

MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE

Multi-Adjustable Facemask® Mode d'emploi électronique à destination du médecin - D-00947 REV-0

INFORMATIONS DU FABRICANT :

Ortho Technology, Inc.
1 Southern Ct.
West Columbia, SC 29169 États-Unis

Téléphone : 1-813-501-1650
Site Web : www.orthotechnology.com

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Nom : Multi-Adjustable Facemask®

Description : Le masque facial Multi-Adjustable Facemask® est utilisé pour corriger les défauts d'occlusion dentaire orthodontiques de classe III. Léger et entièrement réglable, il est conçu pour le confort du patient, avec des événements permettant à l'air de circuler librement et une gamme complète d'options de mouvement.

TABLEAU DES RÉFÉRENCES : [Voir le lien vers l'annexe ici.](#)

INSTRUCTIONS PAS À PAS

Pose du masque facial sur le patient

1. Retirez le produit de son emballage.
2. Centrez le repose-front sur le front du patient et serrez la vis à tête hexagonale. Le support métallique oscille pour optimiser l'ajustement et le confort.
3. Placez la mentonnière sur le menton du patient et serrez la vis à tête hexagonale jusqu'à obtention de l'ajustement voulu.
4. Ajustez la barre transversale en desserrant la vis à tête hexagonale et en faisant coulisser la barre le long du cadre principal vertical. Une fois la position souhaitée obtenue, serrez la barre transversale à l'aide de la clé hexagonale fournie. La barre transversale peut également être retournée et placée sur l'extérieur du cadre métallique pour accroître la force élastique.
5. Fixez les élastiques extra-oraux entre la barre du masque facial et l'attache ou les crochets de bague sur l'arc supérieur. Il convient d'utiliser les élastiques tel que prescrit au patient par des professionnels des soins dentaires agréés et/ou un orthodontiste pendant un traitement orthodontique.
6. Indiquez au patient comment remplacer ses élastiques et à quelle fréquence, conformément au protocole de traitement.
7. Remettez au patient les tampons de rechange fournis et indiquez-lui comment remplacer les tampons en suivant les étapes de la section ci-après.
8. Conservez la clé hexagonale avec le dossier du patient si des ajustements sont requis à l'avenir.

Remplacement des tampons du masque facial

Réalisé par le médecin ou le patient.

1. Retirez le tampon existant du masque facial.
2. Retirez tout résidu de la surface en plastique où se trouvait le tampon à l'aide d'alcool isopropylique dilué.
3. Identifiez le bon tampon de rechange d'après sa forme pour le repose-front ou la mentonnière.
4. Retirez le film plastique au dos du tampon de rechange pour révéler le côté adhésif.
5. Placez le tampon sur le dispositif, en l'orientant correctement.
6. Répétez les étapes 1 à 5 pour l'autre tampon.

INFORMATIONS GÉNÉRALES À DESTINATION DU DENTISTE/DE L'ORTHODONTISTE

- Dans le cadre de l'élaboration d'un programme de traitement et en amont de la pose du dispositif, évaluez la nécessité d'une coordination interdisciplinaire avec d'autres professionnels, tels que les orthophonistes, les oto-rhino-laryngologistes, les médecins, les dentistes et/ou les orthodontistes.
- Suivez les instructions du fabricant concernant les élastiques extra-oraux orthodontiques, les instruments ou tout autre matériel utilisé dans le cadre du traitement orthodontique.
- La clé hexagonale fournie doit être utilisée par le médecin et ne doit pas entrer en contact avec le patient.
- Utilisation recommandée avec la gamme de produits Ortho Technology.

MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE

Multi-Adjustable Facemask® Mode d'emploi électronique à destination du médecin - D-00947 REV-0

Accessoires Ortho Technology :

Élastiques extra-oraux en latex
Résistance 454 g (16 oz), Tailles :

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

Composition :

Composants du masque			
Repose-front	Copolymère styrène/acrylonitrile (SAN)		
Mentonnière			
Support de bague			
Embouts			
Tampon pour le front	Mousse de polyéthylène		
Tampon pour la mentonnière			
Cadre	Acier inoxydable 304		
Tige			
Élément			
Cr (chrome)*		18-20 %	
Ni (nickel)*		8-10,5 %	
Mo (molybdène)		-	
Mn (manganèse)		2,00 % max.	
Si (silicone)		1,00 % max.	
N (azote)		0,10 % max.	
P (phosphore)		0,045 % max.	
C (carbone)		0,08 % max.	
Fe (fer)		Équilibré	

Composants de l'outil	
Clé hexagonale	Acier au chrome-vanadium

UTILISATEUR PRÉVU

Le masque Multi-Adjustable Facemask® doit être prescrit uniquement par un professionnel des soins dentaires agréé et/ou des orthodontistes à des patients recevant un traitement orthodontique de classe III.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Les masques multi-réglables sont destinés à tout patient suivant un traitement orthodontique de classe III.

UTILISATION PRÉVUE

Les masques multi-réglables sont utilisés pendant un traitement orthodontique pour corriger des défauts d'occlusion dentaire de classe III chez les patients en attachant des élastiques extra-oraux entre la barre du masque et l'attache ou les crochets de bague sur l'arc supérieur.

Les masques multi-réglables peuvent être utilisés plusieurs fois sur un même patient. Ils sont fournis non stériles et ne nécessitent pas de traitement avant utilisation.

Ils ne doivent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils ont été conçus.

MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE

Multi-Adjustable Facemask® Mode d'emploi électronique à destination du médecin - D-00947 REV-0

MODE D'EMPLOI

Les masques multi-réglables sont indiqués pour une utilisation répétée chez les patients suivant un traitement orthodontique pour corriger un défaut d'occlusion dentaire de classe III.

PRÉCAUTIONS

- Les masques peuvent être utilisés plusieurs fois sur un même patient ; les tampons de remplacement sont indiqués pour un usage sur un même patient à domicile pendant la durée du traitement.
- Utilisez la clé hexagonale uniquement pour serrer la vis jusqu'à ce que le dispositif soit bien en place.
- Le produit est valide pour une période de 2 ans après la date de fabrication.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou s'il n'est pas conforme aux spécifications sur l'étiquette.

MISES EN GARDE

Prenez grand soin de ne pas heurter ou tirer le dispositif lorsqu'il est porté.

AVERTISSEMENTS

- Ce produit contient des métaux susceptibles de produire de la chaleur ou des artefacts d'image au niveau ou à proximité du dispositif dans un environnement de RM.



Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques tels que l'acrylonitrile, le nickel, le chrome et le styrène, qui sont reconnus par l'État de Californie comme étant cancérigènes. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.P65Warnings.ca.gov.

- Ce produit contient du nickel et du chrome et ne doit pas être utilisé par des personnes ayant une sensibilité allergique connue à ces métaux.

RISQUES RÉSIDUELS

- Douleur au niveau des tissus mous.
- Résorption de la racine.
- Déplacement des dents après le traitement.

RESTRICTIONS

Les masques multi-réglables sont utilisés pendant un traitement orthodontique pour corriger des défauts d'occlusion dentaire de classe III chez les patients. Les patients doivent respecter le temps de port prescrit par les professionnels dentaires et/ou orthodontiques agréés.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué chez les patients présentant une sensibilité allergique au nickel et/ou au chrome.

NETTOYAGE

Il n'y a pas d'exigences spécifiques en matière de nettoyage. Vous pouvez néanmoins essuyer le masque multi-réglable avec de l'eau et du savon doux ou de l'alcool isopropylique dilué avant et entre les utilisations.

EMBALLAGE POUR LA STÉRILISATION

Les masques multi-réglables ne sont pas fournis stériles.

MISE AU REBUT DU PRODUIT ET DE L'EMBALLAGE

Mettez au rebut conformément à l'ensemble des réglementations locales, étatiques et fédérales concernant les matériaux présentant un risque biologique.

SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave est survenu ou un problème de performance du produit a été observé, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ou à votre filiale locale, ainsi qu'à votre autorité nationale.

MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE**Multi-Adjustable Facemask®** Mode d'emploi électronique à destination du médecin - D-00947 REV-0**COMMENT COMMANDER UN EXEMPLAIRE IMPRIMÉ GRATUIT DE CE MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE**

Par Internet : pour commander un exemplaire imprimé gratuit, vous devez disposer d'un accès à Internet :

1. Repérez la référence [REF] sur l'emballage.
2. Rendez-vous sur le site **ifu.orthotechnology.com**.
3. Recherchez la mention « Request a Printed Copy of the Instructions for Use » (Demander un exemplaire imprimé du mode d'emploi).
4. Complétez le formulaire en indiquant le nom du produit, la référence [REF] et l'adresse de destination de l'exemplaire imprimé du mode d'emploi. L'exemplaire imprimé du mode d'emploi électronique sera livré à l'adresse indiquée dans les 7 jours calendaires sans coût supplémentaire.

Par téléphone : pour commander un exemplaire imprimé gratuit, vous aurez besoin d'un téléphone :

1. Repérez la référence [REF] sur l'emballage.
2. Appelez le **1-813-501-1650** dans les horaires ci-dessous (heure normale de l'Est) :
Lundi – Jeudi 9 h 00 – 17 h 30
Vendredi 9 h 00 – 15 h 00
Samedi et dimanche Fermé
3. Appelez le numéro et suivez les instructions de l'opérateur.
4. Communiquez le nom du produit, la référence [REF] et l'adresse de destination de l'exemplaire imprimé du mode d'emploi. L'exemplaire imprimé du mode d'emploi électronique sera livré à l'adresse indiquée dans les 7 jours calendaires sans coût supplémentaire.

Glossaire des symboles : rendez-vous sur : ifu.orthotechnology.com

Fabriqué par :



Ortho Technology, Inc.

1 Southern Ct.

West Columbia, SC 29169 États-Unis

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



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT, Arnhem













Pays-Bas

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste/orthodontiste ou sur son ordonnance.

Les informations contenues dans le mode d'emploi sont considérées comme valides et exactes. Ortho Technology, Inc. ne donne toutefois aucune garantie, explicite ou implicite, quant à l'exhaustivité des informations dans toutes les conditions possibles. Il convient de prendre des mesures de sécurité raisonnables en toutes circonstances.

© 2023 Ortho Technology, Inc. Multi-Adjustable Facemask est une marque déposée d'Ortho Technology, Inc.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	INTITULÉ DU SYMBOLE	DESCRIPTION DU SYMBOLE
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant pour permettre l'identification du lot.
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical.
	Usage multiple sur un même patient	Indique un dispositif médical qui peut être utilisé plusieurs fois (plusieurs procédures) sur un même patient.
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical à usage unique, ou devant être utilisé sur un même patient au cours d'une procédure unique.
	Consulter le mode d'emploi	Indique à l'utilisateur qu'il doit consulter le mode d'emploi.
	Mise en garde	Indique à l'utilisateur qu'il doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes comme les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, figurer sur le dispositif médical lui-même.
	Dispositif médical	Indique qu'un produit donné est un dispositif médical.
Rx Only	Sur ordonnance uniquement	Mise en garde : selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
	Conformité européenne	Le marquage CE indique qu'un produit a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.
	Incompatible RM	Produit qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans un environnement RM.