

## ELEKTRONICKÝ NÁVOD NA POUŽITIE

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronický návod na použitie pre lekára – D-00947 REV-0

#### INFORMÁCIE O VÝROBCOVI:

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

Telefónne číslo: 1-813-501-1650

Webová stránka: [www.orthotechnology.com](http://www.orthotechnology.com)

#### INFORMÁCIE O PRODUKTE

Názov: Multi-Adjustable Facemask®

Popis: Maska Multi-Adjustable Facemask® sa používa na korekciu maloklúzií ortodontickej triedy III. S voľnými vetracími otvormi, možnosťou plného rozsahu pohybu, plne nastaviteľná a ľahká je navrhnutá tak, aby poskytovala pohodlie pacientovi.

#### TABUĽKA ČÍSLA DIELU: [Pozrite si odkaz na prílohu tu.](#)

#### PODROBNÉ POKYNY

##### Nasadenie masky Facemask na pacienta

1. Vyberte produkt z balenia.
2. Opierku čela umiestnite blízko stredu čela pacienta a utiahnite šesťhrannú skrutku. Kovová podpera bude oscilovať pre lepšie prispôsobenie a pohodlie.
3. Umiestnite pohár na bradu na bradu pacienta a utiahnite šesťhrannú skrutku do požadovanej polohy.
4. Nastavte priečku uvoľnením šesťhrannej skrutky a posunutím tyče pozdĺž vertikálneho hlavného rámu. Po dosiahnutí požadovanej polohy utiahnite priečku dodaným šesťhranným kľúčom. Priečka sa môže tiež otočiť a umiestniť zvonku kovového rámu, aby poskytla dodatočnú elastickú silu.
5. Upevnite extraorálne elastické prvky z tyče masky Facemask k držiaku alebo pásovým háčikom na hornom oblúku. Elastické prvky sa majú počas ortodontickej liečby používať tak, ako je to predpísané pacientovi licencovanými zubármi a/alebo ortodontistami.
6. Poučte pacienta, ako si má meniť elastické prvky a ako často v priebehu protokolu liečby.
7. Poskytnite pacientovi dodané náhradné podložky a poučte ho, ako ich má vymeniť podľa krokov v nasledujúcej časti.
8. Šesťhranný kľúč si uschovajte so záznamami pacienta pre prípad nutnosti úprav v budúcnosti.

##### Výmena podložiek Facemask

Vykonáva ju lekár alebo pacient.

1. Podložku zlúpnite z masky Facemask.
2. Pomocou zriedeného izopropylalkoholu odstráňte prebytočné zvyšky z oblasti plastu, kde bola podložka upevnená.
3. Určite správnu náhradnú podložku podľa tvaru na opierku čela alebo pohára na bradu.
4. Zlúpnite plastový kryt na zadnej časti podložky, čím odhalíte lepidlo.
5. Podložku umiestnite na pomôcku v správnej orientácii.
6. Pri zostávajúcej podložke zopakujte kroky 1 až 5.

#### VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE PRE ZUBÁRA/ORTODONTISTU

- Pred umiestnením prístroja zhodnoťte v rámci vypracovania plánu liečby nutnosť interdisciplinárnej koordinácie s inými odborníkmi, ako sú logopédi, otorinolaryngológovia, lekári, zubári a/alebo ortodontisti.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu pre všetky ortodontické extraorálne elastické prvky, nástroje alebo iné materiály používané pri ortodontickej liečbe.
- Dodaný šesťhranný kľúč je určený na použitie lekárom a nemal by prísť do kontaktu s pacientom.
- Odporúčané na použitie s radom produktov Ortho Technology.

## ELEKTRONICKÝ NÁVOD NA POUŽITIE

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronický návod na použitie pre lekára – D-00947 REV-0

#### Príslušenstvo Ortho Technology:

Extraorálne latexové elastické prvky

Silová úroveň 16 oz (454 gm), veľkosti:

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

#### Materiálové zloženie:

Komponenty masky Facemask			
Opierka čela	<b>Kopolymér styrénu a akrylonitrilu (SAN)</b>		
Pohár na bradu			
Podporné pásy			
Koncové uzávery			
Podložka čela	<b>Polyetylénová pena</b>		
Podložka poháru na bradu			
Rám	<b>Nehrdzavejúca oceľ 304</b>		
Pás hriadeľa			
<b>Prvok</b>			
Cr (chróm)*		18 – 20 %	
Ni (nikel)*		8 – 10,5 %	
Mo (molybdén)		-	
Mn (mangán)		max. 2,00 %	
Si (kremík)		max. 1,00 %	
N (dusík)		max. 0,10 %	
P (fosfor)		max. 0,045 %	
C (uhlík)		max. 0,08 %	
Fe (železo)		Vyváženie	

Komponenty nástrojov	
Šesťhranný kľúč	<b>Chró-m-vanádiová oceľ</b>

#### URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Multi-Adjustable Facemask® je predpísaná len licencovaným zubárom a/alebo ortodontistami pacientom, ktorí podstupujú ortodontickú liečbu triedy III.

#### URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Masky Multi-Adjustable Facemask sú použiteľné u akejkolvek demografickej skupiny pacientov, ktorá podstupuje ortodontickú liečbu s nutnosťou liečby triedy III.

#### URČENÉ POUŽITIE

Masky Multi-Adjustable Facemask sa používajú počas ortodontickej liečby na korekciu maloklúzií triedy III u pacientov upevnením extraorálnych elastických prvkov z tyče masky Facemask k držiaku alebo pásovým háčikom na hornom oblúku.

Masky Multi-Adjustable Facemask sú určené na viacnásobné použitie u jedného pacienta, dodávajú sa nesterilné a nevyžadujú pred použitím spracovanie.

Masky Multi-Adjustable Facemask sú určené na použitie len na určený účel.

## ELEKTRONICKÝ NÁVOD NA POUŽITIE

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronický návod na použitie pre lekára – D-00947 REV-0

#### INDIKÁCIE POUŽITIA

Masky Multi-Adjustable Facemask sú indikované na opakované použitie u pacientov počas ortodontickej liečby na korekciu maloklúzie triedy III.

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Masky Facemask sa odporúčajú na viacnásobné použitie u jedného pacienta a náhradné podložky na použitie u jedného pacienta v domácom prostredí počas trvania liečby.
- Pri použití šesťhranného kľúča ťahajte skrutku len dovtedy, kým nebude diel bezpečne na svojom mieste.
- Doba validity produktu je 2 roky od dátumu výroby.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Nepoužívajte akékoľvek produkty, ktoré sú poškodené alebo nevyhovujú špecifikáciám označenia.

#### UPOZORNENIA

Je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť tomu, aby počas nosenia nedošlo k nárazu alebo ťahaniu prístroja.

#### VAROVANIA

- Tento produkt obsahuje kovy, ktoré môžu v prostredí MR vytvárať zahrievacie a obrazové artefakty na pomôcke alebo v jej blízkosti.



Tento produkt vás môže vystaviť chemickým látkam vrátane akrylonitrilu, niklu, chrómu a styrénu, o ktorých je v štáte Kalifornia známe, že spôsobujú rakovinu. Viac informácií nájdete na stránke [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

- Tento produkt obsahuje nikel a chróm a nemali by ho používať osoby so známou alergickou precitlivosťou na tieto kovy.

#### ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

- bolestivosť mäkkých tkanív,
- resorpcia koreňa,
- posun zubu po liečbe.

#### OBMEDZENIA

Masky Multi-Adjustable Facemask sa používajú počas ortodontickej liečby pacientov na korekciu maloklúzií triedy III. Pacienti by mali dodržiavať dobu nosenia predpísanú od licencovaných zubárov a/alebo ortodontistov.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikované u pacientov s alergickou precitlivosťou na nikel a/alebo chróm.

#### ČISTENIE

Na čistenie neexistujú žiadne špecifické požiadavky, ale pred použitím a medzi jednotlivými použitiami môžete masku Multi-Adjustable Facemask utrieť jemným mydlom a vodou alebo riedeným izopropylalkoholom.

#### OBAL NA STERILIZÁCIU

Masky Multi-Adjustable Facemask sa nedodávajú sterilné.

#### LIKVIDÁCIA POUŽITÉHO VÝROBKU A OBALU:

Zlikvidujte v súlade so všetkými miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi pre biologicky nebezpečné materiály.

#### HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej udalosti alebo bol spozorovaný problém s výkonom produktu, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi alebo vašej miestnej pobočke a národnému úradu.

**ELEKTRONICKÝ NÁVOD NA POUŽITIE****Multi-Adjustable Facemask® Elektronický návod na použitie pre lekára – D-00947 REV-0****POSTUP OBJEDNANIA BEZPLATNEJ KÓPIE TOHTO ELEKTRONICKÉHO NÁVODU NA POUŽITIE (eIFU)**

**Na webovej stránke:** Ak chcete objednať bezplatnú papierovú kópiu, potrebujete prístup na internet:

1. Vyhľadajte číslo [REF] na obale.
2. Navštívte stránku **ifu.orthotechnology.com**.
3. Vyhľadajte možnosť „Request a Printed Copy of the Instructions for Use“ (Vyžiadať tlačenu kópiu návodu na použitie).
4. Vyplňte formulár zadaním názvu produktu, čísla [REF] a adresy, na ktorú chcete odoslať papierovú kópiu návodu na použitie. Papierová kópia eIFU bude doručená na uvedenú adresu do 7 kalendárnych dní bez akýchkoľvek dodatočných poplatkov.

**Telefonicky:** Ak chcete objednať bezplatnú papierovú kópiu, budete potrebovať prístup k telefónu:

1. Vyhľadajte číslo [REF] na obale.
2. Zavolajte na číslo **1-813-501-1650** počas hodín podľa východného štandardného času uvedených nižšie:  
**Pondelok – štvrtok** 9:00 – 17:30  
**Piatok** 9:00 – 15:00  
**Sobota a nedeľa** zatvorené
3. Zavolajte na číslo a postupujte podľa pokynov operátora.
4. Poskytnite názov produktu, číslo [REF] a adresu, na ktorú chcete odoslať papierovú kópiu návodu na použitie. Papierová kópia eIFU bude doručená na uvedenú adresu do 7 kalendárnych dní bez akýchkoľvek dodatočných poplatkov.

Slovník symbolov nájdete na stránke: [ifu.orthotechnology.com](http://ifu.orthotechnology.com)

Vyrobila spoločnosť:



Ortho Technology, Inc.

1 Southern Ct.

West Columbia, SC 29169 USA

1-813-501-1650 • [www.orthotechnology.com](http://www.orthotechnology.com)















Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
Holandsko

UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na zubára/ortodontistu alebo na jeho objednávku.

Informácie uvedené v návode na použitie sa považujú za platné a presné. Spoločnosť Ortho Technology, Inc. však neposkytuje žiadnu záruku, či už výslovnú, alebo predpokladanú, pokiaľ ide o úplnosť informácií za všetkých možných podmienok. Vždy dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia.

## SLOVNÍK SYMBOLOV

SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	POPIS SYMBOLU
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky, ako je definované v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/EK.
	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo dávku identifikovať.
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
	Viacnásobné použitie u jedného pacienta	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže použiť viackrát (pri viacnásobných postupoch) u jedného pacienta.
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.
	Pozrite si návod na použitie	Označuje, že si používateľ musí pozrieť návod na použitie.
	Upozornenie	Označuje, že je nutné, aby si používateľ prečítal návod na použitie kvôli dôležitým varovným informáciám, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť uvedené na samotnej zdravotníckej pomôčke.
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že daný produkt je zdravotnícka pomôcka.
Rx Only	Len na predpis	Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku.
	Európska dohoda o posudzovaní zhody	Označenie CE znamená, že výrobca zhodnotil produkt a považuje ho za spĺňajúci požiadavky EÚ na bezpečnosť, zdravie a ochranu životného prostredia.
	Nebezpečné v prostredí MR	Predmet, ktorá predstavuje neprijateľné riziko pre pacienta, zdravotnícky personál alebo iné osoby v prostredí magnetickej rezonancie.