

ELEKTRONICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Nastavitelná obličejová maska® Elektronický návod k použití pro lékaře – D-00947 REV-0

INFORMACE O VÝROBCI:

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

Telefon: 1-813-501-1650

Webové stránky: www.orthotechnology.com

INFORMACE O PRODUKTU

Název: Multi-Adjustable Facemask®

Popis: Nastavitelná obličejová maska Multi-Adjustable Facemask® se používá ke korekci ortodontických vad vadného skusu III. třídy. Je navržena pro pohodlí pacienta, má volně proudící větrací otvory, možnost plného rozsahu pohybu, je plně nastavitelná a lehká.

TABULKA ČÍSEL DÍLŮ: [Viz odkaz na přílohu zde.](#)

POKYNY KROK ZA KROKEM

Nasazení obličejové masky na pacienta

1. Vyjměte produkt z obalu.
2. Umístěte opěrku čela blízko středu čela pacienta a utáhněte šestihřanný šroub. Kovová podpěra se pohybuje pro lepší přizpůsobení a pohodlí.
3. Nasadte podbradník na bradu pacienta a utáhněte šestihřanný šroub tak, aby byl v požadované poloze.
4. Příčnick nastavíte povolením šestihřanného šroubu a posunutím příčnicku podél svislého hlavního rámu. Po dosažení požadované polohy utáhněte příčnick dodaným šestihřanným klíčem. Příčnick lze také otočit a umístit na vnější stranu kovového rámu, čímž získáte další pružnou sílu.
5. Připevněte extraorální gumičky z lišty obličejové masky k háčkům držáku nebo pásku na horním oblouku. Během ortodontické léčby se mají gumičky používat tak, jak pacientovi předepsali licencovaní zubní lékaři a/nebo ortodontisté.
6. Poučte pacienta o tom, jakým způsobem a jak často má podle léčebného protokolu měnit gumičky.
7. Dodejte pacientovi dodané náhradní polštářky a poučte ho o tom, jak polštářky vyměnit podle pokynů uvedených v následující části.
8. Šestihřanný klíč si uschovejte spolu se záznamy pacienta pro případ, že by v budoucnu bylo nutné provést úpravy.

Výměna polštářků obličejové masky

Provádí lékař nebo pacient.

1. Odlepte polštářek od obličejové masky.
2. Přebytečné zbytky z plastové plochy, kde byl polštářek připevněn, odstraňte zředěným isopropylalkoholem.
3. Podle tvaru určete správný náhradní polštářek pro opěrku čela nebo podbradník.
4. Odlepte plastový kryt ze zadní strany polštářku a odkryjte lepicí stranu.
5. Umístěte polštářek na prostředek ve správné orientaci.
6. Opakujte kroky 1 až 5 pro zbývající polštářek.

OBECNÉ INFORMACE PRO ZUBNÍHO LÉKAŘE / ORTODONTISTU

- V rámci přípravy léčebného plánu a před nasazením prostředku zhodnoťte potřebu mezioborové koordinace s dalšími odborníky, jako jsou logopedi, otolaryngologové, lékaři, zubní lékaři a/nebo ortodontisté.
- Dodržujte pokyny výrobce všech ortodontických extraorálních gumiček, nástrojů nebo jiných materiálů používaných při ortodontické léčbě.
- Příložený šestihřanný klíč je určen pro lékaře a nesmí se dotýkat pacienta.
- Doporučeno pro použití s produkty řady Ortho Technology.

ELEKTRONICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Nastavitelná obličejová maska® Elektronický návod k použití pro lékaře – D-00947 REV-0

Příslušenství Ortho Technology:

Extraorální latexové gumičky

Úroveň síly 16 oz (454 gm), Velikosti:

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

Složení materiálu:

Součásti obličejové masky			
Opěrka čela	Kopolymer styrenu a akrylonitrilu (SAN)		
Podbradník			
Opora pásku			
Koncové krytky			
Polštářek na čelo	Pěnový polyethylen		
Polštářek podbradníku			
Rám	Nerezová ocel 304		
Pás hřídele			
Prvek			
Cr (chrom)*		18-20 %	
Ni (nikl)*		8-10,5 %	
Mo (molybden)		-	
Mn (mangan)		max. 2,00 %	
Si (křemík)		max. 1,00 %	
N (dusík)		max. 0,10 %	
P (fosfor)		max. 0,045 %	
C (uhlík)		max. 0,08 %	
Fe (železo)		Zbytkové množství	

Součásti náradí	
Šestihranný klíč	Chrom-vanadová ocel

URČENÝ UŽIVATEL

Nastavitelnou obličejovou masku Multi-Adjustable Facemask® mohou předepisovat pouze licencovaní zubní lékaři a/nebo ortodontisté pacientům, kteří podstupují ortodontickou léčbu třídy III.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Nastavitelné obličejové masky jsou použitelné pro pacienty s jakýmkoliv demografickými údaji, kteří podstupují ortodontickou léčbu vyžadující léčbu třídy III.

URČENÉ POUŽITÍ

Nastavitelné obličejové masky se používají během ortodontické léčby ke korekci vadného skusu III. třídy u pacientů, a to tak, že se extraorální gumičky z lišty obličejové masky připevní buď k háčkům držáků, nebo k háčkům pásek na horním oblouku.

Nastavitelné obličejové masky jsou určeny pro jednoho pacienta na více použití, nejsou sterilní a před použitím nevyžadují úpravu.

Nastavitelné obličejové masky se mají používat pouze k určenému účelu.

ELEKTRONICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Nastavitelná obličejová maska® Elektronický návod k použití pro lékaře – D-00947 REV-0

INDIKACE K POUŽITÍ

Nastavitelné obličejové masky jsou určeny k opakovanému použití u pacientů během ortodontické léčby III. třídy při korekci vadného skusu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Obličejové masky se doporučují pro vícenásobné použití jedním pacientem a náhradní polštářky pro použití jedním pacientem doma během doby léčby.
- Při použití šestihranného klíče utahujte šroub pouze tak dlouho, dokud není díl pevně na svém místě.
- Doba platnosti produktu je 2 roky od data výroby.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo neúmyslně otevřený.
- Nepoužívejte produkty, které jsou poškozené nebo neodpovídají specifikacím na štítku.

UPOZORNĚNÍ

Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k nárazu nebo tahání za prostředek během nošení.

VAROVÁNÍ

- Tento produkt obsahuje kovy, které mohou v prostředí magnetické rezonance (MR) způsobit zahřívání a obrazové artefakty na prostředku nebo v jeho blízkosti.



Tento produkt vás může vystavit působení chemických látek včetně akrylonitrilu, niklu, chromu a styrenu, o kterých je ve státě Kalifornie známo, že způsobují rakovinu. Další informace viz www.P65Warnings.ca.gov

- Tento produkt obsahuje nikl a chrom a nesmí být používán osobami se známou alergickou citlivostí na tyto kovy.

ZBYTKOVÁ RIZIKA

- Bolestivost měkkých tkání.
- Resorpce kořenů.
- Posunutí zubu po ošetření.

OMEZENÍ

Nastavitelné obličejové masky se používají během ortodontické léčby ke korekci vadného skusu III. třídy u pacientů. Pacienti musí dodržovat dobu nošení předepsanou licencovanými zubními a/nebo ortodontickými odborníky.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikováno u pacientů s alergickou citlivostí na nikl a/nebo chrom.

ČIŠTĚNÍ

Neexistují žádné zvláštní požadavky na čištění, ale před použitím a mezi jednotlivými použitími můžete nastavitelnou obličejovou masku otřít jemným mýdlem a vodou nebo zředěným isopropylalkoholem.

BALENÍ PRO STERILIZACI

Nastavitelné obličejové masky nejsou dodávány sterilní.

LIKVIDACE VYŘAZENÉHO PRODUKTU A JEHO OBALU:

Likvidujte v souladu se všemi místními, státními a federálními předpisy pro biologicky nebezpečné materiály.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažnému incidentu nebo byl zjištěn problém s funkčností výrobku, nahláste to výrobcí a/nebo jeho autorizovanému zástupci nebo místní pobočce a vašemu národnímu úřadu.

ELEKTRONICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Nastavitelná obličejová maska® Elektronický návod k použití pro lékaře – D-00947 REV-0

JAK OBJEDNAT BEZPLATNOU TIŠTĚNOU KOPII TOHOTO ELEKTRONICKÉHO NÁVODU K POUŽITÍ (eIFU)

Prostřednictvím webových stránek: Chcete-li si objednat bezplatnou tištěnou kopii, potřebujete přístup k internetu:

1. Vyhledejte na obalu číslo [REF].
2. Navštivte stránky ifu.orthotechnology.com
3. Vyhledejte „Žádost o tištěnou kopii návodu k použití“.
4. Vyplňte formulář a uveďte název produktu, číslo [REF] a adresu, na kterou chcete zaslat tištěnou kopii návodu k použití. Tištěná kopie eIFU bude doručena na uvedenou adresu do 7 kalendářních dnů bez jakýchkoli dalších nákladů.

Telefonicky: Chcete-li si objednat bezplatnou tištěnou kopii, potřebujete přístup k telefonu:

1. Vyhledejte na obalu číslo [REF].
2. Zavolejte na tel. č. **1-813-501-1650** během níže uvedených hodin východního standardního času:
pondělí až čtvrtek 09:00 –17:30
pátek 09:00 –15:00
sobota a neděle zavřeno
3. Zavolejte na uvedené číslo a postupujte podle pokynů operátora.
4. Uveďte název produktu, číslo [REF] a adresu, na kterou chcete obdržet svou tištěnou kopii návodu k použití. Tištěná kopie eIFU bude doručena na uvedenou adresu do 7 kalendářních dnů bez jakýchkoli dalších nákladů.

Glosář symbolů viz: ifu.orthotechnology.com

Vyrobena společností:



Ortho Technology, Inc.

1 Southern Ct.

West Columbia, SC 29169 USA

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















Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Nizozemsko

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na zubního lékaře / ortodontistu nebo na jeho objednávku.

Informace obsažené v tomto návodu k použití jsou považovány za platné a přesné. Společnost Ortho Technology, Inc. však neposkytuje žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku na úplnost informací za všech možných podmínek. Vždy je třeba dodržovat přiměřená bezpečnostní opatření.

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	POPIS SYMBOLU
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku ve smyslu směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži identifikovat.
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Vícenásobné použití u jednoho pacienta	Označuje zdravotnický prostředek, který může být použit vícekrát (více zákroků) u jednoho pacienta.
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
	Přečtěte si návod k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby uživatel nahlédl do návodu k použití, kde jsou uvedeny důležité varovné informace, jako jsou výstrahy a bezpečnostní opatření, které nemohou být z různých důvodů uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku.
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že daný produkt je zdravotnický prostředek.
Rx Only	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékaři nebo na jeho objednávku.
	Shoda s evropskými předpisy	Označení CE znamená, že výrobce produkt posoudil a shledal, že splňuje požadavky EU na bezpečnost, ochranu zdraví a životního prostředí.
	Není bezpečný v prostředí MR	Položka, která představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí magnetické rezonance (MR).