

## ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronische Gebrauchsanweisung für Ärzte – D-00947 REV-0

#### HERSTELLERINFORMATION:

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

Telefonnummer: +1-813-501-1650  
Website: [www.orthotechnology.com](http://www.orthotechnology.com)

#### PRODUKTINFORMATION

Name: Multi-Adjustable Facemask®

Beschreibung: Die Multi-Adjustable Facemask® wird für die Korrektur von kieferorthopädischen Malokklusionen der Klasse III verwendet. Sie wurde für den Komfort des Patienten entworfen und bietet Belüftungsöffnungen für ungehinderten Luftfluss, einen vollen Bewegungsspielraum, ist komplett verstellbar und leicht.

#### ARTIKELNUMMERTABELLE: [Link zum Anhang hier.](#)

#### Schritt-für-Schritt-Anleitung

##### Dem Patienten die Gesichtsmaske anlegen

1. Nehmen Sie das Produkt aus der Verpackung.
2. Positionieren Sie die Stirnstütze nahe der Stirnmitte des Patienten und ziehen Sie die Sechskantschraube fest. Die Metallstütze bleibt zur einfacheren Anpassung und für mehr Bequemlichkeit beweglich.
3. Setzen Sie die Kinnschale auf das Kinn des Patienten und ziehen Sie die Sechskantschraube bis zum gewünschten Punkt an.
4. Stellen Sie die Querstange ein, indem Sie die Sechskantschraube lockern und die Stange entlang des vertikalen Hauptrahmens verschieben. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, befestigen Sie die Querstange mit der verfügbaren Sechskantschraube. Die Querstange kann auch für zusätzliche elastische Kraft umgedreht und an der Außenseite des Metallrahmens angebracht werden.
5. Befestigen Sie die extraoralen Gummibänder von der Die Querstange entweder an den Bügel- oder an den Bandhaken am oberen Bogen. Die Gummibänder sind so zu verwenden, wie sie dem Patienten von zugelassenen Zahnärzten und/oder Kieferorthopäden während der kieferorthopädischen Behandlung verschrieben werden.
6. Teilen Sie dem Patienten gemäß dem Behandlungsprotokoll mit, wie und wie oft die Gummibänder zu wechseln sind.
7. Geben Sie dem Patienten die verfügbaren Ersatzpads und weisen Sie ihn anhand der Schritte im folgenden Abschnitt an, wie die Pads auszutauschen sind.
8. Bewahren Sie den Sechskantschlüssel zusammen mit den Patientenunterlagen auf, falls in Zukunft Anpassungen erforderlich sein sollten.

##### Austausch der Pads der Gesichtsmaske

Vom Arzt oder dem Patienten auszuführen.

1. Ziehen Sie das Pad von der Gesichtsmaske ab.
2. Entfernen Sie mit verdünntem Isopropylalkohol überschüssige Rückstände von dem Kunststoffbereich, an dem das Pad befestigt war.
3. Ermitteln Sie das richtige Ersatzpad anhand der Form der Stirnstütze oder Kinnschale.
4. Ziehen Sie die Kunststoffabdeckung von der Rückseite des Pads ab, so dass die Klebeseite freiligt.
5. Legen Sie das Pad in der richtigen Ausrichtung auf das Produkt.
6. Wiederholen Sie Schritte eins bis fünf für die übrigen Pads.

#### ALLGEMEINE INFORMATION FÜR DEN ZAHNARZT/KIEFERORTHOPÄDEN

- Prüfen Sie im Rahmen der Entwicklung eines Behandlungsplans und vor dem Einsetzen der Apparatur die Notwendigkeit einer interdisziplinären Zusammenarbeit mit anderem Fachpersonal, wie Logopäden, HNO-Ärzten, Hausärzten, Zahnärzten und/oder Kieferorthopäden.
- Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für alle kieferorthopädischen extraoralen Gummibänder, Instrumente oder andere Materialien, die bei der kieferorthopädischen Behandlung verwendet werden.
- Der mitgelieferte Sechskantschlüssel ist für den Arzt bestimmt und nicht für den Patienten.
- Empfohlen für die Verwendung mit Produkten der Ortho Technology-Reihe.

## ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronische Gebrauchsanweisung für Ärzte – D-00947 REV-0

#### Ortho Technology-Zubehör:

Extraorale Latexgummibänder

Stärke 16 oz. (454 g), Größen:

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

#### Materialzusammensetzung:

Bestandteile der Gesichtsmaske			
Stirnstütze	<b>Styrol-Acrylnitril(SAN)-Copolymer</b>		
Kinnschale			
Bandstütze			
Verschlusskappen			
Stirnpad	<b>Polyethylen-Schaumstoff</b>		
Kinnschalenpad			
Rahmen	<b>Edelstahl 304</b>		
Schaftband			
Element			
Cr (Chrom)*		18-20 %	
Ni (Nickel)*		8-10,5 %	
Mo (Molybdän)		-	
Mn (Mangan)		2,00 % max	
Si (Silikon)		1,00 % max	
N (Stickstoff)		0,10 % max	
P (Phosphor)		0,045 % max	
C (Kohlenstoff)		0,08 % max	
Fe (Eisen)		Gleichgewicht	

Bestandteile des Werkzeugs	
Sechskantschlüssel	<b>Chrom-Vanadium-Stahl</b>

#### VORGEGEHENER BENUTZER

Die Multi-Adjustable Facemask® darf nur von zugelassenen Zahnärzten und/oder Kieferorthopäden Patienten verschrieben werden, die sich einer kieferorthopädischen Behandlung der Klasse III unterziehen.

#### VORGEGEHENE PATIENTENGRUPPE

Multi-Adjustable Facemasks sind für alle Patienten geeignet, die sich einer kieferorthopädischen Behandlung unterziehen und eine Behandlung der Klasse III benötigen.

#### VERWENDUNGSZWECK

Multi-Adjustable Facemasks werden im Rahmen der kieferorthopädischen Behandlung zur Korrektur von Malokklusionen der Klasse III bei Patienten verwendet, indem extraorale Gummibänder von der Querstange der Maske entweder an Brackets oder an Bandhaken am Oberkiefer befestigt werden.

Multi-Adjustable Facemasks sind für den mehrmaligen Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch nicht aufbereitet werden.

Multi-Adjustable Facemasks dürfen nur gemäß dem Verwendungszweck verwendet werden.

## ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronische Gebrauchsanweisung für Ärzte – D-00947 REV-0

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Multi-Adjustable Facemasks sind für den wiederholten Gebrauch bei Patienten im Rahmen einer kieferorthopädischen Behandlung zur Korrektur einer Malokklusion der Klasse III vorgesehen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gesichtsmasken werden für den mehrmaligen Gebrauch durch einen Patienten empfohlen und die Ersatzpads für die Verwendung zu Hause durch einen einzelnen Patienten während der Behandlungsdauer.
- Wenn Sie den Sechskantschlüssel verwenden, ziehen Sie die Schraube nur so weit an, bis das Teil sicher befestigt ist.
- Die Gültigkeitsdauer des Produktes beträgt zwei Jahre ab Herstellungsdatum.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Verwenden Sie keine Produkte, die beschädigt sind oder nicht den Angaben auf dem Etikett entsprechen.

#### ACHTUNG

Achten Sie besonders darauf, dass Sie beim Tragen des Produkts nicht gegen das Produkt stoßen oder daran ziehen.

#### WARNUNGEN

- Dieses Produkt enthält Metalle, die in einer MR-Umgebung am oder in der Nähe des Geräts zu Erhitzung und Bildartefakten führen können.



Dieses Produkt kann Sie Chemikalien wie Acrylnitril, Nickel, Chrom und Styrol aussetzen, die im Staate Kalifornien als krebserregend eingestuft werden. Weitere Informationen erhalten Sie auf [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)

- Dieses Produkt enthält Nickel und Chrom und sollte nicht von Personen verwendet werden, die auf diese Metalle allergisch reagieren.

#### RESTRISIKEN

- Schmerzen im Weichgewebe
- Wurzelresorption
- Zahnverschiebung nach der Behandlung

#### EINSCHRÄNKUNGEN

Multi-Adjustable Facemasks werden bei Patienten im Rahmen einer kieferorthopädischen Behandlung zur Korrektur von Malokklusionen der Klasse III verwendet. Patienten sollten die von den zugelassenen Zahnärzten und/oder Kieferorthopäden vorgeschriebene Tragezeit einhalten.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindiziert bei Patienten, die allergisch auf Nickel und/oder Chrom reagieren.

#### REINIGUNG

Es gibt keine besonderen Reinigungsanforderungen, aber vor dem Gebrauch und zwischen den Verwendungen können Sie die Multi-Adjustable Facemask mit milder Seife und Wasser oder verdünntem Isopropylalkohol abwischen.

#### VERPACKUNG FÜR DIE STERILISATION

Multi-Adjustable Facemasks werden nicht steril zur Verfügung gestellt.

#### ENTSORGUNG VON ALTPRODUKTEN UND VERPACKUNGEN:

Entsorgung gemäß allen örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften für biologisch gefährliche Materialien.

#### MELDUNG SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

Wenn während des Gebrauchs dieses Produkts oder als Folge dessen ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist oder ein Problem mit der Produktleistung beobachtet wurde, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter oder Ihrer lokalen Niederlassung sowie Ihrer nationalen Behörde.

**ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG****Multi-Adjustable Facemask®** Elektronische Gebrauchsanweisung für Ärzte – D-00947 REV-0**SO BESTELLEN SIE EINE KOSTENLOSE PAPIERKOPIE DIESER ELEKTRONISCHEN GEBRAUCHSANWEISUNG (eIFU)**

**Online:** Um eine kostenlose Papierversion zu bestellen, benötigen Sie einen Internetzugang:

1. Suchen Sie die [REF]-Nummer auf der Verpackung
2. Gehen Sie auf [ifu.orthotechnology.com](http://ifu.orthotechnology.com)
3. Suchen Sie nach „Request a Printed Copy of the Instructions for Use“ (Anfrage der Gebrauchsanweisung in gedruckter Form).
4. Füllen Sie das Formular aus und geben Sie den Produktnamen, die [REF]-Nummer und die Adresse an, an die Sie die Gebrauchsanweisung in Papierform erhalten möchten. Die Papierversion der eIFU wird innerhalb von sieben Kalendertagen ohne zusätzliche Kosten an die angegebene Adresse zugestellt.

**Per Telefon:** Um eine kostenlose Papierversion zu bestellen, benötigen Sie ein Telefon:

1. Suchen Sie die [REF]-Nummer auf der Verpackung
2. Wählen Sie die **+1-813-501-1650** während der unten aufgeführten Geschäftszeiten nach Eastern Standard Time (EST):  
**Montag – Donnerstag** 09:00 Uhr–17:30 Uhr  
**Freitag** 09:00 Uhr–15:00 Uhr  
**Samstag und Sonntag** geschlossen
3. Rufen Sie die Nummer an und folgen Sie den Anweisungen.
4. Geben Sie den Produktnamen, die [REF]-Nummer und die Adresse an, an die Sie die Gebrauchsanweisung in Papierform erhalten möchten. Die Papierversion der eIFU wird innerhalb von sieben Kalendertagen ohne zusätzliche Kosten an die angegebene Adresse zugestellt.

Das Symbolglossar finden sie auf: [ifu.orthotechnology.com](http://ifu.orthotechnology.com)

Hergestellt von:



Ortho Technology, Inc.

1 Southern Ct.

West Columbia, SC 29169 USA

1-813-501-1650 • [www.orthotechnology.com](http://www.orthotechnology.com)



**EC REP**

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60













6827 AT, Arnhem

Niederlande

**ACHTUNG:** Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Zahnärzte/Kieferorthopäden oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Es wird davon ausgegangen, dass die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen gültig und korrekt sind. Ortho Technology, Inc. übernimmt jedoch keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für die Vollständigkeit der Informationen unter allen möglichen Bedingungen. Es müssen stets angemessene Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden.

## SYMBOLGLOSSAR

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG
	Hersteller	Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert.
	Herstellungsdatum	Verweist auf das Datum, an dem das medizinische Produkt hergestellt wurde.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Verweist auf den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Chargennummer	Verweist auf den Batch-Code des Herstellers, sodass die Charge oder das Los ermittelt werden kann.
	Katalognummer	Verweist auf die Katalognummer, sodass das medizinische Produkt ermittelt werden kann.
	Einzelner Patient, Mehrfachnutzung	Verweist auf ein medizinisches Produkt, das mehrere Male (für mehrere Verfahren) für einen einzigen Patient verwendet werden kann.
	Nicht wiederverwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.
	Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Benutzer, die Gebrauchsanweisung zu beachten.
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss, wenn er wichtige Vorsichtsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen benötigt, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Produkt selbst angegeben werden können.
	Medizinprodukt	Verweist darauf, dass es sich bei einem bestimmten Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
<b>Rx Only</b>	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin verkauft werden.
	Europäische Konformität	Die CE-Kennzeichnung verweist darauf, dass ein Produkt vom Hersteller geprüft wurde und die EU-Anforderungen an Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz erfüllt.
	Nicht MR-sicher	Ein Gegenstand, der ein inakzeptables Risiko für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in einer Magnetresonanztomographie darstellt.