

ELEKTRONINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Multi-Adjustable Facemask®“ elektroninė naudojimo instrukcija gydytojui – D-00947 REV-0

GAMINTOJO INFORMACIJA:

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

Telefonas: 1-813-501-1650
Svetainė: www.orthotechnology.com

GAMINIO INFORMACIJA

Pavadinimas: „Multi-Adjustable Facemask®“

Aprašymas: „Multi-Adjustable Facemask®“ naudojama III klasės ortodontinėms anomalijoms koreguoti. Sukurta paciento patogumui, su laisvos eigos ventiliacijos angomis, visomis judesio galimybėmis, visiškai reguliuojama ir lengva.

DALIŲ NUMERIŲ LENTELĖ: žr. priedo nuorodą čia.

NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

Veido kaukės tvirtinimas prie paciento

1. Išimkite gaminį iš pakuotės.
2. Nustatykite kaktos atramą šalia paciento kaktos centro ir priveržkite šešiakampį varžtą. Metalinė atrama svyruos, kad būtų geriau pritaikyta ir patogiau.
3. Uždėkite smakro atramą ant paciento smakro ir priveržkite šešiakampį varžtą taip, kad ji tinkamai priglustų.
4. Sureguliuokite skersinį atlaisvindami šešiakampį varžtą ir stumdami skersinį išilgai vertikalaus pagrindinio rėmo. Pasiekę norimą padėtį, priveržkite skersinį pateiktu šešiakampiu raktu. Skersinį taip pat galima apversti ir uždėti ant metalinio rėmo išorės, kad būtų užtikrinta papildoma elastinė jėga.
5. Pritvirtinkite ekstraoralinę elastinę juostelę nuo veido kaukės juostos prie laikiklio arba juostos kablių ant viršutinės arkos. Gydyimo ortodontiniu būdu metu licencijuoti odontologai ir (arba) ortodontas elastinę juostelę turi naudoti taip, kaip paskirta pacientui.
6. Nurodykite pacientui, kaip pakeisti elastinę juostelę ir kaip dažnai pagal gydymo protokolą.
7. Pateikite pacientui pridėtas atsargines pagalvėles ir instruktuojukite pacientą, kaip pakeisti pagalvėles, atlikdami tolesniame skyriuje nurodytus veiksmus.
8. Išsaugokite šešiakampį raktą su paciento nustatymais, jei ateityje reikės reguliuoti.

Veido kaukės pagalvėlių keitimas

Atlieka gydytojas arba pacientas.

1. Nulupkite lipduką nuo veido kaukės.
2. Pašalinkite likučius iš plastikinės srities, kurioje pagalvėlė buvo pritvirtinta, atskiestu izopropilo alkoholiu.
3. Nustatykite tinkamą pakaitinę pagalvėlę pagal kaktos atramos arba smakro formą.
4. Nuplėškite plastikinį lipduką nuo pagalvėlės galinės pusės, atidengdami lipniąją pusę.
5. Uždėkite pagalvėlę ant įrenginio tinkama kryptimi.
6. Pakartokite 1–5 veiksmus su kita pagalvėle.

BENDROJI INFORMACIJA ODONTOLOGUI / ORTODONTUI

- Kurdami gydymo planą ir prieš uždėdami prietaisą įvertinkite koordinavimą su kitų sričių specialistais, pvz., kalbos patologais, otolaringologais, gydytojais, stomatologais ir (arba) ortodontais, poreikį.
- Laikykitės gamintojo nurodymų dėl bet kokių ortodontinių ekstraoralinių elastinių juostelių, instrumentų ar kitų medžiagų, naudojamų ortodontiniam gydymui.
- Pateiktą šešiakampį raktą turi naudoti gydytojas, pacientas neturi prie jo prieiti.
- Rekomenduojama naudoti su „Ortho Technology“ gaminių linija.

ELEKTRONINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Multi-Adjustable Facemask®“ elektroninė naudojimo instrukcija gydytojui – D-00947 REV-0

„Ortho Technology“ priedai:

Papildomos latekso elastinės juostelės

16 unc. (454 gm) jėgos lygis, dydžiai:

| | |
|--------------------|---------------|
| 1/4 col. (6,4 mm) | [REF] 500-506 |
| 5/16 col. (7,9 mm) | [REF] 500-507 |
| 3/8 col. (9,5 mm) | [REF] 500-508 |
| 1/2 col. (12,7 mm) | [REF] 500-509 |

Medžiagos sudėtis:

| Veido kaukės komponentai | | | |
|--------------------------|--|---------------|--|
| Kaktos atrama | Stireno ir akrilnitrilo (SAN) kopolimeras | | |
| Smakro taurelė | | | |
| Juostelės atrama | | | |
| Galiniai dangteliai | | | |
| Kaktos pagalvėlė | Polietileno putos | | |
| Smakro atramos pagalvėlė | | | |
| Rėmas | 304 nerūdijantysis plienas | | |
| Veleno juostelė | | | |
| Elementas | | | |
| Cr (chromas)* | | 18-20% | |
| Ni (nikelis)* | | 8-10,5 % | |
| Mo (molibdenas) | | - | |
| Mn (maganas) | | Maks. 2,00 % | |
| Si (silicis) | | Maks. 1,00 % | |
| N (azotas) | | Maks. 0,10 % | |
| P (fosforas) | | Maks. 0,045 % | |
| C (anglis) | | Maks. 0,08 % | |
| Fe (geležis) | | Likutis | |
| Įrankių komponentai | | | |
| Šešiakampis raktas | Chromo vanadžio plienas | | |

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

„Multi-Adjustable Facemask®“ gali skirti tik licencijuoti dantų specialistai ir (arba) ortodontiniai specialistai pacientams, kuriems taikomas III klasės ortodontinis gydymas.

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

„Multi-Adjustable Facemask“ kaukės skirtos bet kuriam pacientui, kuriam taikomas III klasės ortodontinis gydymas.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

„Multi-Adjustable Facemask“ kaukės yra naudojamos per ortodontinį gydymą, siekiant ištaisyti III klasės anomalijas pacientams, pritvirtinant ekstraoralines elastines priemones nuo veido kaukės juostos prie viršutinės arkos laikiklio arba juostos kabliukų.

„Multi-Adjustable Facemask“ kaukės yra daugkartinio naudojimo vienam pacientui, su sąlyga, kad jos yra nesterilios, ir prieš naudojimą jų nereikia apdoroti.

„Multi-Adjustable Facemask“ kaukes galima naudoti tik pagal paskirtį.

ELEKTRONINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Multi-Adjustable Facemask®“ elektroninė naudojimo instrukcija gydytojui – D-00947 REV-0

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Multi-Adjustable Facemask“ kaukės skirtos pakartotinai naudoti pacientams, kuriems ortodontinio gydymo metu taikoma III klasės okliuzijos korekcija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Veido kaukes rekomenduojama naudoti vienam pacientui kelis kartus, o atsargines pagalvėles – vienam pacientui naudoti namuose gydymo metu.
- Naudodami šešiakampį raktą priveržkite varžtą tik tol, kol dalis tvirtai užsifiksuos.
- Galioja 2 metus nuo pagaminimo datos.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta.
- Nenaudokite jokių gaminių, kurie yra pažeisti arba neatitinka ženklinimo specifikacijų.

PERSPĖJIMAI

Būtina imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad dėvimas prietaisas nebūtų daužomas ar traukiamas.

ĮSPĖJIMAI

- Šiame gaminyje yra metalų, kurie MR aplinkoje arba šalia įrenginio gali sukelti kaitinimą ir vaizdo artefaktus.



Šis gaminys gali paveikti jus cheminėmis medžiagomis, įskaitant akrilnitrilą, nikelį, chromą ir stireną, kurios Kalifornijos valstijoje yra žinomos kaip sukeliančios vėžį. Norėdami gauti daugiau informacijos, eikite į www.P65Warnings.ca.gov

- Šio gaminio sudėtyje yra nikelio ir chromo, todėl jo negalima naudoti asmenims, kuriems nustatytas alerginis jautrumas šiems metalams.

LIKUTINĖ RIZIKA

- Minkštųjų audinių skausmingumas.
- Šaknų rezorbcija.
- Dantų poslinkis po gydymo.

APRIBOJIMAI

Ortodontinio gydymo metu pacientų III klasės anomalijoms koreguoti naudojamos „Multi-Adjustable Facemask“ kaukės. Pacientai turi laikytis licencijuotų odontologų ir (arba) ortodontų nustatyto dėvėjimo laiko.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikuotina pacientams, alergiškiems nikeliiui ir (arba) chromui.

VALYMAS

Specifinių valymo reikalavimų nėra, bet prieš naudojimą ir tarp naudojimo galite nuvalyti „Multi-Adjustable Facemask“ kaukę švelniu muilu ir vandeniu arba praskiestu izopropilo alkoholiu.

PAKUOTĖ STERILIZAVIMUI

„Multi-Adjustable Facemask“ kaukės netiekiamos sterilios.

PANAUDOTO GAMINIO IR PAKUOTĖS ŠALINIMAS:

Utilizuokite pagal visus vietinius, valstijos ir federalinius biologiškai pavojingų medžiagų reglamentus.

PRANEŠIMAS APIE RIMTĄ INCIDENTĄ

Jei naudojant šį prietaisą arba jį naudojant įvyko rimtas incidentas arba buvo pastebėta gaminio veikimo problema, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui arba vietiniam filialui ir savo nacionalinei institucijai.

ELEKTRONINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**„Multi-Adjustable Facemask®“ elektroninė naudojimo instrukcija gydytojui – D-00947 REV-0****KAIP UŽSISAKYTI NEMOKAMĄ POPIERINĘ ŠIOS ELEKTRONINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (eIFU) KOPIJĄ**

Žiniatinklyje: Norint užsisakyti nemokamą popierinę kopiją, reikia interneto prieigos:

1. Raskite [REF] numerį ant pakuotės
2. Pereikite į ifu.orthotechnology.com
3. Ieškokite nuostatos „Request a Printed Copy of the Instructions for Use“ (Prašyti spausdintos naudojimo instrukcijų kopijos)
4. Užpildykite formą pateikdami gaminio pavadinimą, [REF] numerį ir adresą, kuriuo norite gauti popierinę naudojimo instrukcijų kopiją. Popierinė kopija nurodytu adresu bus pristatyta per 7 kalendorines dienas be jokių papildomų išlaidų jums.

Telefonu: Norėdami užsisakyti nemokamą popierinę kopiją, skambinkite telefonu:

1. Raskite [REF] numerį ant pakuotės
2. Skambinkite **1-813-501-1650** toliau nurodytu Rytų standartiniu laiku:
nuo pirmadienio iki ketvirtadienio 9.00 –17.30 val.
penktadienį 9.00 –15.00 val.
šeštadienį ir sekmadienį nedirbame
3. Skambinkite numeriu ir vadovaukitės operatoriaus instrukcijomis.
4. Nurodykite gaminio pavadinimą, [REF] numerį ir adresą, kuriuo norite gauti popierinę naudojimo instrukcijų kopiją. Popierinė kopija nurodytu adresu bus pristatyta per 7 kalendorines dienas be jokių papildomų išlaidų jums

Simbolių žodynėlį rasite adresu: ifu.orthotechnology.com

Pagamino:



„Ortho Technology, Inc.“

1 Southern Ct.

West Columbia, SC 29169 USA

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



„Emergo Europe“

Westervoortsedijk 60













6827 AT, Arnhemas

The Netherlands

DĖMESIO. Pagal federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik odontologui / ortodontui arba jo nurodymu.

Manoma, kad naudojimo instrukcijose pateikta informacija yra galiojanti ir tiksli. Tačiau „Ortho Technology, Inc.“ nesuteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų dėl informacijos išsamumo visomis įmanomomis sąlygomis. Visada reikia laikytis pagrįstą atsargumo priemonių.

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

| SIMBOLIS | SIMBOLIO PAVADINIMAS | SIMBOLIO APRAŠYMAS |
|---|--|--|
|  | Gamintojas | Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. |
|  | Pagaminimo data | Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą. |
|  | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje | Nurodo įgaliotą atstovą Europos Bendrijoje. |
|  | Partijos kodas | Nurodo gamintojo partijos kodą, kad partiją būtų galima identifikuoti. |
|  | Katalogo numeris | Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. |
|  | Daugkartinis naudojimas vienam pacientui | Nurodo medicinos prietaisą, kuris gali būti naudojamas kelis kartus (kelias procedūras) vienam pacientui. |
|  | Nenaudoti pakartotinai | Nurodo medicinos prietaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu. |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas | Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas. |
|  | Dėmesio | Nurodo, kad naudotojas turi vadovautis naudojimo instrukcijomis, kad gautų svarbios įspėjamosios informacijos, pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso. |
|  | Medicinos prietaisas | Nurodo, kad tam tikras gaminys yra medicinos prietaisas. |
| Rx Only | Tik pagal receptą | Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu. |
|  | Europinė atitiktis | CE ženklas rodo, kad gamintojas įvertino gaminį ir nusprendė, kad jis atitinka ES saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos reikalavimus. |
|  | Nesaugus naudoti MR aplinkoje | Elementas, keliantis nepriimtina riziką pacientui, medicinos personalui ar kitiems asmenims magnetinio rezonanso aplinkoje. |