

ELEKTRONICKÝ NÁVOD NA POUŽITIE

Multi-Adjustable Facemask® Elektronický návod na použitie pre pacienta D-00980 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

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

Použitie extraorálnych elastických prvkov

Dodržiavajte pokyny lekára, ako si meniť elastické prvky a ako často.

Výmena podložiek masky Facemask

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.

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.

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.

ELEKTRONICKÝ NÁVOD NA POUŽITIE

Multi-Adjustable Facemask® Elektronický návod na použitie pre pacienta D-00980 REV-0

UPOZORNENIA

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

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

ZVYŠKOVÉ 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 pacienta D-00980 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 tlačенú 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

Vyrobila spoločnosť:



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
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.