

## SÄHKÖINEN KÄYTTÖOHJE

### Multi-Adjustable Facemask® Potilaan sähköinen käyttöohje D-00980 REV-0

#### VALMISTAJAN TIEDOT:

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

Puhelin: 1 813 501 1650

Verkkosivusto: [www.orthotechnology.com](http://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

##### Suun ulkopuolisten kumilenkkien käyttö

Noudata lääkärin ohjeita siitä, kuinka kumilenkit tulee vaihtaa ja kuinka usein.

##### Oikomislaitteen pehmusteiden vaihto

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

#### AIOTTU KÄYTTÄJÄ

Multi-Adjustable Facemask® on tarkoitettu vain pätevien hammaslääkärin 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.

#### 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.

## SÄHKÖINEN KÄYTTÖOHJE

### Multi-Adjustable Facemask® Potilaan sähköinen käyttöohje D-00980 REV-0

#### 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](http://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 siirtyminen 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 HAITTATAVAHTUMISTA 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®** Potilaan sähköinen käyttöohje D-00980 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















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 lääkinällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti.
	Valmistuspäivä	Ilmaisee päivän, jolloin lääkinällinen 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 lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	Toistuva potilaskohtainen käyttö	Ilmaisee, että lääkinällistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja yhdellä potilaalla.
	Kertakäyttöinen	Ilmaisee, että lääkintälaite 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 lääkinällisessä laitteessa.
	Lääkinällinen laite	Ilmaisee, että tuote on lääkinällinen laite.
<b>Rx Only</b>	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 magneettikuvausympäristössä oleville henkilöille riskejä, joita ei voida hyväksyä.