

ELEKTRONISKĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Multi-Adjustable Facemask® elektroniskā lietošanas instrukcija ārstam D-00947 REV-0

RAŽOTĀJA INFORMĀCIJA:

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

Tālrunis: 1-813-501-1650

Tīmekļa vietne: www.orthotechnology.com

PRODUKTA INFORMĀCIJA

Nosaukums: Multi-Adjustable Facemask®

Apraksts: Multi-Adjustable Facemask® izmanto, lai koriģētu ortodontijas III klases sakodiena anomālijas. Izstrādāta pacienta komfortam ar brīvas plūsmas gaisa ventilācijas atverēm, pilnu kustības opcijas diapazonu, pilnībā regulējama un viegla.

DAĻU NUMURU TABULA: [pielikuma saiti skatiet šeit.](#)

PAKĀPENISKI NORĀDĪJUMI

Sejas maskas uzlikšana pacientam

1. Izņemiet produktu no iesaiņojuma.
2. Pieres balstu novietojiet blakus pacienta pieres vidusdaļai un pievelciet sešstūra skrūvi. Metāla balsts kustas, lai labāk pielāgotu pozīciju un nodrošinātu komfortu.
3. Zoda kausiņu nolieciet uz pacienta zoda un pēc nepieciešamības pievelciet sešstūra skrūvi.
4. Noregulējiet šķērsstieni, atbrīvojot sešstūra skrūvi un bīdot stieni gar vertikālo galveno rāmi. Kad ir sasniegta vēlamā pozīcija, pievelciet šķērsstieni ar komplektā iekļauto sešstūra atslēgu. Šķērsstieni var arī reversēt un novietot metāla rāmja ārpusē papildu elastīgam spēkam.
5. Pievienojiet ekstraorālās elastīgās lentas no sejas maskas joslas pie skavas vai lentas āķiem uz augšējā loka. Elastīgās lentas ir jāizmanto tā, kā to pacientiem ir noteikuši sertificēti zobu speciālisti un/vai ortodontijas speciālisti ortodontiskās ārstēšanas laikā.
6. Instruējiet pacientu par to, kā un cik bieži mainīt elastīgās lentas saskaņā ar ārstēšanas protokolu.
7. Izsniedziet pacientam nodrošinātos nomainīgas spilventiņus un instruējiet pacientu, kā nomainīt spilventiņus, veicot nākamajā sadaļā norādītās darbības.
8. Paturiet sešstūra atslēgu pie pacienta ierakstiem gadījumam, ja nepieciešama turpmāka regulēšana.

Sejas maskas spilventiņu nomainīšana

Veic ārsts vai patients.

1. Novelciet spilventiņu no sejas maskas.
2. Izmantojot atšķaidītu izoprospirtu, noņemiet liekos pārpalikumus no plastmasas zonas, kurā ir piestiprināts spilventiņš.
3. Identificējiet pareizu spilventiņa novietojumu pēc formas pieres balstam vai zoda kausiņam.
4. Noņemiet plastmasas pārsegu no spilventiņa aizmugures, atsedzot lipīgo pusi.
5. Nolieciet spilventiņu uz ierīces pareizā orientācijā.
6. Atkārtojiet 1.–5. darbību atlikušajam spilventiņam.

VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA DENTISTAM/ORTODONTISTAM

- Ārstēšanas plāna izstrādes ietvaros un pirms ierīces novietošanas novērtējiet starpdisciplinārās koordinācijas nepieciešamību ar citiem speciālistiem, piemēram, runas patoloģiem, otolaringologiem, ārstiem, dentistiem un/vai ortodontistiem.
- Ievērojiet ražotāja norādījumus par jebkurām ortodontiskajām ekstraorālajām elastīgajām lentām, instrumentiem vai citiem materiāliem, kas tiek izmantoti ortodontiskajā ārstēšanā.
- Ārstam ir jāizmanto nodrošinātā sešstūra atslēga, un tā nedrīkst pieskarties pacientam.
- Ieteicams izmantošanai ar Ortho Technology līnijas izstrādājumiem.

ELEKTRONISKĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Multi-Adjustable Facemask® elektroniskā lietošanas instrukcija ārstam D-00947 REV-0

Ortho Technology piederumi:

Ekstraorālās lateksa elastīgās lentas

Spēka līmenis 16 unces (454 g), izmēri:

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

Materiāla sastāvs:

Sejas maskas komponenti			
Pieres balsts	Stirēna un akrilonitrila (SAN) kopolimērs		
Zoda kausiņš			
Lentas atbalsts			
Gala vāciņi			
Pieres spilventiņš	Polietilēna putas		
Zoda kausiņa spilventiņš			
Rāmis	304 nerūsējošais tērauds		
Ass lenta			
Elements			
Cr (hroms)*		18-20 %	
Ni (niķelis)*		8-10,5 %	
Mo (molibdēns)		-	
Mn (mangāns)		2,00 % maks.	
Si (silikons)		1,00 % maks.	
N (slāpekļis)		0,10 % maks.	
P (fosfors)		0,045 % maks.	
C (ogleklis)		0,08 % maks.	
Fe (dzelzs)		Balanss	

Instrumenta komponenti	
Sešstūra atslēga	Hroma vanādija tērauds

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Multi-Adjustable Facemask® pacientiem drīkst izrakstīt tikai sertificēts zobu speciālists un/vai ortodontijas speciālisti III klases ortodontiskās ārstēšanas laikā.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Izstrādājumus Multi-Adjustable Facemask var izmantot jebkurā pacientu demogrāfiskajā grupā, veicot ortodontisko ārstēšanu, kurai ir nepieciešama III klases ārstēšana.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Multi-Adjustable Facemask izmanto ortodontiskās ārstēšanas laikā, lai koriģētu III klases sakodiena anomālijas pacientiem, piestiprinot ekstraorālās elastīgās lentas no sejas maskas joslas pie skavas vai lentas āķiem uz augšējā loka.

Multi-Adjustable Facemask ir vairākkārt lietojama vienam pacientam, tiek piegādāta sterila, un tai nav nepieciešama apstrāde pirms izmantošanas.

Multi-Adjustable Facemask ir izmantojama tikai paredzētajiem nolūkiem.

ELEKTRONISKĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Multi-Adjustable Facemask® elektroniskā lietošanas instrukcija ārstam D-00947 REV-0

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Izstrādājumi Multi-Adjustable Facemask ir paredzēti atkārtotai lietošanai pacientiem III klases ortodontiskajā lietošanā sakodiena anomālijas gadījumā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Sejas maskas ir ieteicamas lietošanai vienam pacientam, bet nomaināmie spilventiņi ir lietojami vienam pacientam mājās ārstēšanas laikā.
- Izmantojot sešstūra atslēgu, pievelciet skrūvi tikai tiktāl, lai daļa būtu droši vietā.
- Produkta derīguma periods ir 2 gadi pēc ražošanas datuma.
- Neizmantojiet, ja iesaiņojums ir bojāts vai nejauši atvērts.
- Neizmantojiet produktus, kas ir bojāti vai neatbilst marķēšanas specifikācijām.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Jārīkojas maksimāli piesardzīgi, lai izvairītos no ierīces atsišanas vai vilkšanas, kamēr tā tiek izmantota.

BRĪDINĀJUMI

- Šis produkts satur metālus, kas var izraisīt sasilšanu un attēlu artefaktus pie ierīces vai tās tuvumā MR vidē.
- ⚠ Šis izstrādājums var jūs pakļaut tādu ķīmisku vielu ietekmei, ieskaitot akrilonitrilu, niķeli, hromu un stirēnu, kas ir zināmas Kalifornijas štatā kā vēža izraisītājas. Plašāku informāciju skatiet šeit: www.P65Warnings.ca.gov
- Šis produkts satur niķeli un hromu, un to nedrīkst izmantot personām, kurām ir zināms alerģisks jutīgums pret šiem metāliem.

CITI RISKI

- Mīksto audu sāpīgums.
- Sakņu rezorbcija.
- Zoba pārvietošana pēc ārstēšanas.

IEROBEŽOJUMI

Izstrādājumus Multi-Adjustable Facemask izmanto ortodontiskajā ārstēšanā, lai koriģētu III klases sakodiena anomālijas pacientiem. Pacientiem ir jāievēro sertificētu zobu un/vai ortodontijas speciālistu norādītais valkāšanas laiks.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindicēts pacientiem ar alerģisku jutīgumu pret niķeli un/vai hromu.

TĪRĪŠANA

Nav specifisku tīrīšanas prasību, bet pirms lietošanas un starp lietošanas reizēm jūs varat noslaucīt izstrādājumu Multi-Adjustable Facemask ar vieglu ziepjūdeni vai atšķaidītu izopropilspirtu.

IESAIŅOJUMS STERILIZĀCIJAI

Izstrādājumi Multi-Adjustable Facemask netiek nodrošināti sterili.

ATBRĪVOŠANĀS NO IZMESTĀ IZSTRĀDĀJUMA UN IESAIŅOJUMA:

atbrīvojieties no tiem saskaņā ar visiem vietējiem, valsts un federālajiem noteikumiem, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem materiāliem.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja šīs ierīces izmantošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir radies nopietns incidents vai ir novērota izstrādājuma veiktspējas problēma, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim vai vietējai filiālei un savas valsts varas iestādei.

ELEKTRONISKĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**Multi-Adjustable Facemask® elektroniskā lietošanas instrukcija ārstam D-00947 REV-0****KĀ PASŪTĪT ŠIS ELEKTRONISKĀS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS (eIFU) BEZMAKSAS EKSEMPLĀRU**

Tīmeklī: lai pasūtītu bezmaksas papīra eksemplāru, jums ir nepieciešama piekļuve internetam:

1. Atrodiet [REF] numuru uz iesaiņojuma
2. Apmeklējiet ifu.orthotechnology.com
3. Skatiet "Pieprasīt lietošanas instrukcijas izdrukātu eksemplāru"
4. Aizpildiet veidlapu, norādot izstrādājuma nosaukumu, [REF] numuru un adresi, uz kuru vēlaties saņemt lietošanas instrukcijas papīra eksemplāru. eIFU papīra eksemplārs tiks piegādāts uz norādīto adresi 7 kalendāro dienu laikā bez papildu maksas.

Pa tālruni: lai pasūtītu bezmaksas papīra eksemplāru, jums ir nepieciešama piekļuve tālrunim:

1. Atrodiet [REF] numuru uz iesaiņojuma
2. Piezvaniet uz numuru **1-813-501-1650** pēc Austrumu zonas standarta laika:
pirmdien–ceturtdien pulksten 9.00 –17.30
piektdien pulksten 9.00 –15.00
sestdien un svētdien slēgts
3. Piezvaniet uz šo numuru un izpildiet operatora norādījumus.
4. Norādiet izstrādājuma nosaukumu, [REF] numuru un adresi, uz kuru vēlaties saņemt lietošanas instrukcijas papīra eksemplāru. eIFU papīra eksemplārs tiks piegādāts uz norādīto adresi 7 kalendāro dienu laikā bez papildu maksas

Simbolu glosāriju skatiet šeit: ifu.orthotechnology.com

Ražotājs:



Ortho Technology, Inc.

1 Southern Ct.

West Columbia, SC 29169 ASV

1-813-501-1650 • www.orthotechnology.com















CE
1639

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Nīderlande

UZMANĪBU: Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai dentistam/ortodontistam vai pēc viņa pasūtījuma.

Lietošanas instrukcijā iekļautā informācija tiek uzskatīta par derīgu un pareizu. Tomēr Ortho Technology, Inc. nesniedz ne tiešu, ne netiešu garantiju par šīs informācijas pilnīgumu visos iespējamajos apstākļos. Vienmēr ir jāievēro pamatoti drošības pasākumi.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SIMBOLA APRAKSTS
	Ražotājs	Norāda medicīnas ierīces ražotāju, kā definēts ES direktīvās 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK.
	Ražošanas datums	Norāda medicīnas ierīces ražošanas datumu.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.
	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnas ierīci.
	Vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam	Apzīmē medicīnas ierīci, kuru var izmantot vairākas reizes (vairākās procedūrās) vienam pacientam.
	Nelietot atkārtoti	Apzīmē medicīnas ierīci, kas ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
	Skatiet lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam ir jāskatās lietošanas instrukcija.
	Uzmanību	Norāda, ka lietotājam ir jāskatās lietošanas instrukcijā svarīga informācija par piesardzību, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, ko dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz pašas ierīces.
	Medicīnas ierīce	Norāda, ka konkrētais izstrādājums ir medicīnas ierīce.
Rx Only	Tikai pēc receptes	Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc viņa pasūtījuma.
	Eiropas atbilstība	CE marķējums norāda, ka ražotājs ir novērtējis produktu un uzskata to par atbilstošu ES drošības, veselības un vides aizsardzības prasībām.
	MR nedrošs	Priekšmets, kas rada nepieņemamus riskus pacientam, medicīnas darbiniekiem vai citām personām magnētiskās rezonanses vidē.