

## ELEKTRONİK KULLANIM TALİMATLARI

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronik Doktor IFU'su - D-00947 REV-0

#### ÜRETİCİ BİLGİSİ:

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

Telefon: 1-813-501-1650

Web sitesi: www.orthotechnology.com

#### ÜRÜN BİLGİSİ

Adı: Multi-Adjustable Facemask®

Açıklama: Multi-Adjustable Facemask® ortodontik sınıf III maloklüzyonları düzeltmek için kullanılır. Hasta konforu için tasarlanmış olup, serbest hava akışı deliklerine sahip, tam hareket serbestliği sunan, tamamen ayarlanabilir ve hafif bir üründür.

#### PARÇA NUMARASI TABLOSU: Ek bağlantıya buradan bakabilirsiniz.

#### ADIM ADIM TALİMATLAR

##### Yüz Maskesini hastaya uyarlama

1. Ürünü ambalajından çıkarın.
2. Alın desteğini hastanın alınının ortasına yakın bir yere yerleştirin ve altıgen vidayı sıkın. Metalik destek daha iyi uyum ve konfor için salınacaktır.
3. Çene kabını hastanın çenesine yerleştirin ve istenen uyuma göre altıgen vidayı sıkın.
4. Çapraz çubuğu, altıgen vidayı gevşeterek ve çubuğu dikey ana çerçeve boyunca kaydırarak ayarlayın. İstenilen konum elde edildikten sonra, sağlanan altıgen anahtar ile çapraz çubuğu sıkın. Daha fazla esneklik için, çapraz çubuk olarak döndürülebilir ve metal çerçevenin dışına yerleştirilebilir.
5. Yüz maskesi çubuğundan ekstraoral elastikleri üst yay üzerindeki braket veya bant kancalarına bağlayın. Elastikler, ortodontik tedavi sırasında lisanslı diş hekimleri ve/veya ortodonti uzmanları tarafından hastaya reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır.
6. Hastayı tedavi protokolüne uygun olarak elastiklerini nasıl değiştireceği ve ne sıklıkta yapması gerektiği konusunda bilgilendirin.
7. Hastaya sağlanan yedek pedleri verin ve aşağıdaki bölümde yer alan adımları kullanarak pedlerin nasıl değiştirileceği konusunda hastayı bilgilendirin.
8. İleride ayarlama yapılması gerekmesi ihtimaline karşı altıgen anahtarı hasta kayıtlarıyla birlikte saklayın.

##### Yüz Maskesi Pedlerini Değiştirme

Doktor veya hasta tarafından yapılır.

1. Pedi Yüz Maskesinden sıyırın.
2. Pedin takılı olduğu plastik bölgedeki fazla kalıntıyı seyreltilmiş izopropil alkol ile temizleyin.
3. Alın desteği veya çene kabı için doğru şekle sahip olan yedek pedi belirleyin.
4. Pedin arkasındaki plastik kaplamayı soyarak yapışkan tarafını açığa çıkarın.
5. Pedi doğru yönde cihaza yerleştirin.
6. Kalan ped için 1'den 5'e kadar olan adımları tekrarlayın.

#### DIŞ HEKİMİ/ORTODONTİST İÇİN GENEL BİLGİLER

- Tedavi planı oluşturmanın bir parçası olarak, aparey yerleştirilmeden önce, konuşma patologları, kulak burun boğaz uzmanları, doktorlar, diş hekimleri ve/veya ortodontistler gibi diğer uzmanlarla çalışın.
- Ortodontik tedavide kullanılan herhangi bir ekstraoral elastik, alet veya diğer malzemeler için üreticinin talimatlarına uyun.
- Sağlanan altıgen anahtar doktor tarafından kullanılmalı ve hastaya temas etmemelidir.
- Ortho Technology serisi ürünlerle birlikte kullanılması önerilir.

**ELEKTRONİK KULLANIM TALİMATLARI****Multi-Adjustable Facemask® Elektronik Doktor IFU'su - D-00947 REV-0****Ortho Technology Aksesuarları:**

Ekstraoral Lateks Lastikler

Kuvvet Seviyesi 16 oz (454 gm), Boyutlar:

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

**Malzeme Bileşimi:**

Yüz Maskesinin Bileşenleri			
Alın Desteği	Stiren ve Akrilonitril (SAN) Kopolimeri		
Çene Kabı			
Bant Desteği			
Uç Kapaklar			
Alın Pedi	Polietilen Köpük		
Çene Kabı Pedi			
Çerçeve	304 Paslanmaz Çelik		
Şaft Bant			
Element			
Cr (Krom)*		%18-20	
Ni (Nikel)*		%8-10,5	
Mo (Molibden)		-	
Mn (Manganez)		Maks. %2,00	
Si (Silikon)		Maks. %1,00	
N (Nitrojen)		Maks. %0,10	
P (Fosfor)		Maks. %0,045	
C (Karbon)		Maks. %0,08	
Fe (Demir)		Denge	

Aletin Bileşenleri	
Altıgen Anahtar	Krom Vanadyum Çelik

**HEDEF KULLANICI**

Multi-Adjustable Facemask® sadece lisanslı diş hekimi ve/veya ortodonti uzmanları tarafından sınıf III ortodontik tedaviye tabi olan hastalara reçete edilmelidir.

**HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU**

Çoklu Ayarlanabilir Yüz Maskeleri, Sınıf III tedavi gerektiren ortodontik tedavi gören tüm hasta demografileri için uygundur.

**KULLANIM AMACI**

Çoklu Ayarlanabilir Yüz Maskeleri, ortodontik tedavi sırasında hastalarda Sınıf III maloklüzyonları düzeltmek için yüz maskesi çubuğundan ekstraoral elastiklerin üst arktaki braket veya bant kancalarına takılmasıyla kullanılır.

Çoklu Ayarlanabilir Yüz Maskeleri tek hastada birden çok kez kullanıma uygundur, sterilizasyonu yapılmadan sağlanır ve kullanımdan önce işlem gerektirmez.

## ELEKTRONİK KULLANIM TALİMATLARI

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronik Doktor IFU'su - D-00947 REV-0

Çoklu Ayarlanabilir Yüz Maskeleri, sadece amaçlandığı şekilde kullanılmalıdır.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Çoklu Ayarlanabilir Yüz Maskeleri, Sınıf III maloklüzyon düzeltme amacıyla ortodontik tedavi sırasında tekrarlanan kullanım için endikedir.


#### ÖNLEMLER

- Yüz maskeleri tek hastada çoklu kullanım için ve yedek pedler tek hastada tedavi süresince evde kullanım için önerilir.
- Altıgen anahtarı kullanırken, vidayı yalnızca parça yerine iyice oturana kadar sıkın.
- Ürünün geçerlilik süresi üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.
- Ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılmışsa kullanmayın.
- Hasar görmüş veya etiketleme koşullarına uymayan ürünleri kullanmayın.

#### DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Kullanım sırasında apareyi vurmaktan veya çekmekten kaçınmak için son derece dikkatli olunmalıdır.

#### UYARILAR

- Bu ürün, manyetik rezonans (MR) ortamında cihazın yakınında veya üzerinde ısı üretebilen ve görüntü artefaktlarına neden olabilen metaller içerir.
-  Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti'nde kansere neden olduğu bilinen asetilnitrit, nikel, krom ve stiren gibi kimyasallara maruziyet sağlayabilir. Daha fazla bilgi için: [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)
- Bu ürün, nikel ve krom içermekte olup, bu metallere bilinen alerjik duyarlılığı olan bireylerde kullanılmamalıdır.

#### KALINTI RİSKLERİ

- Yumuşak doku ağrısı.
- Kök rezorpsiyonu.
- Tedavi sonrası diş kayması.

#### KISITLAMALAR

Çoklu Ayarlanabilir Yüz Maskeleri, ortodontik tedavi sırasında hastalarda Sınıf III maloklüzyonları düzeltmek için kullanılır. Hastalar, lisanslı diş hekimleri ve/veya ortodonti uzmanlarının belirlediği kullanma süresine uymalıdır.

#### KONTRENDİKASYONLAR

Nikel ve/veya kroma karşı alerjik duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

#### TEMİZLEME

Belirli bir temizlik gereksinimi bulunmamakla birlikte, Çoklu Ayarlanabilir Yüz Maskesini kullanmadan önce ve kullanımlar arasında hafif sabunlu su veya seyreltilmiş izopropil alkol ile silmeniz önerilir.

#### STERİLİZASYON İÇİN AMBALAJLAMA

Çoklu Ayarlanabilir Yüz Maskeleri steril olarak sağlanmamaktadır.

#### ATILAN ÜRÜN VE AMBALAJIN İMHASI:

Biyolojik tehlikeli maddeler için tüm yerel, eyalet ve federal yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

#### CİDDİ OLAY RAPORLAMASI

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse ya da bir üründe performans sorunu gözlemlenirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine veya yerel bağlı kuruluşunuza ve ulusal otoritenize bildirin.

## ELEKTRONİK KULLANIM TALİMATLARI

### Multi-Adjustable Facemask® Elektronik Doktor IFU'su - D-00947 REV-0

#### BU ELEKTRONİK KULLANIM TALİMATLARININ (eIFU) ÜCRETSİZ BASILI KOPYASI NASIL SİPARİŞ EDİLİR?


Ücretsiz basılı kopya sipariş etmek için internet erişimine ihtiyacınız vardır:

1. Ambalaj üzerindeki [REF] numarasını bulun
2. Şu adresi ziyaret edin: [ifu.orthotechnology.com](http://ifu.orthotechnology.com)
3. "Kullanım Talimatlarının Basılı Bir Kopyasını Talep Edin" bölümüne bakın
4. Formu doldururken ürün adını, [REF] numarasını ve Kullanım Talimatları'nın basılı bir kopyasını almak istediğiniz adresi girin. eIFU'nun basılı kopyası 7 takvim günü içerisinde herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin belirtilen adrese teslim edilecektir.

Ücretsiz basılı kopya sipariş etmek için telefon erişimine ihtiyacınız olacaktır:

1. Ambalaj üzerindeki [REF] numarasını bulun
2. Aşağıda listelenen Doğu Standart Saati saatleri içinde **1-813-501-1650** numaralı telefonu arayın:  
**Pazartesi - Perşembe** 9.00 – 17.30  
**Cuma** 9.00 – 15.00  
**Cumartesi ve Pazar** Kapalı
3. Numarayı arayın ve operatörün talimatlarını izleyin.
4. Ürün Adını, [REF] numarasını ve Kullanım Talimatları'nın basılı bir kopyasını almak istediğiniz adresi girin. eIFU'nun basılı kopyası 7 takvim günü içerisinde herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin belirtilen adrese teslim edilecektir

Semboller Sözlüğü'nü ziyaret edin: [ifu.orthotechnology.com](http://ifu.orthotechnology.com)













Üreten:  
 Ortho Technology, Inc.  
1 Southern Ct.  
West Columbia, SC 29169 ABD  
1-813-501-1650 • [www.orthotechnology.com](http://www.orthotechnology.com)

 **1639**   
Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
Hollanda

**DİKKAT:** Federal Yasa bu cihazın satışını bir diş hekimine/ortodontiste veya diş hekiminin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

IFU'da yer alan bilgilerin geçerli ve doğru olduğu düşünülmektedir. Ancak, Ortho Technology, Inc., herhangi bir koşulda bilgilerin tamamlığı konusunda açık veya zımni herhangi bir garanti vermez. Makul güvenlik önlemlerine her zaman uyulmalıdır.

## SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	SEMBOL ADI	SEMBOL AÇIKLAMASI
	Üretici	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerinde tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilciyi belirtir.
	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu gösterir.
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Tek hastada birden çok kez kullanım	Tek bir hastada birden çok kez (birden fazla prosedür) kullanılabilen bir tıbbi cihazı belirtir.
	Yeniden kullanmayın	Tek bir kullanım için veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.
	Dikkat	Kullanıcının, uyarılar ve önlemler gibi önemli dikkat edilmesi gereken bilgiler için tıbbi cihazın kendisinde çeşitli nedenlerden dolayı sunulamayan talimatları incelemesi gerektiğini belirtir.
	Tıbbi cihaz	Belirli bir ürünün tıbbi cihaz olduğunu gösterir.
<b>Rx Only</b>	Sadece reçete ile sağlanır	Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
	Avrupa uygunluğu	CE işareti, bir ürünün üretici tarafından değerlendirildiğini ve AB güvenlik, sağlık ve çevre koruma gerekliliklerini karşıladığının kabul edildiğini gösterir.
	MR Güvenli Değil	Hasta, tıbbi personel veya MR ortamındaki diğer kişiler için kabul edilemez riskler oluşturan bir öğeyi belirtir.