

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

Multi-Adjustable Facemask® Instruksjoner for bruk for elektronisk doktor - D-00947 REV-0

PRODUSENTINFORMASJON:

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

Telefon: 1-813-501-1650
Nettsted: www.orthotechnology.com

PRODUKTINFORMASJON

Navn: Multijusterbar ansiktsmaske®

Beskrivelse: Multi-Adjustable Facemask® brukes til å korrigere kjeveortopedisk klasse III malokklusjoner. Konstruert for pasientkomfort, med ventiler for fri gjennomstrømning, fullt bevegelsesalternativ, fullt justerbar og lett.

DIAGRAM FOR DELENUMMER: [Se lenke til vedlegg her.](#)

TRINNVISE INSTRUKSJONER

Tilpasse ansiktsmasken til pasienten

1. Fjern produktet fra emballasjen.
2. Plasser pannestøtten nær midten av pasientens panne og stram den sekskantede skruen. Den metalliske støtten vil oscillere for bedre tilpasning og komfort.
3. Plasser hakeskålen på pasientens hake og stram den sekskantede skruen til ønsket passform.
4. Juster tverrstangen ved å løsne den sekskantede skruen og skyve stangen langs den vertikale hovedrammen. Når den ønskede posisjonen er oppnådd, stram tverrstangen med den medfølgende sekskantede nøkkelen. Tverrstangen kan også vendes og plasseres på utsiden av metallrammen for ekstra elastisk kraft.
5. Fest de ekstraorale strikkene fra ansiktsmaskestangen enten til brakettene eller båndkrokene på den øvre buen. Elastikker skal brukes som foreskrevet til pasienten av autorisert tannlege og/eller kjeveortopedisk fagperson under kjeveortopedisk behandling.
6. Instruer pasienten om hvordan de skal skifte strikk og hvor ofte i henhold til behandlingsprotokollen.
7. Gi pasienten de medfølgende erstatningselektrodene og instruer pasienten om hvordan de skal skifte elektrodene ved å bruke trinnene i følgende avsnitt.
8. Ta vare på sekskantnøkkelen sammen med pasientjournalene i tilfelle fremtidige justeringer er nødvendig.

Skifte ut putene til ansiktsmasken

Utføres av legen eller pasienten.

1. Riv av puten fra ansiktsmasken.
2. Fjern overflødige rester fra plastområdet der puten ble festet med fortynnet isopropylalkohol.
3. Identifiser riktig erstatningspute etter form for pannestøtte eller hakeskål.
4. Trekk av plastdekselet fra baksiden av puten og eksponer den selvklebende siden.
5. Plasser puten på enheten i riktig retning.
6. Gjenta trinnene 1 til 5 for den gjenværende puten.

GENERELLE OPPLYSNINGER FOR TANNLEGE/KJEVEORTOPED

- Som en del av utviklingen av en behandlingsplan, og før utstyrs plassering, vurder behovet for tverrfaglig koordinering med andre fagpersoner, slik som logopedologer, otolaryngologer, leger, tannleger og/eller kjeveortopedier.
- Følg produsentens instruksjoner for eventuelle kjeveortopedisk ekstraorale strikker, instrumenter eller andre materialer som brukes i kjeveortopedisk behandling.
- Den medfølgende sekskantede nøkkelen skal brukes av legen og skal ikke være i kontakt med pasienten.
- Anbefalt for bruk med Ortho Technology-produkter.

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

Multi-Adjustable Facemask® Instruksjoner for bruk for elektronisk doktor - D-00947 REV-0

Ortho Technology-tilleggsutstyr:

Ekstraorale latekselastikker

Kraftnivå 16 oz (454 gm), størrelser:

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

Materialsammensetning:

Ansiktsmaskes komponenter			
Pannestøtte	Styren og akrylonitril (SAN) kopolymer		
Hakekopp			
Reimstøtte			
Endestykker			
Pannepute	Polyetyleniskum		
Pute til hakekopp			
Ramme	304 rustfritt stål		
Akselbånd			
Element			
Cr (krom)*		18-20 %	
Ni (nikkel)*		8-10,5 %	
Mo (molybden)		-	
Mn (mangan)		2,00 % maks	
Si (silikon)		1,00 % maks	
N (nitrogen)		0,10 % maks	
P (fosfor)		0,045 % maks	
C (karbon)		0,08 % maks	
Fe (jern)		Balanse	

Verktøykomponenter

Sekskantet nøkkel	Kromvanadium-stål
-------------------	--------------------------

TILTENKT BRUKER

Multi-Adjustable Facemask® skal kun foreskrives av autorisert tannlege og / eller kjeveortopedisk fagperson til pasienter som gjennomgår kjeveortopedisk behandling klasse III.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Multijusterbare ansiktsmasker kan brukes på alle demografiske pasienter som gjennomgår kjeveortopedisk behandling som krever behandling i klasse III.

TILTENKT BRUK

Multijusterbare ansiktsmasker brukes under kjeveortopedisk behandling for å korrigere malokklusjoner klasse III hos pasienter ved å feste de ekstraorale strikkene fra ansiktsmaskestangen enten til brakettene eller båndkrokene på den øvre buen.

Multijusterbare ansiktsmasker er flergangsbruk for én pasient, leveres usterile og krever ikke behandling før bruk.

Multijusterbare ansiktsmasker skal kun brukes til det tiltenkte formålet.

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

Multi-Adjustable Facemask® Instruksjoner for bruk for elektronisk doktor - D-00947 REV-0

INDIKASJONER FOR BRUK

Multijusterbare ansiktsmasker er tiltenkt for gjentatt bruk hos pasienter under kjeveortopedisk behandling klasse III malokklusjonskorrigerende.

FORHOLDSREGLER

- Ansiktsmasker anbefales for flergangsbruk av én pasient og erstatningsputer for bruk av én pasient hjemme under behandlingstiden.
- Når du bruker sekskantnøkkelen, strammer du bare skruen til delen sitter godt på plass.
- Gyldig periode for produktet er 2 år etter produksjonsdato.
- Skal ikke brukes når emballasjen er skadet eller åpnet ved et uhell.
- Ikke bruk produkter som er skadet eller som ikke er i samsvar med merkingsspesifikasjonene.

FORSIKTIGHETSREGLER

Det bør utvises ekstrem forsiktighet for å unngå å slå eller trekke i apparatet mens den brukes.

ADVARSLER

- Dette produktet inneholder metaller som kan produsere oppvarming og bildeartefakter ved eller i nærheten av enheten i et MR-miljø.



Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, inkludert akrylnitril, nikkel, krom og styren, som er kjent for delstaten California for å forårsake kreft. For mer informasjon, gå til www.P65Warnings.ca.gov

- Dette produktet inneholder nikkel og krom og skal ikke brukes på personer med kjent allergi mot disse metallene.

ØVRIGE RISIKOER

- Bløtvevsårhet.
- Rotresorpsjon.
- Tann flytter seg etter behandling.

BEGRENSNINGER

Multijusterbare ansiktsmasker brukes under kjeveortopedisk behandling for å korrigere malokklusjoner klasse III hos pasienter. Pasienter bør følge autorisert tannlege og/eller kjeveortopedisk foreskrevne brukstid.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindisert hos pasienter med allergisk følsomhet overfor nikkel og/eller krom.

RENGJØRING

Det er ingen spesifikke rengjøringskrav, men før bruk og mellom bruk, kan du tørke av den multijusterbare ansiktsmasken med mild såpe og vann eller fortynnet isopropylalkohol.

EMBALLASJE FOR STERILISERING

Multijusterbare ansiktsmasker leveres ikke sterile.

KASSERING AV KASSETT PRODUKT OG EMBALLASJE:

Sørg for at enheten avhendes i henhold til alle lokale og nasjonale regler for biologisk farlige materialer.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis, det under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruk av denne enheten, oppstår en alvorlig hendelse eller et problem med produktytelsen har blitt observert, skal det rapporteres til produsenten og/eller dennes autoriserte representant eller din lokale partner og til din nasjonale myndighet.

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING**Multi-Adjustable Facemask®** Instruksjoner for bruk for elektronisk doktor - D-00947 REV-0**SLIK BESTILLER DU EN GRATIS PAPIRKOPPI AV DISSE ELEKTRONISKE INSTRUKSJONENE FOR BRUK (eIFU)**

Etter nettside: For å bestille en gratis papirkopi trenger du internetttilgang:

1. Finn [REF]-nummeret på emballasjen
2. Besøk **ifu.orthotechnology.com**
3. Se etter «Be om en trykt kopi av bruksanvisningen»
4. Fyll ut skjemaet ved å oppgi produktnavnet, [REF]-nummeret og adressen du ønsker å motta papirkopi av bruksanvisningen. Papireksempelret av eIFU vil bli levert til den angitte adressen innen 7 kalenderdager uten ekstra kostnad.

På telefon: For å bestille en gratis papirkopi trenger du tilgang til en telefon:

1. Finn [REF]-nummeret på emballasjen
2. Ring **1-813-501-1650** i løpet av Eastern Standard Time (Østkysten (normaltid)) oppført nedenfor:
mandag – torsdag kl. 09:00. – Kl. 17:30
Fredag kl. 09:00 – Kl. 15:00
Lørdag og søndag Lukket
3. Ring nummeret og følg operatørinstruksjonene.
4. Oppgi produktnavnet, [REF]-nummeret og adressen du ønsker å motta papirkopi av bruksanvisningen. Papireksempelret av eIFU vil bli levert til den angitte adressen innen 7 kalenderdager uten ekstra kostnad

Symbolforklaring, gå til: ifu.orthotechnology.com

Produsert av:



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
Nederland

FORSIKTIG: Amerikansk føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg til en lege eller foreskrevet av en tannlege/kjeveortoped.

Informasjonen i bruksanvisningen antas å være gyldig og nøyaktig. Ortho Technology, Inc. gir imidlertid ingen garanti, verken uttrykt eller underforstått, for fullstendigheten av informasjonen under alle mulige forhold. Rimelige sikkerhetshensyn må alltid følges.

SYMBOLFORKLARING

SYMBOL	SYMBOLTITTEL	SYMBOLBESKRIVELSE
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
	Produksjonsdato	Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ble produsert.
	Autorisert representant i EU	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap.
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk	Indikerer et medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én pasient.
	Skal ikke gjenbrukes	Indikerer medisinsk utstyr som er tenkt til engangsbruk, eller for bruk på en enkelt pasient under en enkelt prosedyre.
	Se bruksanvisningen	Viser at brukeren skal se instruksjoner for bruk.
	Forsiktighet	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forhåndsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på det medisinske utstyret.
	Medisinsk utstyr	Dette produktet er medisinsk utstyr.
Rx Only	Kun resept	Forsiktig: I tråd med føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.
	Europeisk konformitet	CE-merking indikerer at et produkt har blitt vurdert av produsenten og ansett å oppfylle EUs krav til sikkerhet, helse og miljøvern.
	Usikker ved MR	En artikkel som utgjør uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personale eller andre personer innenfor magnetresonanstomografi-miljøet.