

## ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE

### Multi-Adjustable Facemask® Istruzioni per l'uso elettroniche per i dottori - D-00947 REV-0

#### INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE:

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

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

#### INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Nome: Multi-Adjustable Facemask®

Descrizione: La Multi-Adjustable Facemask® è utilizzata per correggere le malocclusioni ortodontiche di classe III. Progettata per il comfort del paziente, con prese d'aria a flusso libero, possibilità di movimento completo, completamente regolabile e leggera.

#### TABELLA DEI NUMERI DI PARTE: Vedere il link all'appendice.

#### ISTRUZIONI DETTAGLIATE

##### Adattamento della mascherina al paziente

1. Rimuovere il prodotto dalla confezione.
2. Posizionare l'appoggio per la fronte vicino al centro della fronte del paziente e stringere la vite esagonale. Il supporto metallico oscilla per un migliore adattamento e comfort.
3. Posizionare la mentoniera sul mento del paziente e stringere la vite esagonale per ottenere l'adattamento desiderato.
4. Regolare la barra trasversale allentando la vite esagonale e facendo scorrere la barra lungo il telaio principale verticale. Una volta raggiunta la posizione desiderata, serrare la barra trasversale usando la chiave esagonale in dotazione. La barra trasversale può anche essere invertita e posizionata all'esterno del telaio metallico per ottenere una forza elastica aggiuntiva.
5. Collegare gli elastici extraorali dalla barra della mascherina ai ganci della staffa o della fascia sull'arcata superiore. Gli elastici devono essere utilizzati come prescritto al paziente da professionisti dentali e/o ortodontici autorizzati durante il trattamento ortodontico.
6. Istruire il paziente su come cambiare gli elastici e con quale frequenza secondo il protocollo di trattamento.
7. Fornire al paziente i tamponi di ricambio in dotazione e istruirlo su come sostituirli seguendo i passaggi indicati nella sezione seguente.
8. Conservare la chiave esagonale con la documentazione del paziente, nel caso in cui siano necessarie regolazioni future.

##### Sostituzione dei tamponi della mascherina

Operazione eseguita dal medico o dal paziente.

1. Staccare il tampone dalla maschera facciale.
2. Rimuovere i residui in eccesso dall'area in plastica dove è stato attaccato il tampone con alcol isopropilico diluito.
3. Identificare il tampone di ricambio corretto in base alla forma per il poggiatesta o la mentoniera.
4. Staccare la copertura in plastica dal retro del tampone, scoprendo il lato adesivo.
5. Posizionare il tampone sul dispositivo con l'orientamento corretto.
6. Ripetere i passaggi da 1 a 5 per il restante tampone.

#### INFORMAZIONI GENERALI PER IL DENTISTA/ORTODONTISTA

- Nell'ambito dello sviluppo di un piano di trattamento e prima del posizionamento dell'apparecchio, valutare la necessità di un coordinamento interdisciplinare con altri professionisti, come logopedisti, otorinolaringoiatri, medici, dentisti e/o ortodontisti.
- Seguire le istruzioni del produttore per tutti gli elastici ortodontici extraorali, gli strumenti o altri materiali utilizzati nel trattamento ortodontico.
- La chiave esagonale in dotazione deve essere utilizzata dal medico e non deve entrare in contatto con il paziente.
- Consigliato per l'uso con i prodotti della linea Ortho Technology.

## ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE

### Multi-Adjustable Facemask® Istruzioni per l'uso elettroniche per i dottori - D-00947 REV-0

#### Accessori Ortho Technology:

Elastici extraorali in lattice

Forza 16 oz (454 gm), Dimensioni:

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

#### Composizione del materiale:

Componenti della maschera facciale			
Poggiatesta	<b>Copolimero di stirene e acrilonitrile (SAN)</b>		
Mentoniera			
Supporto per la banda			
Tappi terminali			
Tampone per poggiatesta	<b>Schiuma di polietilene</b>		
Tampone per mentoniera			
Telaio	<b>Acciaio inox 304</b>		
Banda con albero			
Elemento			
Cr (cromo)*		18-20%	
Ni (nicel)*		8-10,5%	
Mo (molideno)		-	
Mn (maganese)		2,00% max	
Si (silicone)		1,00% max	
N (azoto)		0,10% max	
P (fosforo)		0,045% max	
C (carbonio)		0,08% max	
Fe (ferro)		Equilibrio	

Componenti dello strumento	
Chiave esagonale	<b>Acciaio al cromo vanadio</b>

#### UTENTE DESTINATARIO

La Multi-Adjustable Facemask® deve essere prescritta solo da odontoiatri e/o ortodontisti autorizzati a pazienti in trattamento ortodontico di Classe III.

#### POPOLAZIONE DI PAZIENTI DI RIFERIMENTO

Le maschere facciali multiregolabili sono applicabili a tutti i pazienti demografici sottoposti a trattamento ortodontico che richiedono un trattamento di Classe III.

#### USO PREVISTO

Le maschere facciali multiregolabili vengono utilizzate durante il trattamento ortodontico per correggere le malocclusioni di Classe III nei pazienti, collegando gli elastici extraorali della barra della mascherina a ganci per staffe o bande sull'arcata superiore.

Le maschere facciali multiregolabili sono monopaziente ad uso multiplo, sono fornite non sterili e non necessitano di trattamento prima dell'uso.

Le maschere facciali multiregolabili devono essere utilizzate solo per lo scopo previsto.

## ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE

### Multi-Adjustable Facemask® Istruzioni per l'uso elettroniche per i dottori - D-00947 REV-0

#### INDICAZIONI PER L'USO

Le maschere facciali multiregolabili sono indicate per l'uso ripetuto nei pazienti durante il trattamento ortodontico per la correzione delle malocclusioni di Classe III.


#### PRECAUZIONI

- Le maschere facciali sono consigliate per l'uso multiplo da parte di un singolo paziente e i tamponi di ricambio per l'uso domestico da parte di un singolo paziente durante la durata del trattamento.
- Quando si utilizza la chiave esagonale, stringere la vite solo fino a quando la parte è saldamente in posizione.
- Il periodo di validità del prodotto è di 2 anni dalla data di produzione.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta involontariamente.
- Non utilizzare prodotti danneggiati o non conformi alle specifiche di etichettatura.

#### AVVISI

Occorre prestare la massima attenzione per evitare di urtare o tirare l'apparecchio mentre viene indossato.

#### AVVERTENZE

- Questo prodotto contiene metalli che possono produrre riscaldamento e artefatti d'immagine in corrispondenza o in prossimità del dispositivo in un ambiente di risonanza magnetica.
-  Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, tra cui acrilonitrile, nichel, cromo e stirene, che secondo lo Stato della California possono causare il cancro. Per ulteriori informazioni, vedere [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)
- Questo prodotto contiene nichel e cromo e non deve essere utilizzato da persone con sensibilità allergica nota a questi metalli.

#### RISCHI RESIDUI

- Indolenzimento dei tessuti molli.
- Riassorbimento radicolare.
- Spostamento dei denti dopo il trattamento.

#### LIMITAZIONI

Le maschere facciali multiregolabili sono usate durante il trattamento ortodontico per la correzione delle malocclusioni di Classe III nei pazienti. I pazienti devono attenersi al tempo di utilizzo prescritto dai professionisti dentali e/o ortodontici autorizzati.

#### CONTROINDICAZIONI

Controindicato nei pazienti con sensibilità allergica al nichel e/o al cromo.

#### PULIZIA

Non ci sono requisiti specifici per la pulizia, ma prima dell'uso e tra un uso e l'altro è possibile pulire la maschera facciale multiregolabile con acqua e sapone neutro o con alcol isopropilico diluito.

#### IMBALLAGGIO PER LA STERILIZZAZIONE

Le Maschere facciali multiregolabili non vengono fornite sterili.

#### SMALTIMENTO DEI PRODOTTI E DEGLI IMBALLAGGI SCARTATI:

Smaltire in conformità a tutte le normative locali, statali e federali sui materiali a rischio biologico.

#### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Se durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo si è verificato un incidente grave o è stato osservato un problema di prestazioni del prodotto, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato o all'affiliato locale e alle autorità nazionali.

**ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE****Multi-Adjustable Facemask® Istruzioni per l'uso elettroniche per i dottori - D-00947 REV-0****COME ORDINARE UNA COPIA CARTACEA GRATUITA DI QUESTE ISTRUZIONI ELETTRONICHE PER L'USO (eIFU)**

**Via Web:** Per ordinare una copia cartacea gratuita è necessario l'accesso a Internet:

1. Individuare il numero [REF] sulla confezione
2. Visitare **ifu.orthotechnology.com**
3. Cercare la voce "Richiedi una copia stampata delle istruzioni per l'uso"
4. Compilare il modulo indicando il nome del prodotto, il numero [REF] e l'indirizzo a cui si desidera ricevere la copia cartacea delle Istruzioni per l'uso. La copia cartacea dell'eIFU sarà consegnata all'indirizzo indicato entro 7 giorni di calendario senza alcun costo aggiuntivo.

**Via telefono:** Per ordinare una copia cartacea gratuita, è necessario avere accesso a un telefono:

1. Individuare il numero [REF] sulla confezione
2. Chiamare il numero **1-813-501-1650** negli orari di ufficio nel fuso orario EST indicati di seguito:  
**Lunedì – Giovedì 9:00 – 17:30**  
**Venerdì 9:00 – 15:00**  
**Sabato e domenica Chiuso**
3. Chiamare il numero e seguire le istruzioni dell'operatore.
4. Indicare il nome del prodotto, il numero [REF] e l'indirizzo a cui si desidera ricevere la copia cartacea delle istruzioni per l'uso. La copia cartacea dell'eIFU sarà consegnata all'indirizzo indicato entro 7 giorni di calendario senza alcun costo aggiuntivo

**Per il glossario dei simboli consultare:** [ifu.orthotechnology.com](http://ifu.orthotechnology.com)

Prodotto da:



Ortho Technology, Inc.

1 Southern Ct.

West Columbia, SC 29169 USA

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















Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
Paesi Bassi

**AVVISO:** La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di un dentista/ortodontista.

Le informazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso sono ritenute valide e accurate. Ortho Technology, Inc. non fornisce tuttavia alcuna garanzia, espressa o implicita, sulla completezza delle informazioni in tutte le condizioni possibili. Devono essere sempre osservate ragionevoli precauzioni di sicurezza.

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE DEL SIMBOLO
	Produttore	Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Data di produzione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante, in modo da poter identificare il dispositivo medico.
	Uso multiplo per un singolo paziente	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte (più procedure) su un singolo paziente.
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un solo uso o a un solo paziente durante un'unica procedura.
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	Avviso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti, come avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	Dispositivo medico	Indica che un determinato prodotto è un dispositivo medico.
<b>Rx Only</b>	Solo su prescrizione	Avviso. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su suo ordine.
	Conformità europea	Il marchio CE indica che un prodotto è stato valutato dal produttore e ritenuto conforme ai requisiti di sicurezza, salute e protezione ambientale dell'UE.
	Non sicuro per risonanza magnetica	Un oggetto che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica.