

**ELEKTRONSKA NAVODILA ZA UPORABO****Multi-Adjustable Facemask®** – elektronska navodila za uporabo za zdravnike – D-00947 REV-0**PODATKI O PROIZVAJALCU:**

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

Tel. številka: 1-813-501-1650

Spletno mesto: [www.orthotechnology.com](http://www.orthotechnology.com)**PODATKI O IZDELKU:**

Ime: Multi-Adjustable Facemask®

Opis: Nastavljiva obrazna maska Multi-Adjustable Facemask® se uporablja za zdravljenje ortodontskih malokluzij razreda III. Zasnovana je za bolnikovo udobje, ima odprtine za prost pretok zraka, možnost celotnega razpona gibanja ter je popolnoma prilagodljiva in lahka.

**RAZPREDELNICA S ŠTEVILKAMI DELOV: [Glejte povezavo do priloge tukaj.](#)****NAVODILA PO KORAKIH****Namestitev obrazne maske na bolnika**

1. Izdelek vzemite iz embalaže.
2. Namestite opornico za čelo blizu osrednjega dela bolnikovega čela in zategnite šestrobi vijak. Kovinska podpora se bo zrahljala za boljšo prilagoditev in udobje.
3. Namestite nastavek za brado na bolnikovo brado in zategnite šestrobi vijak do zelenega položaja.
4. Prečko namestite tako, da zrahljate šestrobi vijak in prečko potisnete vzdolž navpične glavne opore. Ko dosežete zelen položaj, zategnite prečko s priloženim imbus ključem. Prečko je mogoče zasukati in namestiti na zunanji del kovinske opore za dodatno prožnost.
5. Ekstraoralne elastike povežite od prečke obrazne maske do nosilcev ali obročkov na zgornjem loku. Elastike se morajo uporabljati tako, kot bolniku predpiše licenciran zobozdravnik in/ali ortodont v času ortodontskega zdravljenja.
6. Bolniku podajte navodila, kako naj zamenja elastike in kako pogosto mora to storiti glede na protokol zdravljenja.
7. Bolniku priskrbite priložene nadomestne blazinice in mu razložite, kako jih zamenjati po korakih, navedenih v naslednjem razdelku.
8. Imbus ključ shranite skupaj z bolnikovim kartonom, če bo v prihodnje potrebna prilagoditev.

**Menjava blazinic za obrazno masko**

Ta postopek lahko izvede zdravnik ali bolnik.

1. Blazinico odlepите z obrazne maske.
2. Z razredčenim izopropilnim alkoholom odstranite preostalo lepilo s plastične površine, na kateri je bila prilepljena blazinica.
3. Glede na obliko določite, katera nadomestna blazinica je ustrezna za opornico za čelo ali nastavek za brado.
4. Odlepите plastični sloj z zadnje strani blazinice, da razkrijete lepljivo stran.
5. Blazinico namestite na pripomoček v pravilni smeri.
6. Za drugo blazinico ponovite postopek od 1. do 5. koraka.

**SPLOŠNE INFORMACIJE ZA ZOBOZDRAVNIKA/  
ORTODONTA**

- Ko pripravljate načrt zdravljenja in preden namestite masko, ocenite, ali je potrebna interdisciplinarna koordinacija z drugimi strokovnjaki, kot so logopedi, otorinolaringologi, zdravniki, zobozdravniki in/ali ortodonti.
- Upoštevajte navodila proizvajalca za vse ortodontske ekstraoralne elastike, instrumente ali materiale, ki se uporabljajo za ortodontsko zdravljenje.
- Priloženi imbus ključ je namenjen, da ga uporablja zdravnik, in ne sme priti v stik z bolnikom.
- Priporočljivo samo za uporabo z izdelki linije Ortho Technology.

## ELEKTRONSKA NAVODILA ZA UPORABO

### Multi-Adjustable Facemask® – elektronska navodila za uporabo za zdravnike – D-00947 REV-0

#### Dodatna oprema Ortho Technology:

Ekstraoralne elastike iz lateksa

Moč sile 16 unč (454 g), velikosti:

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

#### Sestava materiala:

Sestavni deli obrazne maske			
Opornica za čelo	<b>kopolimer stiren-akrilonitril (SAN)</b>		
Nastavek za brado			
Podpora za nosilce			
Kapice na konicah			
Blazinica za čelo	<b>polietilenska pena</b>		
Blazinica za nastavek za brado			
Opora	<b>nerjavno jeklo 304</b>		
Sklop gred			
Element			
Cr (krom)*		18–20 %	
Ni (nikelj)*		8–10,5 %	
Mo (molibden)		-	
Mn (mangan)		najv. 2,00 %	
Si (silicij)		najv. 1,00 %	
N (dušik)		najv. 0,10 %	
P (fosfor)		najv. 0,045 %	
C (ogljik)		najv. 0,08 %	
Fe (železo)		preostalo	
Sestavni deli orodja			
Imbus ključ	<b>krom-vanadijevo jeklo</b>		

#### PREDVIDENI UPORABNIKI

Nastavljivo obrazno masko Multi-Adjustable Facemask® lahko predpiše samo licencirani zobozdravnik in/ali ortodont bolnikom, ki so v postopku ortodontskega zdravljenja razreda III.

#### PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Nastavljive obrazne maske so primerne za vse demografske skupine bolnikov, ki potrebujejo ortodontsko zdravljenje razreda III.

#### PREDVIDENA UPORABA

Nastavljive obrazne maske se uporabljajo za ortodontsko zdravljenje malokluzij razreda III pri bolnikih, in sicer z namestitvijo ekstraoralnih elastik od prečke obrazne maske do nosilcev ali obročkov na zgornjem loku.

Nastavljive obrazne maske so namenjene za večkratno uporabo pri enem bolniku, niso dobavljene sterilne in pred uporabo jih ni treba obdelati.

Nastavljive obrazne maske se smejo uporabljati samo za predvideni namen.

## ELEKTRONSKA NAVODILA ZA UPORABO

### Multi-Adjustable Facemask® – elektronska navodila za uporabo za zdravnike – D-00947 REV-0

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

Nastavljive obrazne maske so indicirane za večkratno uporabo pri bolnikih, ki so v postopku ortodontskega zdravljenja malokluzije razreda III.

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Obrazne maske se priporočajo za večkratno uporabo pri enem bolniku, nadomestne blazinice pa za enega bolnika za uporabo doma v času zdravljenja.
- Med uporabo imbus ključa zategnite vijak samo toliko, dokler ni varno nameščen.
- Veljavno obdobje izdelka je 2 leti po datumu proizvodnje.
- Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali nenamerno odprta.
- Ne uporabljajte nobenih izdelkov, ki so poškodovani ali niso v skladu z navedenimi specifikacijami.

#### POZOR

Bolnik mora skrbno paziti, da maske med nošenjem ne udarja ali vleče.

#### OPOZORILA

- Izdelek vsebuje kovine, ki se lahko segrejejo ali povzročijo artefakte na slikah, če je v bližini naprav za magnetno resonanco ali v njih.



Zaradi izdelka ste lahko izpostavljeni kemikalijam, vključno z akrilonitrilom, nikljem, kromom in stirenom, ki so po kalifornijski zakonodaji rakotvorne za človeka. Za več informacij obiščite [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)

- Izdelek vsebuje nikelj in krom ter ga ne smejo uporabljati posamezniki, za katere je znano, da so alergični na ti kovini.

#### DRUGA TVEGANJA

- Bolečje mehko tkivo
- Resorpcija zobne korenine
- Premikanje zob po zdravljenju

#### OMEJITVE

Nastavljive obrazne maske se uporabljajo za ortodontsko zdravljenje malokluzij razreda III pri bolnikih. Bolniki morajo upoštevati čas nošenja, ki ga predpišejo zobozdravniki in/ali ortodonti.

#### KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacija obstaja pri bolnikih, ki so alergični na nikelj in/ali krom.

#### ČIŠČENJE

Posebno čiščenje ni potrebno, lahko pa nastavljivo obrazno masko pred in med uporabo obrišete s krpo, namočeno v blago milo in vodo ali razredčen izopropilni alkohol.

#### EMBALAŽA ZA STERILIZACIJO

Nastavljive obrazne maske niso dobavljene sterilne.

#### ODSTRANJEVANJE ZAVRŽENEGA IZDELKA IN EMBALAŽE

Izdelek in embalažo zavržite v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi za biološke odpadke.

#### POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Če med uporabo pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta ali opazite težavo pri delovanju izdelka, to sporočite proizvajalcu in/ali pooblaščenemu zastopniku lokalnega povezanega podjetja ter pristojnemu državnemu organu.

**ELEKTRONSKA NAVODILA ZA UPORABO****Multi-Adjustable Facemask® – elektronska navodila za uporabo za zdravnike – D-00947 REV-0****KAKO NAROČITI BREZPLAČNO KOPIJO TEH ELEKTRONSKIH NAVODIL ZA UPORABO V PAPIRNI OBLIKI?**

**Prek spleta:** Za naročilo brezplačne kopije potrebujete dostop do interneta:

1. Na embalaži poiščite številko [REF].
2. Obiščite spletno mesto **ifu.orthotechnology.com**.
3. Poiščite razdelek »Request a Printed Copy of the Instructions for Use« (Zahteva za tiskano kopijo navodil za uporabo).
4. Izpolnite obrazec tako, da vpišete ime izdelka, številko [REF] in naslov, na katerega želite prejeti tiskano kopijo navodil za uporabo. Navodila za uporabo v papirni obliki bodo dostavljena na navedeni naslov v 7 koledarskih dneh brez dodatnih stroškov.

**Po telefonu:** Za naročilo brezplačne kopije potrebujete dostop do telefona:

1. Na embalaži poiščite številko [REF].
2. Pokličite številko **1-813-501-1650** v času, ki je naveden spodaj. Ure veljajo za vzhodni standardni čas:  
**ponedeljek-četrtek** 9.00–17.30  
**petek** 9.00–15.00  
**sobota in nedelja** zaprto
3. Pokličite številko in upoštevajte navodila operaterja.
4. Navedite ime izdelka, številko [REF] in naslov, na katerega želite prejeti tiskano kopijo navodil za uporabo. Navodila za uporabo v papirni obliki bodo dostavljena na navedeni naslov v 7 koledarskih dneh brez dodatnih stroškov.

**Za glosar simbolov obiščite:** [ifu.orthotechnology.com](http://ifu.orthotechnology.com)



Proizvajalec:  
Ortho Technology, Inc.  
1 Southern Ct.  
West Columbia, SC 29169 ZDA  
1-813-501-1650 • [www.orthotechnology.com](http://www.orthotechnology.com)















Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
Nizozemska

**POZOR:** Po zvezni zakonodaji lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zobozdravnik/ortodont.

Podatki, vsebovani v teh navodilih za uporabo, so veljavni in točni. Kljub temu družba Ortho Technology, Inc., ne jamči, izrecno ali implicitno, za popolnost podatkov v vseh možnih pogojih. Vedno se držite razumnih varnostnih ukrepov.

## GLOSAR SIMBOLOV

SIMBOL	IME SIMBOLA	OPIS SIMBOLA
	Proizvajalec	Simbol ponazarja proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljeno v direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
	Datum proizvodnje	Simbol ponazarja datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	Simbol ponazarja, kdo je pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti.
	Serijska številka	Simbol ponazarja serijsko številko proizvajalca za identifikacijo serije.
	Kataloška številka	Simbol ponazarja kataloško številko proizvajalca za identifikacijo medicinskega pripomočka.
	Večkratna uporaba pri enem bolniku	Simbol ponazarja, da se medicinski pripomoček lahko uporabi večkrat (za več postopkov) pri enem bolniku.
	Ni za ponovno uporabo	Simbol ponazarja, da se medicinski pripomoček lahko uporabi enkrat ali za uporabo pri enem bolniku med posameznim postopkom.
	Glejte navodila za uporabo	Simbol ponazarja, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo.
	Pozor	Simbol ponazarja, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih previdnostnih informacij, kot so opozorila in varnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.
	Medicinski pripomoček	Simbol ponazarja, da je ta izdelek medicinski pripomoček.
<b>Rx Only</b>	Samo na recept	Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zobozdravnik/ortodont.
	Oznaka skladnosti z zahtevami EU	Oznaka CE ponazarja, da je proizvajalec ocenil izdelek, ki je v skladu z varnostnimi, zdravstvenimi in okoljskimi zahtevami EU.
	Ni varno za magnetno resonanco	Izdelek, ki predstavlja nesprejemljiva tveganja za bolnika, zdravstveno osebje ali druge osebe v bližini naprave za magnetno resonanco.