

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ÎN FORMAT ELECTRONIC**Multi-Adjustable Facemask®** Instrucțiuni de utilizare în format electronic pentru medici – D-00947 REV-0**INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR:**

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

Telefon: 1-813-501-1650

Site web: www.orthotechnology.com**INFORMAȚII DESPRE PRODUS**

Nume: Multi-Adjustable Facemask®

Descriere: Masca Multi-Adjustable Facemask® este utilizată pentru corectarea ortodontică a malocluziei de clasa a III-a. Concepută pentru a asigura confortul pacientului, masca este prevăzută cu orificii pentru circulația aerului, opțiune care permite libertate de mișcare totală, este complet reglabilă și ușoară.

TABEL CODURI PIESE: [Consultați linkul anexei aici.](#)**INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS****Fixarea măștii faciale pe fața pacientului**

1. Scoateți produsul din ambalaj.
2. Poziționați suportul pentru frunte în apropierea centrului frunții pacientului și strângeți șurubul cu cap hexagonal. Suportul metalic glisează, pentru adaptare și confort sporite.
3. Poziționați cupa pentru bărbie pe bărbia pacientului și strângeți șurubul cu cap hexagonal în poziția dorită.
4. Desfaceți șurubul cu cap hexagonal al barei transversale și glisați bara de-a lungul cadrului vertical principal. După ce bara ajunge în poziția dorită, strângeți bara transversală folosind cheia hexagonală furnizată. Bara transversală poate fi amplasată și în poziție inversă, la exteriorul cadrului metalic, pentru a oferi forță de tragere suplimentară.
5. Atașați elasticele extraorale de bara măștii faciale și de bracketii sau cârligele pentru benzi de pe arcada superioară. Elasticele trebuie utilizate de pacient conform recomandărilor medicului dentist și/sau medicului ortodont autorizat, pe durata tratamentului ortodontic.
6. Instruiți pacientul cu privire la modul și frecvența cu care trebuie înlocuite elasticele, conform protocolului de tratament.
7. Puneți la dispoziția pacientului bureții de schimb furnizați și oferiți-i instrucțiuni cu privire la înlocuirea bureților, conform pașilor din secțiunea următoare.
8. Păstrați cheia hexagonală împreună cu dosarul pacientului, pentru cazul în care sunt necesare ajustări ulterioare.

Înlocuirea bureților pentru masca facială

Procedură efectuată de medic sau de pacient.

1. Desprindeți buretele de pe masca facială.
2. Folosind alcool izopropilic diluat, înlăturați reziduurile în exces de pe zona din plastic în care a fost atașat buretele.
3. În funcție de formă, identificați buretele de schimb corect pentru suportul de frunte sau cupa pentru bărbie.
4. Desprindeți protecția din plastic de pe partea adezivă din spatele buretelui.
5. Fixați buretele pe dispozitiv, în poziția corectă.
6. Repetați pașii 1-5 pentru celălalt burete.

INFORMAȚII GENERALE PENTRU DENTIST/ORTODONT

- Înainte de montarea dispozitivului, ca parte a elaborării planului de tratament, evaluați dacă este necesară coordonarea interdisciplinară cu profesioniști din alte domenii, precum logopezi, medici specialiști ORL, medici primari, dentiști și/sau ortodonți.
- Respectați instrucțiunile producătorilor pentru elasticele extraorale, instrumente sau alte materiale ortodontice utilizate în cadrul tratamentului ortodontic.
- Cheia hexagonală furnizată este concepută pentru a fi utilizată de medic și nu trebuie să intre în contact cu pacientul.
- Se recomandă utilizarea împreună cu gama de produse Ortho Technology.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ÎN FORMAT ELECTRONIC

Multi-Adjustable Facemask® Instrucțiuni de utilizare în format electronic pentru medici – D-00947 REV-0

Accesorii Ortho Technology:

Elastice extraorale din latex

Nivel de forță 454 gm (16 oz), Dimensiuni:

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

Compoziția materialului:

Componentele măștii faciale			
Suport pentru frunte	Copolimer din stiren și acrilonitril (SAN)		
Cupă pentru bărbie			
Suport pentru elastic			
Capace			
Burete pentru frunte	Spumă din polietilenă		
Burete pentru cupa de bărbie			
Cadru	Oțel inoxidabil 304		
Bandă ax			
Element			
Cr (crom)*		18-20 %	
Ni (nichel)*		8-10,5 %	
Mo (molibden)		-	
Mn (mangan)		max. 2,00 %	
Si (silicon)		max. 1,00 %	
N (azot)		max. 0,10 %	
P (fosfor)		max. 0,045 %	
C (carbon)		max. 0,08 %	
Fe (fier)		Echilibrare	
Instrumente			
Cheie hexagonală	Oțel crom-vanadiu		

UTILIZATORI PREVĂZUȚI

Măștile Multi-Adjustable Facemask® trebuie prescrise numai de medici dentiști și/sau medici ortodonți autorizați, pentru pacienții care necesită tratament ortodontic de clasa a III-a.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Măștile Multi-Adjustable Facemasks pot fi utilizate la toate populațiile de pacienți care necesită tratament ortodontic de clasa a III-a.

DOMENIU DE UTILIZARE

Măștile Multi-Adjustable Facemask sunt utilizate pentru tratamentul ortodontic al pacienților cu malocluzie de clasa a III-a, prin atașarea elasticilor extraorale de pe bara măștii faciale de bracketși sau de cârligele pentru benzi de pe arcada superioară.

Măștile Multi-Adjustable Facemask sunt concepute pentru utilizări multiple la un singur pacient. Acestea sunt furnizate nesterile și nu necesită prelucrare înainte de utilizare.

Măștile Multi-Adjustable Facemask trebuie utilizate doar în scopul prevăzut.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ÎN FORMAT ELECTRONIC**Multi-Adjustable Facemask®** Instrucțiuni de utilizare în format electronic pentru medici – D-00947 REV-0**INDICAȚII DE UTILIZARE**

Măștile Multi-Adjustable Facemasks pot fi utilizate în mod repetat la pacienții care necesită tratament ortodontic pentru corectarea malocluziei de clasa a III-a.

PRECAUȚII

- Măștile facile sunt recomandate pentru utilizări multiple de către un singur pacient. Măștile sunt însoțite de bureți de schimb, concepute pentru utilizarea la domiciliu de către un singur pacient, pe durata tratamentului.
- Atunci când utilizați cheia hexagonală, strângeți șurubul doar până când piesa este bine fixată.
- Perioada de valabilitate a produsului este de 2 ani de la data fabricării.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental.
- A nu se utiliza dacă produsele sunt deteriorate sau nu corespund cu specificațiile de pe etichetă.

ATENȚIONĂRI

Manipulați cu foarte mare atenție, pentru a nu lovi sau trage de dispozitiv în timpul purtării.

AVERTISMENTE

- Acest produs conține metale care se pot încălzi și genera artefacte ale imaginilor în medii în care se utilizează rezonanța magnetică (RM).



Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv nitril acrilic, nichel, crom și stiren, clasificate în statul California ca putând cauza cancer. Pentru mai multe informații, consultați www.P65Warnings.ca.gov

- Acest produs conține nichel și crom. A nu se utiliza de persoane cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.

RISURI REZIDUALE

- durere la nivelul țesuturilor moi,
- resorbția radiculară,
- modificarea poziției dinților după tratament.

LIMITĂRI

Măștile Multi-Adjustable Facemasks sunt utilizate la pacienții care necesită tratament ortodontic pentru corectarea malocluziei de clasa a III-a. Pacienții trebuie să respecte timpul de purtare prescris de medicul dentist și/sau medicul ortodont autorizat.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicat la pacienții cu sensibilitate alergică la nichel și/sau crom.

CURĂȚARE

Nu există cerințe specifice privind curățarea, însă, înainte de și între utilizări, puteți șterge masca Multi-Adjustable Facemask cu un săpun delicat și apă sau alcool izopropilic diluat.

AMBALARE PENTRU STERILIZARE

Măștile Multi-Adjustable Facemask nu sunt furnizate sterile.

ELIMINAREA PRODUSELOR SCOASE DIN UZ ȘI A AMBALAJELOR:

Eliminați în conformitate cu reglementările legale, naționale și federale aplicabile materialelor periculoase din punct de vedere biologic.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia are loc un incident grav sau sunt observate probleme legate de performanța dispozitivului, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului său autorizat sau afiliatului local, precum și autorităților naționale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ÎN FORMAT ELECTRONIC**Multi-Adjustable Facemask®** Instrucțiuni de utilizare în format electronic pentru medici – D-00947 REV-0**CUM PUTEȚI COMANDA O COPIE GRATUITĂ PE SUPORT DE HÂRTIE A ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ÎN FORMAT ELECTRONIC (eIFU)**

Prin web: Pentru a comanda o copie gratuită pe suport de hârtie, aveți nevoie de acces la internet:

1. Localizați numărul [REF] de pe ambalaj
2. Accesați ifu.orthotechnology.com
3. Căutați secțiunea „Request a Printed Copy of the Instructions for Use” (Solicitați o copie pe suport de hârtie a acestor instrucțiuni de utilizare)
4. Completați formularul cu informații despre denumirea produsului, numărul [REF] și adresa la care ați dori să primiți copia pe suport de hârtie a instrucțiunilor de utilizare. Copia pe suport de hârtie a instrucțiunilor de utilizare în format electronic va fi livrată la adresa indicată în termen de 7 zile calendaristice, fără costuri suplimentare.

Prin telefon: Pentru a comanda o copie gratuită pe suport de hârtie, aveți nevoie de acces la un telefon:

1. Localizați numărul [REF] de pe ambalaj
2. Apelați **1-813-501-1650** în timpul programului de lucru conform fusului orar al coastei de est (Eastern Standard Time):
Luni – Joi: 9:00 A.M. – 5:30 P.M.
Vineri: 9:00 A.M. – 3:00 P.M.
Sâmbătă și duminică: Închis
3. Sunați la numărul indicat și urmați instrucțiunile operatorului.
4. Furnizați denumirea produsului, numărul [REF] și adresa la care ați dori să primiți copia pe suport de hârtie a instrucțiunilor de utilizare. Copia pe suport de hârtie a instrucțiunilor de utilizare în format electronic va fi livrată la adresa indicată în termen de 7 zile calendaristice, fără costuri suplimentare.

Pentru glosarul de simboluri accesați: ifu.orthotechnology.com



Producător:
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
The Netherlands

ATENȚIE: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai către sau pe baza comenzii unui medic dentist/ortodont.

Informațiile prezentate în instrucțiunile de utilizare sunt considerate a fi valide și exacte. Cu toate acestea, Ortho Technology, Inc., nu oferă nicio garanție, expresă sau implicită, cu privire la caracterul complet al informațiilor în toate situațiile posibile. Luați întotdeauna măsuri de precauție rezonabile pentru siguranță.

GLOSAR DE SIMBOLURI

SIMBOL	TITLU SIMBOL	DESCRIEREA SIMBOLULUI
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, conform definiției din Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Cod lot	Indică codul lotului de producător, astfel încât lotul să poată fi identificat.
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Utilizare multiplă la un singur pacient	Indică faptul că un dispozitiv medical poate fi utilizat de mai multe ori (proceduri multiple) la un singur pacient.
	A nu se reutiliza	Indică faptul că un dispozitiv medical este conceput pentru o singură utilizare sau pentru a fi utilizat de un singur pacient pe parcursul unei proceduri.
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare.
	Atenție	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru a afla informații importante de avertizare, precum avertismente și precauții care, din anumite motive, nu pot fi afișate direct pe dispozitivul medical.
	Dispozitiv medical	Indică faptul că un anumit produs este un dispozitiv medical.
Rx Only	Doar pe bază de rețetă	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv către sau pe baza comenzii unui medic.
	Conformitate europeană	Marcajul CE indică faptul că un produs a fost evaluat de producător și îndeplinește cerințele UE privind siguranța, sănătatea și protecția mediului.
	Nesigur pentru rezonanță magnetică (RM)	Un dispozitiv care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane în mediile cu rezonanță magnetică.