

ELEKTRONISK BRUGSANVISNING

Multi-justerbar ansigtsmaske® Elektronisk IFU til læge – D-00947 REV-0

FABRIKANTOPLYSNINGER:

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

Telefonnummer: 1-813-501-1650
Websted: www.orthotechnology.com

PRODUKTOPLYSNINGER

Navn: Multi-justerbar ansigtsmaske®

Beskrivelse: Den multijusterbare ansigtsmaske® bruges til at korrigere ortodontiske klasse III malokklusioner. Designet til patientkomfort, med luftventiler med fri strømning, mulighed for fuld bevægelsesfrihed, fuldt justerbar og letvægt.

OVERSIGT OVER VARENUMRE: [Se bilagslink her.](#)

TRINVIS VEJLEDNING

Tilpasning af ansigtsmasken til patienten

1. Fjern produktet fra emballagen.
2. Placer pandestøtten tæt på midten af patientens pande, og stram sekskantskruen. Den metalliske støtte vil svinge for at give bedre tilpasning og komfort.
3. Placer hageskålen på patientens hage, og stram sekskantskruen til den ønskede pasform.
4. Juster tværstangen ved at løsne sekskantskruen og skubbe stangen langs den lodrette hovedramme. Når den ønskede position er opnået, spændes tværstangen med den medfølgende sekskantnøgle. Tværstangen kan også vendes om og placeres på ydersiden af metalrammen for yderligere elastisk kraft.
5. Fastgør ekstraorale elastikker fra ansigtsmaskebøjlen til enten beslag eller båndkroge på den øvre bue. Elastikker skal bruges som ordineret til patienten af autoriserede tandlæger og/eller ortodontister under ortodontisk behandling.
6. Instruer patienten i, hvordan og hvor ofte elastikkerne skal skiftes i henhold til behandlingsprotokollen.
7. Giv patienten de medfølgende udskiftningspuder, og instruer patienten i, hvordan man udskifter puderne ved hjælp af trinnene i det følgende afsnit.
8. Opbevar sekskantnøglen sammen med patientjournalen i tilfælde af, at der er behov for fremtidige justeringer.

Udskiftning af ansigtsmaskepuder

Udføres af lægen eller patienten.

1. Træk puden væk fra ansigtsmasken.
2. Fjern overskydende rester fra plastområdet, hvor puden blev fastgjort, med fortyndet isopropylalkohol.
3. Identificer den korrekte udskiftningspude efter form til pandestøtte eller hagekop.
4. Træk plastikcoveret af bagsiden af puden, så den selvklebende side kommer til syne.
5. Placer puden på enheden i den korrekte retning.
6. Gentag trin 1 til 5 for resten af puden.

GENEREL INFORMATION TIL TANDLÆGEN/ORTODONTISTEN

- Som en del af udviklingen af en behandlingsplan, og før placering af udstyret, vurder behovet for tværfaglig koordinering med andre fagfolk, såsom talepædagoger, øre-næse-halslæger, læger, tandlæger og/eller ortodontister.
- Følg producentens anvisninger for alle ortodontiske ekstraorale elastikker, instrumenter eller andre materialer, der anvendes i den ortodontiske behandling.
- Den medfølgende sekskantnøgle skal bruges af lægen og må ikke komme i kontakt med patienten.
- Anbefales til brug sammen med Ortho Technology-produktserien.

ELEKTRONISK BRUGSANVISNING

Multi-justerbar ansigtsmaske® Elektronisk IFU til læge – D-00947 REV-0

Ortho Technology-tilbehør:

Extraorale latexelastikker

Kraftniveau 16 oz (454 gm), størrelser:

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

Materialiesammensætning:

Ansigtsmaskekomponenter			
Pandestøtte	Styren og akrylonitril (SAN) copolymer		
Hageskål			
Båndstøtte			
Slutmuffer			
Pandepude	Polyethylenskum		
Pude til hageskål			
Ramme	304 rustfrit stål		
Akselbånd			
Element			
Cr (krom)*		18-20 %	
Ni (Nikkel)*		8-10,5 %	
Mo (Molydæn)		-	
Mn (Mangan)		2,00 % maks.	
Si (Silikone)		1,00 % maks.	
N (Kvælstof)		0,10 % maks.	
P (Fosfor)		0,045 % maks.	
C (Kulstof)		0,08 % maks.	
Fe (Jern)		Balance	
Værktøjskomponenter			
Hexagon-nøgle	Krom-vanadiumstål		

TILSIGTET BRUGER

Multi-Adjustable Facemask® må kun ordineres af autoriserede tandlæger og/eller ortodontister til patienter, der er i klasse III ortodontisk behandling.

DEN TILSIGTEDE PATIENTPOPULATION

Multijusterbare ansigtsmasker kan anvendes til alle patienter, der er i demografisk ortodontisk behandling, som kræver klasse III-behandling.

TILSIGTET ANVENDELSE

Multijusterbare ansigtsmasker bruges under ortodontisk behandling til at korrigere klasse III malokklusioner hos patienter ved at fastgøre ekstraorale elastikker fra ansigtsmasken til enten beslag eller båndkroge på overkæben.

Multijusterbare ansigtsmasker er til flergangsbrug på en enkelt patient, leveres usterile og kræver ikke behandling før brug.

Multijusterbare ansigtsmasker må kun bruges til det formål, de er beregnet til.

ELEKTRONISK BRUGSANVISNING

Multi-justerbar ansigtsmaske® Elektronisk IFU til læge – D-00947 REV-0

INDIKATIONER FOR BRUG

Multijusterbare ansigtsmasker er indiceret til gentagen brug hos patienter under ortodontisk behandling i klasse III til korrektion af malokklusion.

FORHOLDSREGLER

- Ansigtsmasker anbefales til flergangsbrug til en enkelt patient og udskiftningspuder til hjemmebrug til en enkelt patient under behandlingen.
- Når du bruger sekskantnøglen, skal du kun spænde skruen, indtil delen er forsvarligt på plads.
- Produktets gyldighedsperiode er 2 år efter fremstillingsdatoen.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet.
- Brug ikke produkter, der er beskadigede, eller som ikke overholder mærkningsspecifikationerne.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Der skal udvises ekstrem forsigtighed for at undgå at ramme eller trække i apparatet, mens det bæres.

ADVARSLER

- Dette produkt indeholder metaller, der kan producere varme og billedartefakter på eller i nærheden af enheden i et MR-miljø.
-  Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder acrylonitril, nikkel, krom og styren, der i Californien, USA, anses for at forårsage kræft. Gå til www.P65Warnings.ca.gov for mere information
- Dette produkt indeholder nikkel og krom og bør ikke anvendes af personer med kendt allergisk følsomhed over for disse metaller.

RESTRISICI

- Ømhed i blødt væv.
- Rodresorption.
- Tandforskydning efter behandling.

BEGRÆNSNINGER

Multijusterbare ansigtsmasker bruges under ortodontisk behandling til at korrigere klasse III malokklusioner hos patienter. Patienter bør følge den ordinerede brugstid fra autoriserede tandlæger og/eller ortodontister.

KONTRAIKATIONER

Kontraindiceret hos patienter med allergisk følsomhed over for nikkel og/eller krom.

RENGØRING

Der er ingen specifikke krav til rengøring, men før brug og mellem brug kan du aftørre den multijusterbare ansigtsmaske med mild sæbe og vand eller fortyndet isopropylalkohol.

INDPAKNING TIL STERILISERING

Multijusterbare ansigtsmasker leveres ikke sterile.

BORTSKAFFELSE AF KASSERET PRODUKT OG EMBALLAGE:

Bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, statslige og føderale regler for biologisk farlige materialer.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af brugen er opstået en alvorlig hændelse, eller der er observeret et problem med produktets ydeevne, bedes du rapportere det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant eller dit lokale datterselskab og til din nationale myndighed.

ELEKTRONISK BRUGSANVISNING**Multi-justerbar ansigtsmaske® Elektronisk IFU til læge – D-00947 REV-0****SÅDAN BESTILLER DU EN GRATIS PAPIRKOPIS AF DENNE ELEKTRONISKE BRUGSANVISNING (eIFU)**

På nettet: Du skal have internetadgang for at kunne bestille en gratis papirkopi:

1. Find [REF]-nummeret på emballagen
2. Gå til ifu.orthotechnology.com
3. Se efter "Anmod om en trykt kopi af brugsanvisningen"
4. Udfyld formularen ved at angive produkt navn, [REF]-nummer og den adresse, hvor du ønsker at modtage en papirkopi af brugsanvisningen. Papirkopien af eIFU'en vil blive leveret til den angivne adresse inden for 7 kalenderdage uden yderligere omkostninger.

Pr. telefon: Du skal have adgang til en telefon for at kunne bestille en gratis papirkopi:

1. Find [REF]-nummeret på emballagen
2. Ring **1-813-501-1650** inden for åbningstiden i Eastern Standard Time, som er angivet nedenfor:
Mandag - torsdag kl. 9.00. – 5:30 P.M.
Fredag 9:00. – 3:00 P.M.
Lørdag og søndag Lukket
3. Ring til nummeret, og følg operatørens instruktioner.
4. Angiv produkt navn, [REF]-nummer og den adresse, hvor du ønsker at modtage en papirkopi af din brugsanvisning. Papirkopien af eIFU'en vil blive leveret til den angivne adresse inden for 7 kalenderdage uden yderligere omkostninger

Ordliste over symboler, gå til: ifu.orthotechnology.com

Fremstillet af:



Ortho Technology, Inc.

1 Southern Ct.













West Columbia, SC 29169 USA

1-813-501-1650 • www.orthotechnology.comEmergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Holland

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning kan salget af dette udstyr kun ske gennem en tandlæge/ortodontist eller efter en tandlæges/ortodontists forskrift.

Oplysningerne i brugsanvisningen anses for at være gyldige og nøjagtige. Ortho Technology, Inc. giver dog ingen garanti, hverken udtrykkeligt eller underforstået, for fuldstændigheden af oplysningerne under alle mulige forhold. Rimelige sikkerhedsforanstaltninger skal altid overholdes.

SYMBOLFORKLARING

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESKRIVELSE
	Fremstiller	Angiver producenten af den medicinske anordning i henhold til EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
	Produktionsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	Autoriseret repræsentant inden for den Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Partikode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Enkelt patient – bruges flere gange	Angiver medicinsk udstyr, der kan bruges flere gange (flere procedurer) på samme patient.
	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, som er beregnet til en enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
	Se brugsvejledningen	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.
	Forsigtig	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen vedrørende vigtige sikkerhedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.
	Medicinsk udstyr	Angiver, at et givet produkt er medicinsk udstyr.
Rx Only	Receptpligtig	Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordinerings af en læge.
	Europæisk overensstemmelse	CE-mærkning angiver, at et produkt er blevet vurderet af producenten og anses for at opfylde EU's krav til sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse.
	MR-usikker	En genstand, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, det medicinske personale eller andre personer i MR-miljøet (magnetisk resonans).