

ELEKTRONSKA NAVODILA ZA UPORABO**Multi-Adjustable Facemask®** – elektronska navodila za uporabo za bolnika – D-00980 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

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****Uporaba ekstraoralnih elastič**

Upoštevajte zdravnikova navodila, kako zamenjati elastike in kako pogosto jih zamenjati.

Menjava blazinic za obrazno masko

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.

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 elastič 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.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Nastavljive obrazne maske so namenjene 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 uporabljate nobenih izdelkov, ki so poškodovani ali niso v skladu z navedenimi specifikacijami.

ELEKTRONSKA NAVODILA ZA UPORABO**Multi-Adjustable Facemask®** – elektronska navodila za uporabo za bolnika – D-00980 REV-0**POZOR**

Skrbno pazite, da maske med nošenjem ne udarite ali vlečete.

OPOZORILA

- Izdelek vsebuje kovine, ki se lahko segrejejo ali povzročijo popačenje slik, 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

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

DRUGA TVEGANJA

- Boleče 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 bolnika – D-00980 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



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















EC REP

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.
Rx Only	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.