

MODO DE EMPLEO ELECTRÓNICO

Multi-Adjustable Facemask® MDE electrónico para médicos - D-00947 REV-0

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE:

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

Teléfono: 1-813-501-1650
Sitio web: www.orthotechnology.com

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre: Multi-Adjustable Facemask®

Descripción: La Multi-Adjustable Facemask® se utiliza para corregir maloclusiones ortodónticas de clase III. Está diseñada para buscar la comodidad del paciente y presenta tres ranuras para la entrada de aire libre, la opción de rango de movimiento completo y, además, es totalmente ajustable y ligera.

TABLA CON NÚMEROS DE LAS PIEZAS: [Consulte el enlace que da acceso al anexo aquí.](#)

INSTRUCCIONES DETALLADAS

Colocación de la máscara facial en el paciente

1. Extraiga el producto del envase.
2. Coloque el apoyo frontal cerca del centro de la frente del paciente y apriete el tornillo hexagonal. El apoyo metálico oscilará para conseguir que se adapte mejor y se obtenga una mayor comodidad.
3. Coloque la sujeción para el mentón en el mentón del paciente y apriete el tornillo hexagonal hasta obtener el ajuste deseado.
4. Ajuste la barra transversal aflojando el tornillo hexagonal y deslizando la barra por la estructura principal vertical. Una vez conseguida la posición deseada, apriete la barra transversal con la llave hexagonal que se le facilita. La barra transversal también puede invertirse y colocarse en la parte exterior de la estructura metálica para obtener una fuerza elástica adicional.
5. Enganche las gomas elásticas extraorales de la barra de la máscara facial a los brackets o a los ganchos para gomas de la arcada superior. Las gomas elásticas deben utilizarse de acuerdo con lo que le hayan prescrito al paciente los odontólogos u ortodoncistas acreditados durante el tratamiento de ortodoncia.
6. Enseñe al paciente cómo cambiar las gomas elásticas y con qué frecuencia debe hacerlo de conformidad con el protocolo del tratamiento.
7. Suministre al paciente las almohadillas de repuesto que se le facilitan y enseñe al paciente cómo cambiarlas de acuerdo con los pasos que figuran en el siguiente apartado.
8. Conserve la llave hexagonal junto con la historia del paciente por si fuera necesario realizar ajustes en el futuro.

Cambio de las almohadillas de la máscara facial

Operación llevada a cabo por el médico o el paciente.

1. Retire la almohadilla de la máscara facial.
2. Elimine con alcohol isopropílico diluido el exceso de restos de la zona de plástico donde se fijó la almohadilla.
3. Identifique la almohadilla de repuesto correcta según su forma para el apoyo frontal o la sujeción para el mentón.
4. Retire la cubierta de plástico de la parte posterior de la almohadilla dejando al descubierto la cara adhesiva.
5. Coloque la almohadilla en el producto en la posición correcta.
6. Repita los pasos del uno al cinco con la otra almohadilla.

INFORMACIÓN GENERAL PARA EL DENTISTA U ORTODONCISTA

- Como parte del desarrollo de un plan de tratamiento, y antes de la colocación del aparato, evalúe la necesidad de llevar a cabo una coordinación interdisciplinar con otros profesionales, como logopedas, otorrinolaringólogos, médicos, dentistas u ortodoncistas.
- Siga las instrucciones del fabricante de las gomas elásticas extraorales de ortodoncia, instrumentos u otros materiales utilizados en el tratamiento de ortodoncia.
- La llave hexagonal que se facilita debe usarla el médico y no debe hacer contacto con el paciente.
- Producto recomendado para usarse junto a la línea de productos de Ortho Technology.

MODO DE EMPLEO ELECTRÓNICO

Multi-Adjustable Facemask® MDE electrónico para médicos - D-00947 REV-0

Accesorios de Ortho Technology:

Gomas elásticas de látex extraorales
 Nivel de fuerza 16 oz (454 g), tamaños:

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

Composición de los materiales:

Componentes de la máscara facial			
Apoyo frontal	Copolímero de estireno y acrilonitrilo (SAN)		
Sujeción para el mentón			
Apoyo para las gomas			
Tapones de los extremos			
Almohadilla frontal	Espuma de polietileno		
Almohadilla de la sujeción para el mentón			
Estructura	Acero inoxidable 304		
Banda del eje			
Elemento			
Cr (cromo)*		18-20 %	
Ni (níquel)*		8-10,5 %	
Mo (molibdeno)		-	
Mn (manganeso)		2,00 % máx.	
Si (silicio)		1,00 % máx.	
N (nitrógeno)		0,10 % máx.	
P (fósforo)		0,045 % máx.	
C (carbono)		0,08 % máx.	
Fe (hierro)		Equilibrio	

Componentes de las herramientas	
Llave hexagonal	Acero al cromo vanadio

USUARIO PREVISTO

La Multi-Adjustable Facemask® debe prescribirla únicamente un odontólogo u ortodoncistas acreditados a pacientes que estén siguiendo un tratamiento de ortodoncia de clase III.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Las Multi-Adjustable Facemasks se pueden aplicar a cualquier grupo demográfico de pacientes que siga un tratamiento de ortodoncia que precise un tratamiento de clase III.

USO PREVISTO

Las Multi-Adjustable Facemasks se utilizan durante el tratamiento de ortodoncia para corregir las maloclusiones de clase III en los pacientes a través de la fijación de gomas elásticas extraorales desde la barra transversal de la máscara facial a los ganchos de los brackets o a los ganchos para gomas de la arcada superior.

Las Multi-Adjustable Facemasks son un producto de uso múltiple para un único paciente, se suministran sin esterilizar y no precisan ningún procesamiento antes de usarse.

Las Multi-Adjustable Facemasks se deben usar únicamente para el objetivo previsto.

MODO DE EMPLEO ELECTRÓNICO

Multi-Adjustable Facemask® MDE electrónico para médicos - D-00947 REV-0

MODO DE EMPLEO

Las Multi-Adjustable Facemasks están indicadas para usarse repetidamente en pacientes durante el tratamiento ortodóncico para la corrección de maloclusiones de clase III.

PRECAUCIONES

- Se recomienda que las máscaras se usen varias veces en un único paciente y que las almohadillas de repuesto se usen en casa en un único paciente durante el transcurso del tratamiento.
- Al utilizar la llave hexagonal, apriete el tornillo solo hasta que la pieza esté bien colocada.
- El período de validez del producto es de dos años a partir de la fecha de fabricación.
- No utilizar cuando el envase esté dañado o se haya abierto por error.
- No utilice productos dañados o que no cumplan las especificaciones del etiquetado.

AVISOS

Debe extremarse la precaución para evitar golpear o tirar del aparato mientras se lleva puesto.

ADVERTENCIAS

- Este producto contiene metales que pueden producir calentamiento y artefactos de imagen en el producto o cerca del mismo en un entorno de RM.



Este producto puede exponerle a sustancias químicas como acrilonitrilo, níquel, cromo y estireno, que el Estado de California considera cancerígenas. Si desea obtener más información, visite el sitio web www.P65Warnings.ca.gov

- Este producto contiene níquel y cromo, por lo que no deben utilizarlo personas con sensibilidad alérgica a estos metales.

RIESGOS RESIDUALES

- Dolor en los tejidos blandos.
- Reabsorción radicular.
- Desplazamiento de los dientes tras el tratamiento.

LIMITACIONES

Las Multi-Adjustable Facemasks se utilizan en pacientes durante el tratamiento ortodóncico que corrige las maloclusiones de clase III. Los pacientes deben respetar el tiempo de uso prescrito por los odontólogos y ortodoncistas acreditados.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado en pacientes con sensibilidad alérgica al níquel o al cromo.

LIMPIEZA

No hay requisitos específicos de limpieza, pero antes de usarla y entre usos, puede limpiar la Multi-Adjustable Facemask con agua y jabón neutro o alcohol isopropílico diluido.

ENVASE PARA LA ESTERILIZACIÓN

Las Multi-Adjustable Facemasks no se suministran esterilizadas.

ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ENVASES DESECHADOS

Eliminar de acuerdo con todas las normativas locales, estatales y federales para materiales de riesgo biológico.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Si durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave o se ha observado un problema de funcionamiento del producto, notifíquelo al fabricante o a su representante autorizado o a su empresa vinculada local, así como a su autoridad nacional.

MODO DE EMPLEO ELECTRÓNICO**Multi-Adjustable Facemask® MDE electrónico para médicos - D-00947 REV-0****CÓMO PEDIR UNA COPIA GRATUITA EN PAPEL DE ESTE MODO DE EMPLEO ELECTRÓNICO (MDEe)**


A través de la web: Para pedir una copia gratuita en papel, necesita acceso a Internet:

1. Localice el número de [REF] en el envase.
2. Visite ifu.orthotechnology.com
3. Busque "Pedir una copia impresa del modo de empleo"
4. Rellene el formulario indicando el nombre del producto, el número de [REF] y la dirección en la que desea recibir la copia impresa del modo de empleo. La copia en papel del MDEe se entregará en la dirección indicada en un plazo de 7 días naturales sin ningún coste adicional.

A través del teléfono: Para pedir una copia gratuita en papel, necesitará acceso a un teléfono:

1. Localice el número de [REF] en el envase.
2. Llame al número **1-813-501-1650** durante las horas que se indican a continuación (horario estándar del este):
De lunes a jueves de 09:00 a 17:30
Viernes de 09:00 a 15:00
Sábados y domingos cerrado
3. Llame al número y siga las instrucciones del operador.
4. Indique el nombre del producto, el número de [REF] y la dirección en la que desea recibir la copia impresa del modo de empleo. La copia en papel del MDEe se entregará en la dirección indicada en un plazo de 7 días naturales sin ningún coste adicional.

Visita al glosario de símbolos: ifu.orthotechnology.com













Fabricado por:
 Ortho Technology, Inc.
1 Southern Ct.
West Columbia, SC 29169 EE. UU.
1-813-501-1650 • www.orthotechnology.com

 **1639** 
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Países Bajos

AVISO: La Ley federal solo permite la venta de este producto por un dentista u ortodoncista o bajo prescripción del mismo.

La información incluida en el MDE se considera válida y precisa. Sin embargo, Ortho Technology, Inc. no ofrece ninguna garantía, ni expresa ni implícita, en cuanto a la integridad de la información en todas las condiciones posibles. Deben observarse siempre las precauciones de seguridad razonables.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, tal como se define en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	Uso múltiple en un único paciente	Indica un producto sanitario que se puede utilizar varias veces (varios procedimientos) en un único paciente.
	No reutilizar	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o a ser utilizado en un único paciente durante un único procedimiento.
	Consulte el modo de empleo	Indica la necesidad de que el usuario consulte el modo de empleo.
	Aviso	Indica la necesidad de que el usuario consulte el modo de empleo para obtener información de prevención importante, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.
	Producto sanitario	Indica que el producto ofrecido es un producto sanitario.
Rx Only	Solo con receta	Aviso: La ley federal (estadounidense) solo permite la venta de este producto por un médico o bajo prescripción facultativa.
	Conformidad europea	El marcado CE indica que un producto ha sido evaluado por el fabricante y se considera que cumple los requisitos de la UE en materia de seguridad, salud y protección del medio ambiente.
	No seguro en entornos de RM	Un artículo que supone riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de una resonancia magnética.