

Denne brugsanvisning gælder for alle nuværende og tidligere generationer af dette produkt.

1. IDENTIFIKATION AF VIRKSOMHEDEN

	American orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	24-TIMERS AKUTTELEFONNUMMER +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Tyskland	Telefon for information +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFIKATION AF PRODUKTET

Produktnavn: Powerscope

Produktbeskrivelse: Ortodontisk klasse II-korrektionsapparat

3. TILTÆNKT FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Beregnet til at fungere sammen med andet ortodontisk udstyr for at udøve kræfter på tænderne. Under opsyn af en uddannet tandlægefaglig behandler eller ortodontist kan dette medføre ændringer i tændernes position.

American orthodontics' udstyr er indiceret til behandling af malokklusioner og kraniofaciale abnormiteter som diagnosticeret af uddannede tandlægefaglige behandlere og/eller ortodontister.

4. YDEEVNE

Powerscope-apparatet er et apparat, der installeres wire-til-wire med fastgørelserne placeret mesialt for den første molar i overkæbebuen og distalt for hjørnetanden i underkæbebuen.

Ved normal brug udøver Powerscope-apparatet en distal kraft på overkæbemolarerne. Dette kan resultere i ændringer i tænderne og/eller underkæbens position under overvåget behandling af klinikerens.

5. KONTRAIKATIONER

American orthodontics sælger produkter til uddannede tandlægefaglige behandlere og ortodontister. Det er den tandlægefaglige behandler og/eller ortodontists primære ansvar at identificere eventuelle kontraindikationer, der kan udelukke brugen af American orthodontics' produkter. Det er også tandlægefaglig behandlerens og/eller ortodontists ansvar at fastlægge eventuelle procedurer før påbegyndelse samt arbejdssekvensen for medicinsk udstyr.

Hvis en patient har kendte allergier eller overfølsomhed over for noget materiale i dette produkt, anbefales brugen ikke, eller den bør kun finde sted under streng lægelig overvågning. Selv under normale forhold kan reaktioner fra immunsystemet (Allergier) eller andre bivirkninger ikke helt udelukkes.

6. ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

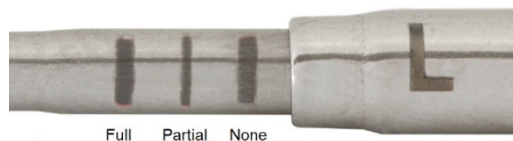
- Powerscope er udstyr kun til engangsbrug.
- Powerscope indeholder nikkel og bør ikke anvendes på patienter med allergier eller overfølsomhed over for nikkel.
- Powerscope må kun sælges til uddannede tandlægefaglige behandlere eller ortodontister.
- Powerscope bør ikke installeres på patienter, der skal gennemgå MR-scanninger.
- Powerscope skal fjernes, hvis det går i stykker eller bliver adskilt, for at undgå snitsår eller skader i munden.
- Powerscope-dele, der løsner sig, kan sluges eller indåndes.
- Powerscope-apparat, der ikke installeres eller overvåges korrekt, kan forårsage skader på tænderne.
- Der kan opstå sår, hvis enheden gnider mod munden.
- Hvis brugeren ikke opretholder en god mundhygiejne, kan der opstå tandkødsbetændelse eller huller i tænderne.

7. IDENTIFIKATION

- Den venstre powerscope er mærket med et "L"-ID-mærke.
- Den højre powerscope er mærket med et "R"-ID-mærke.
- "OPEN" med retningspilen angiver løsningsretningen (venstregevind) kun på den højre enhed. (Figur A)
 - o BEMÆRK: Begge skruer strammes ved at dreje distalt og løsnes ved at dreje mesialt.
- Tre aktiveringslinjer med 2 mm mellemrum angiver aktiveringsniveauet (Fuld aktivering, Delvis aktivering og Ingen). (Figur B)



Figur A



Figur B

8. BRUGSANVISNING

1. Powerscope-apparaturen leveres som en universel apparatur med to monteringsmuligheder.
 - a. Ved intraoral installation anvendes en fastgørelsesmøtrik med åben kanal som vist i figur C.
 - b. Ved ekstraoral installation anvendes en fastgørelsesmøtrik med lukket kanal som vist i figur C.



Åben kanal

Lukket kanal

Figur C

2. Powerscope-apparatet tilsluttes det ortodontiske system med fastgørelser placeret mesialt for den første molar i overkæbebenen og distalt for hjørnetanden i Underkæbebenen.
3. Det anbefales at anvende tandbuewires af rustfrit stål. For at sikre de bedste resultater skal der anvendes 0,017 × 0,025-tråd med 0,018-slidser eller 0,019 × 0,025-tråd med 0,022-slidser.

Montering ved hjælp af Fastgørelsesmøtrik med åben kanal

BEMÆRK: Montering ved hjælp af fastgørelsesmøtrikken med åben kanal kan udføres efter montering af tandbuewires.

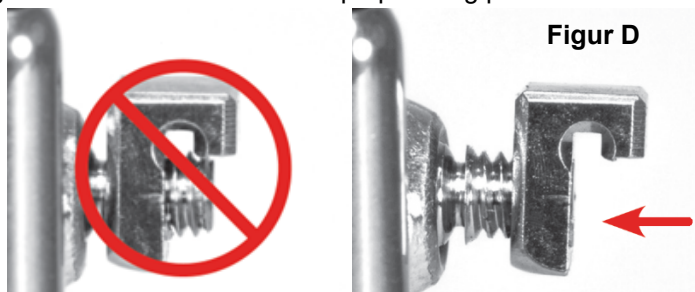
1. Sæt den magnetiske muffe på skruetrækkeren ved at holde sekskanthovedskruetrækkeren over magneten med den konisk affasede rille vendt opad. Når driveren nærmer sig åbningen, vil den magnetiske muffe sætte sig fast på skruetrækkerens spids. (Figur D)

BEMÆRK: Powerscopes fra enkeltpatient-sættene er forudinstalleret med møtrikker med åben kanal. Hvis møtrikkerne er forudinstalleret, fortsæt til trin 3.

2. **Skrue møtrikkerne med åben kanal fast på Powerscope-enheden. Sørg for at montere de korrekte "venstre" eller "højre" møtrikker afhængigt af patientens venstre eller højre side.**
3. Brug skruetrækkeren til at skrue begge skruer på Powerscope-armen lidt ud for at sikre, at Wirekanalen er helt åben. (Figur E)
 - o Drej skruen mesialt for at løsne den.

BEMÆRK: Før montering anbefales det at bruge gevindlim for at undgå, at skruen løsner sig eller trækker sig ud.

4. Brug den medfølgende skruetrækker til at sætte den fastgørelsesmøtrik til overkæben på plads og placere den mesialt i forhold til den første overkæbemolar.
5. Nær dig tandbuewiren i en vinkel på 45° med fastgørelsesmøtrikken.
6. Drej fastgørelsen, mens du udøver nedadgående kraft, indtil du mærker, at den sidder korrekt på plads. (Figur F)
7. Når fastgørelsesmøtrikken sidder korrekt på bøjlen, skal skruen strammes. Hvis du lægger en finger oven på fastgørelsesmøtrikken, mens du strammer, hjælper det med at stabilisere mekanismen.

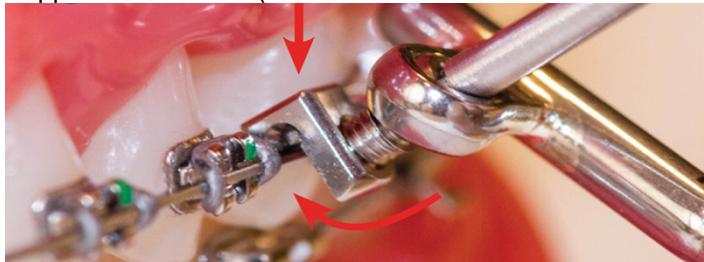


Figur D

Figur E

BRUGSANVISNING – POWERSCOPE

- **BEMÆRK:** Skruen klemmer ikke tråden, når den monteres, men fungerer snarere som en fjerde væg, der holder tråden fast, når den er fastgjort.
- 8. Lås den fastgørelsesmøtrik til underkæben fast ved hjælp af skruetrækkeren, og placér den distalt for den underkæbehjørnetand på tandbuewirens.
- 9. Gentag trin 4-6, indtil fastgørelsesmøtrik til underkæben sidder helt på plads.
- 10. Gentag trin 2-8 på den modsatte side.
- 11. Når den er monteret, skal apparatet aktiveres (fortsæt til instruktionerne for Aktivering af udstyret).



Figur F

Montering ved hjælp af fastgørelsesmøtrik med lukket kanal

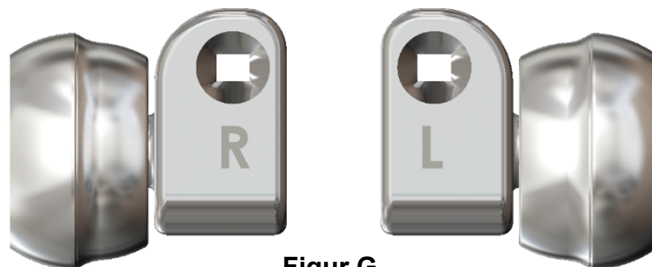
BEMÆRK: Montering ved hjælp af fastgørelsesmøtrikken med lukket kanal skal udføres inden montering af tandbuewiren.

1. Sæt den magnetiske muffe på skruetrækkeren ved at holde sekskanthovedskruetrækkeren over magneten med den konisk affasede rille vendt opad. Når driveren nærmer sig åbningen, vil den magnetiske muffe sætte sig fast på skruetrækterspidsen.

BEMÆRK: Før montering anbefales det at bruge gevindlim for at undgå, at skruen løsner sig eller trækker sig ud.

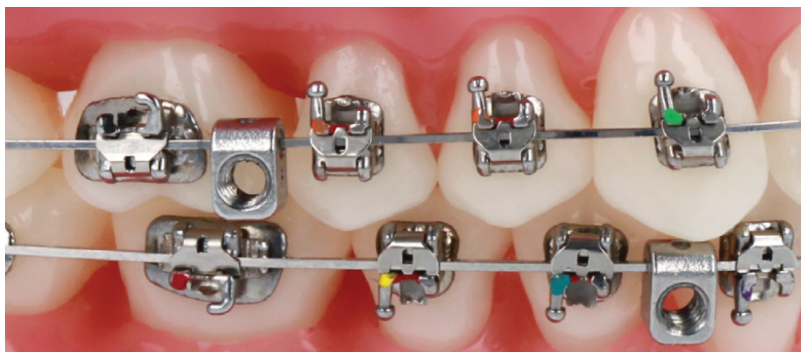
2. Skub den venstre fastgørelsesmøtrik på patientens venstre side af overkæbebuen. Gentag med den højre fastgørelsesmøtrik på patientens højre side.

- **BEMÆRK:** Venstre og højre fastgørelsesmøtrikker med lukket kanal er mærket mesialt med henholdsvis et "L" og et "R". (Figur G)



Figur G

3. Tilpas størrelsen og afskær de distale ender af overkæbebuen, når møtrikkerne er på plads.
4. Før tråden ind i patientens øvre molarrør og fastgør de overkæbebrackets på tråden. Sørg for, at møtrikkerne er placeret mesialt for Første molar.
5. Gentag trin 2-4 på den underkæbebue, og sørg for, at møtrikkerne er placeret distalt for hjørnetænderne. (Figur H)
6. Tag Powerscope-armene til venstre side ud af emballagen, og fjern eventuelle forudinstallerede møtrikker med **åben kanal**.
7. Fastgør den bageste del af Powerscope-armen til den lukkede kanal-møtrik til overkæben ved at dreje skruerne distalt, indtil de sidder fast.
8. **Gentag trin 6 og 7 for højre side.**
9. Fastgør den forreste del af Powerscope-armen til den mandibulære lukkede kanal-møtrik.
 - **BEMÆRK:** Hvis der anvendes møtrikker med åben kanal på den mandibulære tråd, skal du følge trinene i afsnittet Installation ved hjælp af møtrikker med åben kanal.
10. Når apparatet er monteret, skal du aktivere det (fortsæt til instruktionerne om Aktivering af udstyret).



Figur H

Aktivering af udstyret

BEMÆRK: Krympbare afstandsstykker kan efter behov anvendes til aktivering af apparatet under behandlingen. (Figur I)

1. Bestem den eller de nødvendige afstandsstykker (1 mm, 2 mm eller 3 mm) og læg dem til side.
2. Tag et afstandsstykke med et Mathieu-instrument eller et Weingart-instrument.

BRUGSANVISNING – POWERSCOPE

3. Bed patienten om at åbne munden for at blotlægge stangen. Klem det eller de valgte afstandsstykker let fast på stangen ved siden af den forreste møtrik. **FORSIGTIG:** Undgå overaktivering af Powerscope-apparatet.
4. Gentag denne proces på den modsatte side af Powerscope.
 - **BEMÆRK:** Længden af afstandsstykkerne fra side til side kan variere, alt efter hvad lægen bestemmer.



Figur I



Figur J – Installeret udstyr før tilføjelse af

9. OPBEVARING

Der er ingen forhold ved opbevaring eller transport, der har en negativ indvirkning på produktet eller Medicinsk udstyr, bortset fra hårdhændet eller groft håndtering, som kan forårsage mekanisk beskadigelse.

10. BORTSKAFFELSE

Powerscope-apparatet er udstyr kun til engangsbrug. Bortskaffelse straks efter første brug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, statslige og/eller føderale retningslinjer.

11. AFSNIT OM RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der opstår en alvorlig hændelse under brugen af dette produkt eller som følge af brugen heraf, skal dette indberettes til Producenten og/eller den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

12. Anmodning om papirkopi

En papirkopi af denne brugsanvisning kan leveres efter anmodning. For at anmode herom bedes du kontakte American orthodontics-teamet på regulatory@americanortho.com.

13. REGULATORISKE OPLYSNINGER

	PRODUCENT		FREMSTILLINGSDATO
	EF-REPRÆSENTANT		IKKE STERILISERET
	CE-MÆRKE		KUN PÅ RECEPT
	MEDICINSK UDSKYR		MR-USIKKER
	REF-NUMMER		LOTNUMMER
	KUN TIL ENGANGSBRUG; MÅ IKKE GENBRUGES		SE DEN ELEKTRONISKE BRUGSANVISNING
	ADVARSEL: PRODUKTET INDEHOLDER Krom-nikkel; HOLDES VÆK FRA PATIENTER MED NIKKELALLERGI		