

ELEKTROONILINE KASUTUSJUHEND**Näomaski Multi-Adjustable Facemask®** Elektrooniline kasutusjuhend arstile – D-00947 REV-0**TOOTJA ANDMED**

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

Tel: 1-813-501-1650

Veebisait: www.orthotechnology.com**TOOTE ANDMED**

Nimi: Multi-Adjustable Facemask®

Kirjeldus: näomaski Multi-Adjustable Facemask® kasutatakse III klassi ortodontiliste hambumushäirete korrigeerimiseks. Toode tagab patsiendi mugavuse ja täieliku liikumisvabaduse, hoiab hingamisteed vabana ning on igati reguleeritav ja kerge.

OSADE NUMBRITE TABEL: siit leiate lingi lisa juurde.**ÜKSIKASJALIKUD JUHISED****Näomaski paigaldamine patsiendile**

1. Võtke toode pakendist välja.
2. Pange otsmikutugi patsiendi otsmiku keskkoha juurde ja keerake kuuskantkrugi kinni. Metallist tugi võngub parema kohandamise ja mugavuse tagamiseks.
3. Asetage lõuahoidik patsiendi lõuale ja keerake vajaliku asendi hoidmiseks kuuskantkrugi kinni.
4. Reguleerige põiklatti, keerates kuuskantkrugi lahti ja lükates latti piki vertikaalset põhiraami. Kui õige asend on saavutatud, keerake põiklatti komplekti kuuluva kuuskantvõtmega kinni. Täiendava elastsusjõu kasutamiseks saab põiklatti ka teistpidi pöörata ja metallraamist väljapoole paigutada.
5. Kinnitage näomaski lati suuvälised elastikud ülemise hambakaare breketi või traadi konksu külge. Elastikuid tuleb kasutada nii, nagu litsentsi alusel tegutsev hambaravispetsialist ja/või ortodontiaspetsialist on ortodontilise ravi käigus ette näinud.
6. Õpetage patsiendile, kuidas ja kui sageli raviprotokolli kohaselt elastikuid vahetada.
7. Andke patsiendile komplekti kuuluvad vahetuspadjad ja õpetage patsiendile, kuidas patju vahetada, tehes järgmises jaotises kirjeldatud toimingud.
8. Hoidke kuuskantvõtit patsiendi dokumentide juures, juhuks kui peaks olema vaja midagi reguleerida.

Näomaski patjade vahetamine

Toimingud teeb arst või patsient.

1. Võtke padi näomaski küljest ära.
2. Eemaldage lahjendatud isopropüülalkoholi abil liimijäägid plastist alalt, kuhu padi kinnitatud oli.
3. Kontrollige, kas vahetuspadi on õige, võrreldes seda otsmiku- või lõuatoe kujuga.
4. Eemaldage padja kleepuvalt tagaküljelt kile.
5. Pange padi õigetpidi seadmele.
6. Korrake teise padjaga toiminguid 1–5.

ÜLDINE TEAVE HAMBAARSTILE/ORTODONDILE

- Raviplaani koostamise käigus ja enne vahendi määramist tuleb hinnata koos teiste spetsialistidega (nt logopeedide, otorinolarüngoloogide, arstide, hambaarstide ja/või ortodontidega) vajadust ravi omavahelise koordineerimise järele.
- Järgige kõigi suuväliste ortodontiliste elastikute, instrumentide või muude ortodontilises ravis kasutatavate materjalide puhul tootja juhiseid.
- Komplekti kuuluv kuuskantvõti on mõeldud kasutamiseks arstile ja see ei tohiks patsiendiga kokku puutuda.
- Soovitatakse kasutada Ortho Technology tootesarjaga.

ELEKTROONILINE KASUTUSJUHE

Näomaski Multi-Adjustable Facemask® Elektrooniline kasutusjuhend arstile – D-00947 REV-0

Ortho Tchnology lisatarvikud

Suuvälised latekselastikud

Jõu tugevus 16 oz (454 gm), suurused

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

Kasutatud materjalid

Näomaski komponendid			
Otsmikutugi	Stüreeni ja akrülonitriili (SAN) kopolümeer		
Lõuatugi			
Põiklatt			
Otsakorgid			
Otsmikupadi	Polüetüleenvaht		
Lõuatoe padi			
Raam	304 roostevaba teras		
Vertikaallatt			
Element			
Cr (kroom)*		18–20%	
Ni (nikkel)*		8–10,5%	
Mo (molübdeen)		-	
Mn (mangaan)		max 2,00%	
Si (silikoon)		max 1,00%	
N (lämmastik)		max 0,10%	
P (fosfor)		max 0,045%	
C (süsinik)		max 0,08%	
Fe (raud)		Ülejäänu	

Tööriista komponendid	
Kuuskantvõti	Kroomvanaadiumteras

SIHTKASUTAJA

Näomaski Multi-Adjustable Facemask® võib kirjutada välja ainult litsentsi alusel tegutsev hambaravispetsialist ja/või ortodontiaspetsialist III klassi ortodontilise ravi käigus.

ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

Näomaske Multi-Adjustable Facemask saab kasutada igal demograafilisel patsiendirühmal, kelle puhul toimub III klassi ravi nõudev ortodontiline ravi.

KASUTUSOTSTARVE

Näomaske Multi-Adjustable Facemask kasutatakse ortodontilise ravi käigus III klassi hambumushäirete korrigeerimiseks patsientidel, kinnitades näomaski lati küljes olevad suuvälised elastikud ülemise hambakaare breketi või traadi konksu külge.

Näomaskid Multi-Adjustable Facemask on mõeldud korduvaks kasutamiseks ühel patsiendil, need tarnitakse mittesteriilsena ja need ei nõua enne kasutamist töötlemist.

Näomaskid Multi-Adjustable Facemask on mõeldud ainult sihtotstarbeliseks kasutamiseks.

ELEKTROONILINE KASUTUSJUHEND

Näomaski Multi-Adjustable Facemask® Elektrooniline kasutusjuhend arstile – D-00947 REV-0

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Näomaskid Multi-Adjustable Facemask on mõeldud korduvaks kasutamiseks patsientidel ortodontilise ravi käigus III klassi hambumushäire korrigeerimiseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Näomaske soovitatakse kasutada kodus korduvalt ühel patsiendil ja vahetuspatju ühel patsiendil seni, kuni ravi kestab.
- Keerake kruvi kuuskantvõtmega seni, kuni detail on kindlalt paigas.
- Toote kõlblikkusaeg on 2 aastat pärast tootmise kuupäeva.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud või kogemata avatud.
- Ärge kasutage ühtegi toodet, mis on kahjustunud või ei vasta sildil olevatele andmetele.

ETTEVAATUSABINÕUD

Vahendi kandmise ajal tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et seda mitte lüüa ega tõmmata.

HOIATUSED

- Toode sisaldab metalli, mis võib põhjustada MR-keskkonnas seadme juures või selle läheduses kuumenemist ja kujutiste artefakte.



See toode võib põhjustada kokkupuute kemikaalidega, sh akrülonitriil, nikkel, kroom ja stüreen, mis California osariigis teadaolevatel andmetel põhjustavad vähki. Lisateavet leiate veebisaidilt www.P65Warnings.ca.gov

- Toode sisaldab niklit ja kroomi ja seda ei tohi kasutada isikud, kelle puhul on teada allergiline tundlikkus nende metallide suhtes.

JÄÄKRISKID

- Pehme koe valulikkus
- Juure resorptsioon
- Hamba nihkumine pärast ravi

PIIRANGUD

Näomaske Multi-Adjustable Facemask kasutatakse patsientidel ortodontilise ravi käigus III klassi hambumushäire korrigeerimiseks. Patsiendid peavad järgima hambaravi- ja/või ortodontiaspetsialisti määratud kandmisaega.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustatud patsientide puhul, kellel on allergiline tundlikkus nikli ja/või kroomi suhtes.

PUHASTAMINE

Spetsiaalsed puhastusnõuded puuduvad, kuid enne kasutamist ja kasutuskordade vahel võite pühkida näomaski Multi-Adjustable Facemask õrnatoimelise seebivee või lahjendatud isopropüülalkoholiga.

PAKEND STERILISEERIMISEKS

Näomaskid Multi-Adjustable Facemask ei ole tarnimisel steriilsed.

TOOTE JA PAKENDI JÄÄTMEKÄITLUS

Käidelge kõigi bioloogiliselt ohtlike materjale käsitlevate kohalike, riiklike ja föderaalsete eeskirjade kohaselt.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui vahendi kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on esinenud mõni raske juhtum või ilmnenud toote toimivusega seotud probleem, siis teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale või oma kohalikule esindusele ja ametiasutusele.

ELEKTROONILINE KASUTUSJUHE**Näomaski Multi-Adjustable Facemask®** Elektrooniline kasutusjuhend arstile – D-00947 REV-0**KUIDAS TELLIDA PABERKANDJAL EKSEMPLARI SELLEST ELEKTROONILISEST KASUTUSJUHEDEST (eIFU)**


Veebi kaudu. Tasuta paberkandjal eksemplari tellimiseks on vaja juurdepääsu Internetile.

1. Otsige pakendilt üles [REF] number
2. Minge veebilehele **ifu.orthotechnology.com**
3. Otsige üles jaotis „Request a Printed Copy of the Instructions for Use“ (Telli kasutusjuhendi prinditud eksemplar)
4. Täitke vorm, lisades toote nime (Product Name), [REF] numbri ja aadressi, kuhu soovite kasutusjuhendi paberkandjal eksemplari saada. Paberkandjal eIFU eksemplar tuuakse näidatud aadressile lisatasuta 7 päeva jooksul.

Telefoni teel. Tasuta paberkandjal eksemplari saab tellida telefoni teel.

1. Otsige pakendilt üles [REF] number
2. Helistage numbrile **1-813-501-1650** allpool antud kellaaegadel (Ida-Ameerika aeg):
E-N 9.00 – 17.30
R 9.00 – 15.00
L ja P suletud
3. Helistage sellele numbrile ja järgige juhiseid.
4. Öelge toote nimi (Product Name), [REF] number ja aadress, kuhu soovite kasutusjuhendi paberkandjal eksemplari saada. Paberkandjal eIFU eksemplar tuuakse näidatud aadressile lisatasuta 7 päeva jooksul

Sümbolite sõnastiku leiate järgmiselt veebilehelt: ifu.orthotechnology.com













 Tootja
Ortho Technology, Inc.
1 Southern Ct.
West Columbia, SC 29169 USA
1-813-501-1650 • www.orthotechnology.com

 **1639** 
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Holland

ETTEVAATUST: föderaalsete kohaselt tohib seda seadet müüa ainult hambaarstile/ortodontile või hambaarsti/ortodonti tellimisel.

Käesolevas kasutusjuhendis sisalduv teave on teadaolevalt kehtiv ja õige. Kuid Ortho Technology, Inc. ei garanteeri otseselt ega kaudselt teabe täielikkust kõigis võimalikes olukordades. Alati tuleb järgida mõistlikke ettevaatusabinõusid.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

SÜMBOL	SÜMBOLI NIMI	SÜMBOLI KIRJELDUS
	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat, nagu on määratletud ELi direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ.
	Tootmiskuupäev	Näitab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	Partiikood	Näitab tootja partiikoodi, et oleks võimalik tuvastada partiid.
	Kataloogikood	Näitab tootja kataloogikoodi, et oleks võimalik meditsiiniseadet tuvastada.
	Korduvaks kasutamiseks ühel patsiendil	Tähistab meditsiiniseadet, mida võib kasutada korduvalt (mitme protseduuri jaoks) ühel patsiendil.
	Ärge uuesti kasutage	Tähistab meditsiiniseadet, mis on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.
	Lugege kasutusjuhendit	Näitab, et kasutajal on vaja lugeda kasutusjuhendit.
	Ettevaatust	Näitab, et kasutajal on vaja lugeda kasutusjuhendist teavet oluliste ettevaatusabinõude kohta, nt hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida pole võimalik mitmesugustel põhjustel meditsiiniseadmel endal kujutada.
	Meditsiiniseade	Näitab, et antud toode on meditsiiniseade.
Rx Only	Ainult retsepti alusel	Ettevaatust: (USA) föderaalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või arsti tellimusel.
	Euroopa vastavusmärgis	CE-märgis näitab, et tootja on toodet hinnanud ning leidnud, et see vastab ELi ohutus-, tervishoiu- ja keskkonnakaitsenõuetele.
	MR-ohklik	Üksus, mis kujutab endast magnetresonantsi keskkonnas vastuvõetamatut riski patsiendile, meditsiinipersonalile või muudele isikutele.