

ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE

Multi-Adjustable Facemask® Istruzioni per l'uso elettroniche per i pazienti - D-00980 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

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

Uso di elastici extraorali

Seguire le istruzioni del medico su come cambiare gli elastici e con quale frequenza.

Sostituzione dei tamponi della maschera facciale

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.

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.

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 le 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.

ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE

Multi-Adjustable Facemask® Istruzioni per l'uso elettroniche per i pazienti - D-00980 REV-0

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

- 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 pazienti - D-00980 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: ifu.orthotechnology.com

Prodotto da:



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
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. |
| Rx Only | 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. |