

## MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE

**Multi-Adjustable Facemask®** Mode d'emploi électronique à destination du patient - D-00980 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](http://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

#### Utilisation des élastiques extra-oraux

Suivez les instructions de votre médecin concernant la procédure et la fréquence de remplacement des élastiques.

#### Remplacement des tampons du masque facial

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.

### 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

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.

## MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE

**Multi-Adjustable Facemask®** Mode d'emploi électronique à destination du patient - D-00980 REV-0

### 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](http://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 essayer 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 patient - D-00980 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](http://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.

## 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.
<b>Rx Only</b>	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.