

**ELEKTRONIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁS****Multi-Adjustable Facemask® (többszörösen állítható arcmaszok) Elektronikus orvos**

IFU – D-00947 REV-0

**GYÁRTÓVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK:**

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

Telefon: 1-813-501-1650

Weboldal: www.orthotechnology.com

**TERMÉKINFORMÁCIÓ**

Név: Multi-Adjustable Facemask® (többszörösen állítható arcmaszok)

Leírás: A Multi-Adjustable Facemask® (többszörösen állítható arcmaszok) a III. osztályú fogsabályozási rendellenességek korrigálására szolgál. A páciens kényelmére tervezték, szabadon áramló szellőzőnyílásokkal, teljes mozgási lehetőséggel, teljesen állítható és könnyű.

**CIKKSZÁM TÁBLÁZAT: Lásd a függelék hivatkozását itt.****LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE ÚTMUTATÓ****Az arcmaszok felhelyezése a páciensre**

1. Vegye ki a terméket a csomagolásból.
2. Helyezze a homloktámaszt a páciens homloka közepének közelébe, és húzza meg a hatszögletű csavart. A fémtámasz a jobb alkalmazkodás és kényelem érdekében kileng.
3. Helyezze az állcsészét a páciens állára, és húzza meg a hatszögletű csavart a kívánt illeszkedésig.
4. Állítsa be a kereszttrudat a hatszögletű csavar meglazításával, és csúsztassa el a rudat a függőleges főkeret mentén. Ha elérte a kívánt pozíciót, húzza meg a kereszttrudat a mellékelt hatszögletű kulccsal. A kereszttrúd megfordítható és a fémkeret külső oldalán is elhelyezhető a további rugalmasság érdekében.
5. Csatlakoztassa az arcmaszokrúd extraorális fogsabályozó gumijait a felső íven lévő konzol- vagy szalaghorgokhoz. A fogsabályozó gumik az engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek és/vagy a fogsabályozó szakemberek által a páciensnek előírt módon használhatók a fogsabályozó kezelés során.
6. Tájékoztassa a páciens, hogyan és milyen gyakran cserélje a fogsabályozó gumikat a kezelési protokoll szerint.
7. Adja át a betegnek a mellékelt cserebetéteket, és tájékoztassa a beteget a betétek cseréjének módjáról a következő részben leírtak szerint.
8. Őrizze meg a hatszögletű kulcsot a betegnyilvántartással együtt arra az esetre, ha későbbi módosításokra lenne szükség.

**Az arcmaszokbetétek cseréje**

Az orvos vagy a páciens végzi.

1. Húzza le a betéteket az arcmaszokról.
2. Hígított izopropil-alkohollal távolítsa el a felesleges maradékot a műanyag területről, ahol a betéteket rögzítették.
3. Azonosítsa a megfelelő cserebetéteket a homloktámasz vagy az állcsésze formája alapján.
4. Húzza le a műanyag borítást a betét hátuljáról, felfedve a ragasztós oldalt.
5. Helyezze a betéteket a megfelelő tájolásban az eszközre.
6. Ismétlje meg az 1–5. lépést a többi betéttel.

**ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK A FOGORVOS/ FOGSZABÁLYOZÓ ORVOS SZÁMÁRA**

- A kezelési terv kidolgozásának részeként és a készülék felhelyezése előtt mérje fel, hogy szükség van-e interdiszciplináris koordinációra más szakemberekkel, például logopédusokkal, fül-orr-gégészekkel, orvosokkal, fogorvosokkal és/vagy fogsabályozókkal.
- Kövesse a gyártó utasításait a fogsabályozó kezelés során használt fogsabályozó extraorális gumikra, eszközökre vagy egyéb anyagokra vonatkozóan.
- A mellékelt hatszögletű kulcsot az orvosnak kell használnia, és nem érintkezhet a pácienssel.
- Az Ortho Technology termékcsaláddal való használatra ajánlott.

**ELEKTRONIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁS****Multi-Adjustable Facemask® (többszörösen állítható arcmaszok) Elektronikus orvos**

IFU – D-00947 REV-0

**Ortho Technology kiegészítők:**

Extraorális latex gumik

Erőszint 16 uncia (454 gm), Méretek:

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

**Anyagösszetétel:**

Arcmaszk alkatrészek			
Homloktámasz	Sztírol és akrilnitril (SAN) kopolimer		
Állcsésze			
Szalagtartó			
Zárósapkák			
Homloktámasz-betét	Polietilén habszivacs		
Állcsészebetét			
Keret	304 rozsdamentes acél		
Tengelyszalag			
<b>Alkotóelem</b>			
Cr (króm)*		18-20 %	
Ni (nikkel)*		8-10,5 %	
Mo (molibdén)		-	
Mn (mangán)		max. 2,00%	
Si (szilícium)		max. 1,00%	
N (nitrogén)		max. 0,10%	
P (foszfor)		max. 0,045%	
C (szén)		max. 0,08%	
Fe (vas)		Maradék	

Szerszám alkotóelemei	
Hatszögletű kulcs	Króm-vanádium acél

**TERVEZETT FELHASZNÁLÓ**

A Multi-Adjustable Facemask®-ot (többszörösen állítható arcmaszokot) csak engedéllyel rendelkező fogorvos és/vagy fogszabályozó szakember írhatja fel a III. osztályú fogszabályozó kezelés alatt álló betegeknek.

**TERVEZETT PÁCIENSCSOPORT**

A többszörösen állítható arcmaszokok bármilyen demográfiajú, III. osztályú kezelést igénylő, fogszabályozáson áteső páciensnél alkalmazhatóak.

**TERVEZETT FELHASZNÁLÁS**

A többszörösen állítható arcmaszokokat a fogszabályozó kezelés során a III. osztályú fogszabályozási rendellenességek korrekciójára használják a pácienseknél azáltal, hogy az arcmaszok rúdjáról extraorális fogszabályozó gumikat rögzítenek a felső íven lévő konzol- vagy szalaghorgokhoz.

A többszörösen állítható arcmaszokok egy betegnél többször használhatók, nem sterilek, és használat előtt nem igényelnek megmunkálást.

A többszörösen állítható arcmaszokok csak rendeltetésszerűen használhatók.

## ELEKTRONIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Multi-Adjustable Facemask® (többszörösen állítható arcmaszok) Elektronikus orvos

IFU – D-00947 REV-0

#### TERÁPIÁS JAVALLATOK

A többszörösen állítható arcmaszok a fogsabályozó kezelés során a III. osztályú fogsabályozási rendellenességek korrekciójára javallottak a pácienseknél történő ismételt használatra.


#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az arcmaszok egy beteg számára többszöri használatra, a cserebetétek pedig egy beteg számára otthoni használatra javasoltak a kezelés időtartama alatt.
- Ha a hatszögletű kulcsot használja, csak addig húzza meg a csavart, amíg az alkatrészt biztonságosan a helyére rögzíti.
- A termék érvényességi ideje a gyártás dátumától számított 2 év.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül kinyílt.
- Ne használjon olyan terméket, amely sérült, vagy nem felel meg a címkén szereplő specifikációnak.

#### FIGYELEMFLHÍVÁSOK

Rendkívüli óvatossággal kell eljárni, hogy a készüléket viselés közben ne üssék meg és ne húzzák meg.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a termék fémeket tartalmaz, amelyek MR-környezetben az eszközön vagy annak közelében melegedést és képkalkotási műtermékeket okozhatnak.
-  Ez a termék olyan vegyi anyagoknak teheti ki Önt, mint az akrilnitril, a nikkel, a króm és a sztirol, amelyeket Kalifornia államban rákot okozónak tekintenek. A további információkat lásd: [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)
- Ez a termék nikkelt és krómot tartalmaz, és nem használható olyan személyek számára, akiknek ismert allergiás érzékenysége van ezekre a fémekre.

#### FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

- Lágyszöveti fájdalom.
- Gyökér felszívódása.
- Fogeltolódás a kezelés után.

#### KORLÁTOZÁSOK

A többszörösen állítható arcmaszok a fogsabályozó kezelés során használhatók a páciensek III. osztályú fogsabályozási rendellenességeinek korrekciójára. A pácienseknek be kell tartaniuk az engedéllyel rendelkező fogászati és/vagy fogsabályozó szakemberek által előírt viselési időt.

#### ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallt a nikkelle és/vagy krómra allergiásan érzékeny betegeknél.

#### TISZTÍTÁS

Nincsenek különleges tisztítási követelmények, de használat előtt és két használat között enyhe szappanos vízzel vagy hígított izopropil-alkohollal törölje le a többszörösen állítható arcmaszokot.

#### CSOMAGOLÁS STERILIZÁLÁSHOZ

A többszörösen állítható arcmaszok nincsenek sterilizálva.

#### A HASZNÁLT TERMÉK ÉS CSOMAGOLÁS ÁRTALMATLANÍTÁSA:

A biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

#### SÚLYOS BALESETEK JELENTÉSE

Ha az eszköz használata során vagy használatának eredményeként súlyos incidens történt, vagy a termék teljesítményével kapcsolatos problémát észleltek, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének vagy helyi leányvállalatának, valamint a nemzeti hatóságnak.

**ELEKTRONIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁS****Multi-Adjustable Facemask® (többszörösen állítható arcmaszok) Elektronikus orvos**

IFU – D-00947 REV-0

**HOGYAN RENDELHET INGYENES PAPÍRPÉLDÁNYT AZ ELEKTRONIKUS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓBÓL (eIFU)?****Az Interneten:** Az ingyenes papíralapú példány megrendeléséhez internet-hozzáférésre van szüksége:

1. Keresse meg a [REF] számot a csomagoláson
2. Látogassa meg az **ifu.orthotechnology.com** oldalt
3. Keresse a „Használati utasítás nyomtatott példányának igénylése” feliratot
4. Töltse ki az űrlapot, megadva a termék nevét, a [REF] számot és a címet, ahol a használati utasítás papíralapú példányát szeretné megkapni. Az eIFU papíralapú példány 7 naptári napon belül minden további költség nélkül meg fog érkezni a megadott címre.

**Telefonon:** Az ingyenes papíralapú példány megrendeléséhez telefonra van szüksége:

1. Keresse meg a [REF] számot a csomagoláson
2. Hívja az **1-813-501-1650** számot a keleti időszámítás szerint alább megadott nyitvatartási időben:  
**hétfőtől csütörtökig** de 9:00 és du 5:30 között  
**pénteken** de 9:00 és du 3:00 között  
**szombaton és vasárnap** zárva
3. Hívja fel a számot, és kövesse a kezelő utasításait.
4. Adja meg a termék nevét, a [REF] számot és a címet, ahol a használati utasítás saját papíralapú példányát szeretné megkapni. Az eIFU papíralapú példány 7 naptári napon belül minden további költség nélkül meg fog érkezni a megadott címre

**A szimbólumok jegyzékét lásd: ifu.orthotechnology.com**

Gyártó:



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

Hollandia

**FIGYELEM:** A szövetségi törvény ezt az eszközt csak fogorvosnak/fogszabályozó orvosnak vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza.

Az IFU-ban szereplő információk érvényesnek és pontosnak tekinthetők. Az Ortho Technology, Inc. azonban sem kifejezett, sem hallgatóságos garanciát nem vállal arra vonatkozóan, hogy az információk minden lehetséges körülmény között teljes körűek. Az ésszerű biztonsági óvintézkedéseket mindig be kell tartani.

## SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM NEVE	SZIMBÓLUM LEÍRÁSA
	Gyártó	A 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK uniós irányelvekben meghatározott orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli.
	Gyártási tételszám	A gyártó tételkódját jelzi, hogy azonosítható legyen a tétel vagy a szállítmány.
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi, hogy azonosítható legyen az orvostechnikai eszköz.
	Egy páciensnek többszöri használatra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely egy páciensnél többször is használható (több eljárásban).
	Nem szabad újra felhasználni	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő használatra szántak.
	Olvassa el a használati utasítást	Jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.
	Figyelem	Jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást a fontos figyelmeztető információk, például a figyelmeztetések és óvintézkedések megismerése érdekében, amelyek különböző okokból nem jeleníthetők meg magán az orvostechnikai eszközön.
	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy az adott termék orvostechnikai eszköz.
<b>Rx Only</b>	Csak orvosi rendelvényre	Figyelem: A szövetségi (USA) törvények ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozzák.
	Európai megfelelés	A CE jelölés azt jelzi, hogy a gyártó értékelte a terméket, és úgy ítélte meg, hogy az megfelel az EU biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi követelményeinek.
	MR – veszélyes	Olyan tárgy, amely mágneses rezonanciás környezetben elfogadhatatlan kockázatot jelent a páciensre, az egészségügyi személyzetre vagy más személyekre.