

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

Multi-Adjustable Facemask® Elektronisk IFU för patient – D-00980 REV-0

TILLVERKARINFORMATION:

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

Telefon: 1-813-501-1650
Webbsida: 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

Användning av extraoral gummiband

Följ din läkares instruktioner om hur gummibanden ska bytas och hur ofta.

Byta ansiktsmaskens inlägg

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.

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 bågfasten 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.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Multi-Adjustable Facemask är avsedd för upprepad användning hos patienten under ortodontisk behandling för korrigering 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.

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

Multi-Adjustable Facemask® Elektronisk IFU för patient – D-00980 REV-0

FÖRSIKTIGHETSANMÄRKNINGAR

Extrem försiktighet ska iakttas 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

- 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 patient – D-00980 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
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

Tillverkad av:



Ortho Technology, Inc.

1 Southern Ct.

West Columbia, SC 29169 USA

+1-813-501-1650 • www.orthotechnology.com



EC|REP

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.
Rx Only	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.