

SÄHKÖINEN KÄYTTÖOHJE

Multi-Adjustable Facemask® Lääkärin sähköinen käyttöohje – D-00947 REV-0

VALMISTAJAN TIEDOT:

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

Puhelin: 1 813 501 1650

Verkkosivusto: www.orthotechnology.com

TUOTETIEDOT

Nimi: Multi-Adjustable Facemask®

Kuvaus: Multi-Adjustable Facemask® -oikomislaitteella oikaistaan Angle III -luokan purentavirheitä. Potilaan mukavuuden huomioiva muotoilu, vapaat ilmaventtiilit, liikeratoja haittaamaton, täysin säädettävä ja kevyt.

OSANUMEROTAULUKKO: [Katso liitelinkki täältä.](#)

OHJEET VAIHE VAIHEELTA

Oikomislaitteen sovittaminen potilaan kasvoille

- Poista tuote pakkauksesta.
- Aseta otsatuki potilaan otsan keskikohtaan ja kiristä kuusioruuvi. Metallinen tuki värähtelee sopiakseen paremmin ja mukavammin.
- Aseta leukakuppi potilaan leuan alle ja kiristä kuusioruuvi halutun tiukaksi.
- Säädä vaakasauvaa löysäämällä kuusioruuvia ja liu'uttamalla sauvaa pystysuoraa runkoa pitkin. Kun vaakasauva on halutussa kohdassa, kiristä sauva paikoilleen mukana toimitetulla kuusioavaimella. Vaakasauvan voi myös kääntää toisin päin ja asettaa metallikehyksen ulkopuolelle vetovoiman lisäämiseksi.
- Kiinnitä suun ulkopuoliset kumilenkit oikomislaitteen sauvaan sekä yläkaaren kiinnikkeisiin tai koukkuihin. Kumilenkkejä on käytettävä siten, kuin pätevä hammaslääkäri ja/tai oikomishoitoammattilainen on potilaalle oikomishoidon aikana kertonut.
- Kerro potilaalle, kuinka kumilenkit tulee vaihtaa ja kuinka usein hoitosuunnitelman mukaisesti.
- Anna potilaalle mukana toimitetut varapehmusteet ja kerro hänelle, kuinka pehmusteet vaihdetaan seuraavan osion ohjeiden mukaisesti.
- Säilytä kuusioavainta potilaskertomuksen luona mahdollisten tulevien säätötarpeiden varalta.

Oikomislaitteen pehmusteiden vaihtaminen

Pehmusteen voi vaihtaa lääkäri tai potilas.

- Kuori pehmuste pois Facemaskista.
- Poista mahdollinen lika pehmusteen alaisesta muoviosasta laimennetulla isopropanolilla.
- Tarkista pehmusteen muodosta, onko pehmuste tarkoitettu otsatuelle vai leukakupille.
- Kuori pehmusteen kääntöpuolen muovipeite, joka peittää liimapuolen.
- Aseta pehmuste laitteeseen oikein päin.
- Toista vaiheet 1–5 toiselle pehmusteelle.

YLEISIÄ TIETOJA HAMMASLÄÄKÄRILLE/OIKOMISHOITOAMMATTILAISILLE

- Arvioi hoitosuunnitelmaa kehitettäessä ja ennen laitteen asentamista mahdollinen tarve tehdä erikoisalojen välistä yhteistyötä muiden ammattilaisten kanssa, esimerkiksi puheterapeuttien, korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkärien, muiden lääkärien, muiden hammaslääkärien ja/tai muiden oikomishoitoammattilaisten kanssa.
- Noudata oikomishoidossa käytettyjen suun ulkopuolisten kumilenkkien, kojeiden ja muiden materiaalien valmistajan ohjeita.
- Mukana toimitettu kuusioavain on tarkoitettu lääkäriin käyttöön, eikä sen tule olla kosketuksissa potilaaseen.
- Suosittellemme käyttöä Ortho Technology -tuotteiden kanssa.

SÄHKÖINEN KÄYTTÖOHJE

Multi-Adjustable Facemask® Lääkärin sähköinen käyttöohje – D-00947 REV-0

Ortho Technology -lisätarvikkeet:

Suun ulkopuoliset lateksilenkit
voimataso 16 oz (454 gm), koot:

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

Materiaalikoostumus:

Oikomislaitteen osat			
Otsatuki	Styreeni/akryylinitriilikopolymeeri (SAN)		
Leukakuppi			
Kumilenkkituksi			
Päätypalat			
Otsapehmuste	Polyeteenivaaho		
Leukakupin pehmuste			
Runko	Ruostumaton 304-teräs		
Sauvan vahvike			
Alkuaine			
Cr (kromi)*		18–20 %	
Ni (nikkeli)*		8–10,5 %	
Mo (molybdeeni)		-	
Mn (mangaani)		enint. 2,00 %	
Si (pii)		enint. 1,00 %	
N (typpi)		enint. 0,10 %	
P (fosfori)		enint. 0,045 %	
C (hiili)		enint. 0,08 %	
Fe (rauta)		Loppuosa	

Työkaluosat	
Kuusioavain	Kromi-vanadiiniteräs

AIOTTU KÄYTTÄJÄ

Multi-Adjustable Facemask® on tarkoitettu vain pätevien hammaslääkärrien ja/tai oikomishoitoammattilaisten määrättäväksi ja vain Angle III -luokan oikomishoitopotilaille.

AIOTTU POTILASPOPULAATIO

Multi-Adjustable Facemask -oikomislaitteet sopivat kaikille potilasryhmille, joita hoidetaan Angle III -luokan oikomishoidolla.

KÄYTTÖTARKOITUS

Multi-Adjustable Facemask -oikomislaitteita käytetään Angle III -luokan purentavirheiden oikomishoidossa kiinnittämällä suun ulkopuoliset kumilenkit oikomislaitteen sauvaan sekä yläkaaren kiinnikkeisiin tai koukkuihin.

Multi-Adjustable Facemask -oikomislaitteet soveltuvat toistuvaan potilaskohtaiseen käyttöön, toimitetaan ei-steriileinä ja eivät tarvitse käyttöä edeltävää käsittelyä.

Multi-Adjustable Facemask -oikomislaitteita tulee käyttää vain käyttötarkoituksen mukaisesti.

SÄHKÖINEN KÄYTTÖOHJE

Multi-Adjustable Facemask® Lääkärin sähköinen käyttöohje – D-00947 REV-0

KÄYTTÖAIHEET

Toistuvaan käyttöön soveltuvan Multi-Adjustable Facemask -oikomislaitteen käyttöaihe on Angle III -luokan purentavirhe.

VAROTOIMENPITEET

- Oikomislaitetta suositellaan potilaskohtaiseen toistuvaan käyttöön, ja varapehmusteita potilaskohtaiseen kotikäyttöön hoidon aikana.
- Kiristä ruuveja kuusioavainta käyttäessäsi vain siihen asti, että osa on lujasti paikallaan.
- Tuotteen käyttöikä on 2 vuotta valmistuspäivästä.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa.
- Älä käytä vaurioituneita tuotteita tai merkinnöiltään virheellisiä tuotteita.

TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET

Laitetta käytettäessä on oltava äärimmäisen varovainen, jotta laitteeseen ei kohdistu iskuja tai vetoa.

VAROITUKSET

- Tuote sisältää metalleja, jotka saattavat magneettikuvauksessa tuottaa lämpöä tai kuva-artefakteja laitteen kohdalla tai sen läheisyydessä.



Tuote saattaa altistaa Kalifornian osavaltiossa syöpää aiheuttaviksi tunnetuille kemikaaleille, kuten akryylinitriilille, nikkelille, kromille ja styreenille. Lue lisää osoitteesta www.P65Warnings.ca.gov

- Tämä tuote sisältää nikkeliä ja kromia, eikä sitä tule käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen kyseisille metalleille.

JÄÄNNÖSRISKIT

- Pehmytkudoksen arkuus.
- Juuriresorptio.
- Hampaiden siirtyä hoidon jälkeen.

RAJOITUKSET

Multi-Adjustable Facemask -oikomislaitteita käytetään Angle III -luokan purentavirheiden oikomishoidossa. Potilaiden tulee noudattaa pätevän hammaslääkärin ja/tai oikomishoitoammattilaisen määräämää käyttöaikaa.

VASTA-AIHEET

Vasta-aihe on potilaan mahdollinen nikkeli- ja/tai kromiallergia.

PUHDISTUS

Tarkkoja puhdistusvaatimuksia ei ole, mutta ennen käyttöä ja käyttöjen välillä Multi-Adjustable Facemask -oikomislaitetta voi pyyhkiä hellällä saippualla ja vedellä tai laimennetulla isopropanolilla.

STERILOITAVA PAKKAUS

Multi-Adjustable Facemask -oikomislaitteita ei toimiteta steriileinä.

TUOTTEEN JA PAKKAUKSEN HÄVITTÄMINEN

Hävitä biologisesti vaarallisia materiaaleja koskevien kansallisten ja paikallisten säädösten mukaisesti.

VAKAVISTA HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN

Jos tuotteen käytön aikana tai siitä johtuen aiheutuu vakava haittatapahtuma tai tuotteen suorituskyvyssä huomataan ongelma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle paikalliselle edustajalle sekä viranomaisille.

SÄHKÖINEN KÄYTTÖOHJE**Multi-Adjustable Facemask®** Lääkärin sähköinen käyttöohje – D-00947 REV-0**SÄHKÖISEN KÄYTTÖOHJEEN PAPERIVERSION MAKSUTON TILAAMINEN**

Verkossa: Maksuttoman paperiversion tilaamiseen tarvitaan verkkoyhteys:

1. Etsi pakkauksen [REF]-numero
2. Käy osoitteessa **ifu.orthotechnology.com**
3. Etsi kohta Request a Printed Copy of the Instructions for Use (Pyydä painettu versio käyttöohjeesta)
4. Syötä lomakkeeseen tuotteen nimi, [REF]-numero ja osoite, johon haluat käyttöohjeen paperiversion. Sähköisen käyttöohjeen paperiversio toimitetaan annettuun osoitteeseen 7 kalenteripäivän kuluessa ilman lisäkustannuksia.

Puhelimitse: Maksuttoman paperiversion tilaamiseen tarvitaan puhelin:

1. Etsi pakkauksen [REF]-numero
2. Soita numeroon **1 813 501 1650** seuraavina aikoina Yhdysvaltain itäistä aikaa:
maanantai–torstai 9.00–17.30
perjantai 9.00–15.00
lauantai ja sunnuntai kiinni
3. Soita numeroon ja seuraa työntekijän ohjeita.
4. Kerro tuotteen nimi, [REF]-numero ja osoite, johon haluat käyttöohjeen paperiversion. Sähköisen käyttöohjeen paperiversio toimitetaan annettuun osoitteeseen 7 kalenteripäivän kuluessa ilman lisäkustannuksia.

Symbolisanasto, käy osoitteessa ifu.orthotechnology.com

Valmistaja:



Ortho Technology, Inc.

1 Southern Ct.

West Columbia, SC 29169 USA

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



EC REP

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60













6827 AT, Arnhem

The Netherlands

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaisesti tätä laitetta saa myydä vain hammaslääkärille/ oikomishoitoammattilaiselle tai hammaslääkärin/oikomishoitoammattilaisen määräyksestä.

Käyttöohjeessa kerrottujen tietojen uskotaan pitävän paikkansa. Ortho Technology, Inc. ei kuitenkaan anna suoraa ei epäsuoraa takuita tietojen kattavuudesta kaikissa mahdollisissa oloissa. Kohtuullisia varoituksia on aina noudatettava.

SYMBOLISANASTO

SYMBOLI	SYMBOLIN OTSIKKO	SYMBOLIN KUVAUS
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti.
	Valmistuspäivä	Ilmaisee päivän, jolloin lääkinnällinen laite valmistettiin.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	Eränumero	Ilmaisee valmistajan eränumeron, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Toistuva potilaskohtainen käyttö	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja yhdellä potilaalla.
	Kertakäyttöinen	Ilmaisee, että lääkintälaitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
	Katso käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän täytyy lukea käyttöohjeet.
	Varoitus	Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Rx Only	Vain lääkärin määräyksestä	Tärkeä huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkintä	CE-merkintä osoittaa, että valmistaja on arvioinut tuotteen ennen markkinoille saattamista ja tuotteen katsotaan täyttävän EU:n turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojeluvaatimukset.
	Ei sovellu magneettikuvaukseen	Kohde aiheuttaa potilaalle, terveydenhuoltohenkilökunnalle tai muille magneettikuvauksympäristössä oleville henkilöille riskejä, joita ei voida hyväksyä.