лечението.
- Когато използвате шестограмния ключ, затегнете винта само докато частта е стабилно на място.
- Срокът на годност на продукта е 2 години от датата на производство.
- Не използвайте, когато опаковката е повредена или неволно отворена.
- Не използвайте продукти, които са повредени или не отговарят на спецификациите на етикета.

ВНИМАНИЕ

Трябва да се внимава изключително много, за да се избегне удряне или дърпане на апарата, докато се носи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт съдържа метали, които могат да създадат нагряване и артефакти на изображението при или близо до изделието в МР среда.



Този продукт може да ви изложи на химикали, включително акрилонитрил, никел, хром и стирен, за които в щата Калифорния е известно, че причиняват рак. За повече информация отидете на www.P65Warnings.ca.gov

- Този продукт съдържа никел и хром и не трябва да се използва от лица с известна алергична чувствителност към тези метали.

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

- Болезненост на меките тъкани.
- Резорбция на корена.
- Разместване на зъбите след лечение.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Изделията Multi-Adjustable Facemask се използват по време на ортодонтско лечение за коригиране на малоклузии Клас III при пациенти. Пациентите трябва да спазват предписаното от лицензирани дентални и/или ортодонтски специалисти време за носене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано при пациенти с алергична чувствителност към никел и/или хром.

ПОЧИСТВАНЕ

Няма специфични изисквания за почистване, но преди употреба и между употребите можете да избършете Multi-Adjustable Facemask с мек сапун и вода или разреден изопропилов алкохол.

ОПАКОВКА ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия Multi-Adjustable Facemask не се предоставят стерилни.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА И ОПАКОВКАТА:

Да се изхвърля в съответствие с всички местни, щатски и федерални разпоредби за биологично опасни материали.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Ако по време на използването на това изделие или в резултат на употребата му е възникнал сериозен инцидент или е наблюдаван проблем с ефективността на продукта, моля, съобщете за това на производителя и/или негов упълномощен представител или на вашия местен филиал, и на вашия национален орган.

ЕЛЕКТРОННИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**Електронни ИУ за Multi-Adjustable Facemask® за лекаря – D-00947 REV-0****КАК ДА ПОРЪЧАТЕ БЕЗПЛАТНО ХАРТИЕНО КОПИЕ НА ТЕЗИ ЕЛЕКТРОННИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (eIFU)**

Чрез интернет: За да поръчате безплатно хартиено копие, ви е нужен достъп до интернет:

1. Намерете [REF] номера на опаковката
2. Посетете ifu.orthotechnology.com
3. Потърсете „Request a Printed Copy of the Instructions for Use“ (Заявка за печатно копие на инструкциите за употреба)
4. Попълнете формуляра, като посочите името на продукта, [REF] номера и адреса, на който искате да получите хартиеното копие на инструкциите за употреба. Хартиеното копие на eIFU ще бъде доставено на посочения адрес в рамките на 7 календарни дни без допълнителни разходи.

По телефон: За да поръчате безплатно хартиено копие, ви е нужен достъп до телефон:

1. Намерете [REF] номера на опаковката
2. Обадете се на **1-813-501-1650** през часовете по източно стандартно време, посочени по-долу:
понеделник – четвъртък 9:00. – 17:30
петък 9:00 – 15:00
събота и неделя Затворено
3. Обадете се на номера и следвайте инструкциите на оператора.
4. Посочете името на продукта, [REF] номера и адреса, на който искате да получите хартиеното копие на вашите инструкции за употреба. Хартиеното копие на eIFU ще бъде доставено на посочения адрес в рамките на 7 календарни дни без допълнителни разходи

За Речник със символи посетете: ifu.orthotechnology.com

Произведено от:



Ortho Technology, Inc.

1 Southern Ct.

West Columbia, SC 29169 САЩ

1-813-501-1650 • www.orthotechnology.com















Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Нидерландия

ВНИМАНИЕ: Федералният закон ограничава това изделие до продажба на или по поръчка на стоматолог/ортодонт.

Смята се, че информацията, съдържаща се в инструкциите за употреба, е валидна и точна. Въпреки това Ortho Technology, Inc. не дава никаква гаранция, изрична или подразбираща се, по отношение на пълнотата на информацията при всички възможни условия. Винаги трябва да се спазват разумни предпазни мерки.

РЕЧНИК СЪС СИМВОЛИ

СИМВОЛ	ИМЕ НА СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛ
	Производител	Показва производителя на медицинското изделие, както е определено в Директиви на ЕС 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.
	Дата на производство	Показва датата, на която е произведено медицинското изделие.
	Оторизиран представител за Европейската общност	Показва оторизирания представител за Европейската общност.
	Код на партида	Показва кода на партидата на производителя, така че партидата да може да бъде идентифицирана.
	Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да бъде идентифицирано.
	За многократна употреба от един пациент	Показва медицинско изделие, което може да се използва многократно (множество процедури) на един пациент.
	Да не се използва повторно	Показва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за употреба на един пациент по време на една процедура.
	Вижте инструкциите за употреба	Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.
	Внимание	Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които по различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
	Медицинско изделие	Показва, че даден продукт е медицинско изделие.
Rx Only	Само по лекарско предписание	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това изделие до продажба на или по поръчка на лекар.
	Европейско съответствие	Маркировката CE показва, че продуктът е оценен от производителя и се счита, че отговаря на изискванията на ЕС за безопасност, здраве и опазване на околната среда.
	Не е безопасно за МР среда	Предмет, който крие неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в рамките на магнитно-резонансната среда.