

## MODO DE EMPLEO ELECTRÓNICO

### Multi-Adjustable Facemask® MDE electrónico para pacientes D-00980 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](http://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

##### Empleo de gomas elásticas extraorales

Siga las indicaciones del médico sobre cómo cambiar las gomas elásticas y con qué frecuencia debe hacerlo.

##### Cambio de las almohadillas de la máscara facial

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.

#### 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

Las Multi-Adjustable Facemasks están indicadas para usarse repetidamente en pacientes durante el tratamiento ortodóntico 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.

## MODO DE EMPLEO ELECTRÓNICO

### Multi-Adjustable Facemask® MDE electrónico para pacientes D-00980 REV-0

#### 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](http://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 ortodóntico 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 pacientes D-00980 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](http://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](http://ifu.orthotechnology.com)













Fabricado por:  
 Ortho Technology, Inc.  
1 Southern Ct.  
West Columbia, SC 29169 EE. UU.  
1-813-501-1650 • [www.orthotechnology.com](http://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.
<b>Rx Only</b>	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.