

## ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronisk IFU för läkare – D-00947 REV-0

#### TILLVERKARINFORMATION:

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

Telefon: 1-813-501-1650

Webbsida: [www.orthotechnology.com](http://www.orthotechnology.com)

#### PRODUKTINFORMATION

Namn: Multi-Adjustable Facemask®

Beskrivning: Multi-Adjustable Facemask® används för att korrigera ortodontiska bettfel, klass III. Produkten är utformad för patientkomfort, med luftningshål för fritt flöde av luft, med möjlighet till full rörlighet, lätt och helt justerbar.

#### TABELL MED ARTIKELNUMMER: [Se länk till bilaga här.](#)

#### INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

##### Anpassa ansiktsmasken efter patienten

1. Ta ut produkten ur förpackningen.
2. Placera pannstödet nära mitten av patientens panna och skruva fast insexskruvarna. Metallstödet går att svänga för bättre anpassning och komfort.
3. Placera hakstödet på patientens haka och skruva fast insexskruvarna till önskad passform.
4. Justera tvärbågen genom att lossa insexskruven och skjuta den längs det vertikala huvudstativet. När önskad position har uppnåtts, skruva fast tvärbågen med den medföljande insexnyckeln. Tvärbågen kan också vändas och placeras på utsidan av metallramen för ytterligare elasticitet.
5. Anslut extraorala gummiband från ansiktsmasken antingen till bågfästen eller bandkrokarna på den övre bågen. Gummiband ska användas för patienten enligt ordination av en tandläkare och/eller tandregleringsspecialist under tandregleringen.
6. Instruera patienten om hur gummibanden ska bytas och hur ofta enligt behandlingsprotokollet.
7. Förse patienten med de medföljande extra inläggen och instruera hen om hur dessa byts ut enligt beskrivningen i nästa avsnitt.
8. Förvara insexnyckeln tillsammans med patientens journal ifall justeringar behövs i framtiden.

##### Utbyte av inläggen i ansiktsmasken

Utförs av läkaren eller patienten.

1. Dra av inlägget från ansiktsmasken.
2. Avlägsna resterna från plastytan där inlägget satt fast. Använd utspädd isopropylalkohol.
3. Välj korrekt inlägg som passar formen på pann- eller hakstödet.
4. Dra av plastskyddet från baksidan av inlägget så att den vidhäftande sidan barläggs.
5. Placera inlägget på enheten med rätt inriktning.
6. Upprepa steg 1 till 5 för det andra inlägget.

#### ALLMÄN INFORMATION FÖR TANDLÄKAREN/ TANDREGLERINGSSPECIALISTEN

- Som ett led i utvecklingen av behandlingsplanen och innan masken provas in, utvärdera behovet av tvärdisciplinär samordning med annan personal, t.ex. läkare, logoped, öron-näsa-hals-läkare, tandläkare och/eller tandregleringsspecialist.
- Följ tillverkarens instruktioner för eventuella ortodontiska extraorala gummiband, instrument eller andra material som används i den ortodontiska behandlingen.
- Den medföljande insexnyckeln ska användas av läkaren och ska inte komma i kontakt med patienten.
- Rekommenderas för användning tillsammans med produkter i Ortho Technology-produktfamiljen.

## ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronisk IFU för läkare – D-00947 REV-0

#### Ortho Technology-tillbehör:

Extraorala latexgummiband  
dragstyrka 454 g (16 oz), storlekar:

6,4 mm (1/4")	[REF] 500-506
7,9 mm (5/16")	[REF] 500-507
9,5 mm (3/8")	[REF] 500-508
12,7 mm (1/2")	[REF] 500-509

#### Materialsammansättning:

Ansiktsmaskens komponenter			
Pannstödet	<b>Styren och akrylnitril (SAN)-kopolomer</b>		
Hakstödet			
Bandstöd			
Ändskydd			
Pannstödsinlägg	<b>Polyetylenskum</b>		
Hakstödsinlägg			
Stativ	<b>Rostfritt stål 304</b>		
Skaftband			
Ämne			
Cr (krom)*		18-20 %	
Ni (nickel)*		8-10,5 %	
Mo (molybden)		-	
Mn (mangan)		2,00 % max	
Si (silikon)		1,00 % max	
N (nitrogen)		0,10 % max	
P (fosfor)		0,045 % max	
C (kol)		0,08 % max	
Fe (järn)		Balans	

Verktyskomponenter	
Insexnyckel	<b>Kromvanadiumstål</b>

#### AVSEDD ANVÄNDARE

Multi-Adjustable Facemask® ska endast ordinerar av legitimerade tandläkare och/eller tandregleringsspecialister till patienter som genomgår ortodontisk behandling av klass III.

#### AVSEDD PATIENTPOPULATION

Multi-Adjustable Facemasks kan användas för alla patientgrupper som genomgår ortodontisk behandling som kräver klass III-behandling.

#### AVSEDD ANVÄNDNING

Multi-Adjustable Facemask används under ortodontisk behandling för att korrigera bettfel klass III hos patienter genom att extraorala gummiband fästs från ansiktsmasken till antingen bågfästen eller bandkrokar i överkäken.

Multi-Adjustable Facemask är avsedd för användning flera gånger på en och samma patient, levereras osteril och kräver inga förberedelser före användning.

Multi-Adjustable Facemask ska endast användas för avsett ändamål.

## ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronisk IFU för läkare – D-00947 REV-0

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Multi-Adjustable Facemask är avsedd för upprepad användning hos patienten under ortodontisk behandling för korrigerande av bettfel av klass III.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ansiktsmasker rekommenderas för användning flera gånger hos samma patient tillsammans med extrainlägg för användning hos en patient i hemmet under hela behandlingens längd.
- Vid användning av insexnyckeln skruva endast åt skruven tills komponenten sitter säkert på plats.
- Användningsperioden för produkten är 2 år efter tillverkningsdatum.
- Använd inte produkten om förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt.
- Använd inte några produkter som är skadade eller som inte uppfyller specifikationerna på märkningen.

#### FÖRSIKTIGHETSANMÄRKNINGAR

Extrem försiktighet ska iakttagas för att undvika att slå på eller dra i produkten under användning.

#### VARNINGAR

- Denna produkt innehåller metaller som kan ge upphov till uppvärmning eller bildartefakter vid eller i närheten av enheten i en MR-miljö.



Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier, t.ex. akrylnitril, nickel, krom och styren, vilka är kända för att kunna orsaka cancer, enligt staten Kalifornien. För mer information, gå till [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)

- Denna produkt innehåller nickel och krom och ska inte användas för personer med känd allergisk överkänslighet för dessa metaller.

#### ÖVRIGA RISKER

- Smärta i mjukvävnaden
- Rotresorption
- Tandförflyttning efter behandlingen.

#### BEGRÄNSNINGAR

Multi-Adjustable Facemask används under ortodontisk korrigerande behandling av patienter med bettfel av klass III. Patienterna bör följa de användningstider som tandläkaren eller tandregleringsspecialisten har ordinerat.

#### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindicerad för patienter med allergisk överkänslighet mot nickel och/eller krom.

#### RENGÖRING

Det finns inga specifika rengöringskrav, men före användning och mellan användningstillfällena kan du torka av Multi-Adjustable Facemask med mild tvål och vatten eller utspädd isopropylalkohol.

#### FÖRPACKNING FÖR STERILISERING

Multi-Adjustable Facemask levereras inte steril.

#### BORTSKAFFNING AV KASSERAD PRODUKT OCH FÖRPACKNING:

Bortskaffa enligt lokala, statliga och regionala bestämmelser för biologiska riskmaterial.

#### RAPPORTERING AV ALLVARLIG INCIDENT

Om en allvarlig incident har inträffat eller ett problem med produktens funktion har uppstått vid användning av denna enhet eller som ett resultat av användningen av den, rapportera detta till tillverkaren och/eller dess behöriga representant eller ditt lokala kontor samt till nationell myndighet.

**ELEKTRONISK BRUKSANVISNING****Multi-Adjustable Facemask® Elektronisk IFU för läkare – D-00947 REV-0****SÅ HÄR BESTÄLLER DU ETT GRATIS EXEMPLAR AV DENNA ELEKTRONISKA BRUKSANVISNING (eIFU) PÅ PAPPER**

**Via webben:** Du behöver internetåtkomst för att kunna beställa ett gratis exemplar på papper:

1. Sök upp [REF]-numret på förpackningen
2. Gå till [ifu.orthotechnology.com](http://ifu.orthotechnology.com)
3. Sök upp "Request a Printed Copy of the Instructions for Use" (Beställ ett utskrivet exemplar av bruksanvisningen)
4. Fyll i formuläret genom att ange produktnamn, [REF]-nummer och adressen dit du vill få exemplaret av bruksanvisningen på papper. Pappersexemplaret av eIFU:n skickas till den angivna adressen inom 7 kalenderdagar utan någon ytterligare kostnad.

**Via telefon:** Du behöver tillgång till en telefon för att kunna beställa ett gratis exemplar på papper:

1. Sök upp [REF]-numret på förpackningen
2. Ring **1-813-501-1650** under kontorstid enligt följande (EST):  
**måndag till torsdag** 09:00 till 17:30.  
**Fredag** 09:00 till 15:00.  
**Lördag och söndag** Stängt
3. Ring numret och följ telefonistens instruktioner.
4. Ange produktnamn, [REF]-nummer och adressen dit du vill få exemplaret av bruksanvisningen på papper. Pappersexemplaret av eIFU:n skickas till den angivna adressen inom 7 kalenderdagar utan någon ytterligare kostnad

**Sybolförteckning, besök:** [ifu.orthotechnology.com](http://ifu.orthotechnology.com)

Tillverkad av:



Ortho Technology, Inc.

1 Southern Ct.

West Columbia, SC 29169 USA

+1-813-501-1650 • [www.orthotechnology.com](http://www.orthotechnology.com)















Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
Nederländerna

**FÖRSIKTIGT:** Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas till eller på order av en tandläkare/ortodontist.

Informationen i bruksanvisningen tros vara giltig och korrekt. Men Ortho Technology, Inc gör dock inga utfästelser, vare sig uttryckta eller underförstådda, angående hur fullständig informationen är under alla möjliga villkor. Skäliga säkerhetsbeaktanden måste alltid iakttas.

## SYMBOLFÖRTECKNING

SYMBOL	SYMBOLENS NAMN	SYMBOLBESKRIVNING
	Tillverkare	Anger tillverkaren till den medicintekniska produkten, enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.
	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Behörig representant inom europeiska gemenskapen	Anger den behöriga representanten inom europeiska gemenskapen.
	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller loten kan identifieras.
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Kan användas flera gånger hos samma patient	Anger en medicinteknisk produkt som kan användas flera gånger (flera ingrepp) hos en och samma patient.
	Får ej återanvändas	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd att användas en gång eller för en enda patient under ett enda ingrepp.
	Se bruksanvisningen	Anger att det är nödvändigt för användaren att studera bruksanvisningen.
	Försiktigt	Anger att det är nödvändigt att användaren studerar bruksanvisningen för viktiga försiktighetsanmärkningar, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan anges på själva den medicintekniska produkten.
	Medicinteknisk produkt	Anger att en viss produkt är en medicinteknisk produkt.
<b>Rx Only</b>	Receptbelagd	Försiktigt: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas till eller på order av en läkare.
	Europeisk konformitet	CE-märkningen anger att en produkt utvärderats av tillverkaren och befunnits uppfylla kraven på säkerhet, hälso- och miljöskydd inom EU.
	Ej MR-säker	En artikel som utgör ej acceptabla risker för patienten, sjukvårdspersonalen eller andra personer inom magnetresonansmiljön.