

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

IFU – D-00980 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](http://www.orthotechnology.com)**TERMÉKINFORMÁCIÓ**

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

Leírás: A Multi-Adjustable Facemask® (többszörösen állítható arcmaszok) a III. osztályú fogszabályozási 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 extraorális fogszabályozó gumik használata**

Kövesse orvos utasításait a fogszabályozó gumik cseréjének módjára és gyakoriságára vonatkozóan.

**Az arcmaszokbetétek cseréje**

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

**TERVEZETT FELHASZNÁLÓ**

A 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 arcmaszok bármilyen demográfiaú, III. osztályú kezelést igénylő, fogszabályozáson áteső páciensnél alkalmazhatóak.

**TERVEZETT FELHASZNÁLÁS**

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

A többszörösen állítható arcmaszok csak rendeltetésszerűen használhatók.

**TERÁPIÁS JAVALLATOK**

A többszörösen állítható arcmaszok a fogszabályozó kezelés során a III. osztályú fogszabályozási 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.

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

IFU – D-00980 REV-0

**FIGYELEMFELHÍVÁSOK**

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 képződési 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 nikkelre 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 páciens**

IFU – D-00980 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

**EC REP****CE**  
**1639**

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.