

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS**Multi-Adjustable Facemask® (Máscara Facial Multiajustável) IFU Eletrônicas para o Médico - D-00947 REV-0****DADOS DO FABRICANTE:**

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

Tel.: 1-813-501-1650

Website: www.orthotechnology.com

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Nome: Multi-Adjustable Facemask® (Máscara Facial Multiajustável)

Descrição: A Multi-Adjustable Facemask® é utilizada para corrigir as maloclusões ortodônticas de classe 3. Concebida para o conforto do paciente com saídas de ventilação para uma livre circulação de ar, opção de amplitude total de movimentos, totalmente ajustável e leve.

TABELA COM OS NÚMEROS DE REFERÊNCIA: Consulte o link para o anexo aqui.**INSTRUÇÕES PASSO A PASSO****Colocação da máscara facial no paciente**

1. Retire o produto da embalagem.
2. Posicione o apoio da testa próximo do centro da testa do paciente e aperte o parafuso sextavado. O suporte metálico irá oscilar para uma melhor adaptação e conforto.
3. Coloque o apoio do queixo no queixo do paciente e aperte o parafuso sextavado até obter o ajuste pretendido.
4. Ajuste a barra transversal desapertando o parafuso sextavado e fazendo deslizar a barra ao longo da estrutura vertical principal. Uma vez alcançada a posição pretendida, aperte a barra transversal com a chave sextavada fornecida. A barra transversal também pode ser invertida e colocada no exterior da estrutura metálica para uma força elástica adicional.
5. Coloque os elásticos extraorais desde a barra da máscara facial até aos brackets ou ganchos no maxilar superior. O paciente deve usar os elásticos de acordo com a prescrição dos profissionais qualificados de saúde dentária e/ou profissionais de ortodontia durante o tratamento ortodôntico.
6. Informe o paciente sobre como substituir os elásticos e com que frequência, de acordo com o protocolo de tratamento.
7. Entregue as almofadas de substituição fornecidas ao paciente e informe-o sobre como substituir as almofadas, seguindo os passos na secção seguinte.
8. Mantenha a chave sextavada junto dos registos do paciente para o caso de serem necessários ajustes no futuro.

Substituição das almofadas da máscara facial

Procedimento efetuado pelo médico ou pelo paciente.

1. Descole a almofada da máscara.
2. Remova o excesso de resíduos da área de plástico onde a almofada estava fixada com álcool isopropílico diluído.
3. Identifique a almofada de substituição correta através da forma do apoio para a testa ou para o queixo.
4. Retire a película de plástico da parte de trás da almofada, expondo o lado adesivo.
5. Coloque a almofada no dispositivo na orientação correta.
6. Repita os passos 1 a 5 para a outra almofada.

INFORMAÇÕES GERAIS PARA O DENTISTA/ ORTODONTISTA

- Enquanto parte do desenvolvimento de um plano de tratamento e antes da colocação do aparelho, avalie a necessidade de uma coordenação interdisciplinar com outros profissionais, tais como terapeutas da fala, otorrinolaringologistas, médicos especialistas, dentistas e/ou ortodontistas.
- Siga as instruções do fabricante relativas a elásticos ortodônticos extraorais, instrumentos ou outros materiais utilizados no tratamento ortodôntico.
- A chave sextavada fornecida deve ser utilizada pelo médico e não deve entrar em contacto com o paciente.
- Recomendado para utilização com a linha de produtos da Ortho Technology.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS**Multi-Adjustable Facemask® (Máscara Facial Multiajustável) IFU Eletrônicas para o Médico - D-00947 REV-0****Acessórios Ortho Technology:**

Elásticos extraorais em látex
Nível de força 16 oz (454 gm), Tamanhos:

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

Composição dos materiais:

Componentes da máscara facial			
Apoio para a testa	Copolímero de estireno acrilonitrilo (SAN)		
Apoio para o queixo			
Banda de ajuste			
Tampas de extremidade			
Almofada para a testa	Espuma de polietileno		
Almofada para o queixo			
Estrutura	Aço inoxidável 304		
Banda do eixo			
Elemento			
Cr (Crómio)*		18-20%	
Ni (Níquel)*		8-10,5%	
Mo (Molibdénio)		-	
Mn (Manganésio)		2,00% máx.	
Si (Silício)		1,00% máx.	
N (Azoto)		0,10% máx.	
P (Fósforo)		0,045% máx.	
C (Carbono)		0,08% máx.	
Fe (Ferro)		Equilíbrio	

Componentes da ferramenta	
Chave sextavada	Aço cromo-vanádio

UTILIZADOR PREVISTO

A Multi-Adjustable Facemask® deve ser prescrita ao paciente apenas por profissionais qualificados de saúde dentária e/ou profissionais de ortodontia durante o tratamento ortodôntico de Classe 3 em curso.

POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

As Máscaras Faciais Multiajustáveis são aplicáveis a todo e qualquer paciente submetido a tratamento ortodôntico e que necessite de tratamento de Classe 3.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As Máscaras Faciais Multiajustáveis são utilizadas durante o tratamento ortodôntico para corrigir as maloclusões de Classe III nos pacientes através a colocação de elásticos extraorais, desde a barra da máscara facial até aos brackets ou ganchos no maxilar superior.

As Máscaras Faciais Multiajustáveis são reutilizáveis num só paciente, fornecidas não estéreis e não necessitam de processamento antes da utilização.

As Máscaras Faciais Multiajustáveis só devem ser utilizadas para o fim a que se destinam.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÔNICAS

Multi-Adjustable Facemask® (Máscara Facial Multiajustável) IFU Eletrônicas para o Médico - D-00947 REV-0

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Máscaras Faciais Multiajustáveis estão indicadas para uma utilização repetida nos pacientes durante o tratamento ortodôntico de Classe 3 para correção da maloclusão.

PRECAUÇÕES

- As máscaras faciais estão recomendadas para reutilização por um único paciente e as almofadas de substituição para utilização domiciliar num único paciente durante o período do tratamento.
- Ao utilizar a chave sextavada, aperte o parafuso apenas até que a peça fique bem posicionada.
- O período de validade do produto é de 2 anos após a data de fabrico.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido inadvertidamente aberta.
- Não utilizar produtos danificados ou que não estejam em conformidade com as especificações de rotulagem.

ATENÇÃO

Deve ter-se o máximo de atenção para evitar bater ou puxar o aparelho durante a sua utilização.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto contém metais que podem provocar o aquecimento e o surgimento de artefactos de imagem no dispositivo ou perto dele, em ambiente de RM.



Este produto pode expô-lo a substâncias químicas, incluindo acrilonitrilo, níquel, cromo e estireno, que são conhecidas pelo Estado da Califórnia como causadoras de cancro. Para mais informações, consulte www.P65Warnings.ca.gov

- Este produto contém níquel e cromo e não deve ser utilizado por pessoas com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.

RISCOS RESIDUAIS

- Dor nos tecidos moles.
- Reabsorção radicular.
- Deslocação dos dentes após o tratamento.

LIMITAÇÕES

As Máscaras Faciais Multiajustáveis são utilizadas nos pacientes durante o tratamento ortodôntico para corrigir a maloclusão de Classe 3. Os pacientes devem cumprir o tempo de utilização prescrito pelos profissionais qualificados de saúde dentária e/ou profissionais de ortodontia.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraíndicado em pacientes com sensibilidade alérgica ao níquel e/ou ao cromo.

LIMPEZA

Não existem requisitos de limpeza específicos, mas antes da utilização e entre utilizações, o paciente pode lavar a máscara facial multiajustável com água e sabão suave ou álcool isopropílico diluído.

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO

As Máscaras Faciais Multiajustáveis não são fornecidas estéreis.

ELIMINAÇÃO DE PRODUTOS E EMBALAGENS REJEITADOS:

Elimine de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais relativos a materiais de risco biológico.

COMUNICAÇÃO DE EVENTOS GRAVES

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um evento grave ou tiver sido observado um problema de desempenho do produto, deverá comunicá-lo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado ou à sua subsidiária local e às autoridades nacionais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS**Multi-Adjustable Facemask® (Máscara Facial Multiajustável) IFU Eletrónicas para o Médico - D-00947 REV-0****COMO SOLICITAR UMA CÓPIA GRATUITA EM PAPEL DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS (eIFU)**


Através do website: Para solicitar uma cópia gratuita em papel, necessita de ter acesso à Internet:

1. Localize o número [REF] na embalagem
2. Consulte a página ifu.orthotechnology.com
3. Procure "Solicitar uma cópia impressa das Instruções de Utilização"
4. Preencha o formulário indicando o Nome do Produto, número [REF] e a morada para a qual pretende receber a cópia em papel das Instruções de Utilização. A cópia em papel das eIFU será entregue na morada indicada no prazo de 7 dias de calendário, sem qualquer custo adicional.

Por telefone: Para solicitar uma cópia gratuita em papel, necessita de acesso a um telefone:

1. Localize o número [REF] na embalagem
2. Contacte **1-813-501-1650** dentro dos horários definidos na Hora padrão da costa leste dos EUA, indicados abaixo:
Segunda – quinta 09h 00m – 17h 30m
Sexta 09h 00m – 15h 00m
Sábado e domingo Encerrado
3. Efetue a chamada para o número indicado e siga as instruções do operador.
4. Indique o Nome do Produto, número [REF] e a morada para a qual pretende receber a cópia em papel das suas Instruções de Utilização. A cópia em papel das eIFU será entregue na morada indicada no prazo de 7 dias de calendário, sem qualquer custo adicional.

Para o glossário de símbolos, consulte: ifu.orthotechnology.com



Fabricado por:
Ortho Technology, Inc.
1 Southern Ct.
West Columbia, SC 29169 EUA
1-813-501-1650 • www.orthotechnology.com














EC|REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Países Baixos

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à classe médica dentista/ortodontista ou sob sua indicação.

As informações contidas nas Instruções de Utilização são consideradas válidas e exatas. Não obstante, a Ortho Technology, Inc. não fornece qualquer tipo de garantia, expressa ou implícita, quanto à integralidade das informações em todas as condições possíveis. Devem ser sempre respeitadas as precauções de segurança razoáveis.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, tal como definido nas Diretivas da União Europeia 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Mandatário dentro da Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado (mandatário) dentro da Comunidade Europeia.
	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para permitir a identificação do lote.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico.
	Reutilizável num só paciente	Indica um dispositivo médico que pode ser utilizado várias vezes (vários procedimentos) num único paciente.
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uso único ou uso num só paciente durante um único procedimento.
	Consultar Instruções de Utilização	Indica a necessidade de consultar as instruções de utilização por parte do utilizador.
	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, tais como advertências e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Dispositivo médico	Indica que um determinado produto é um dispositivo médico.
Rx Only	Sujeito a receita médica	Atenção: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou sob sua indicação.
	Conformidade Europeia	A marcação CE indica que um produto foi avaliado pelo fabricante e considerado como estando em conformidade com os requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental da União Europeia.
	Não seguro para RM	Um objeto que representa riscos inaceitáveis para o paciente, profissionais de saúde ou outras pessoas presentes no ambiente de Ressonância Magnética.