

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - POWERSCOPE

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à toutes les générations actuelles et passées de ce produit.

1. IDENTIFICATION DE LA SOCIÉTÉ

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081, États-Unis	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE 24/24 +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Allemagne	Téléphone pour demande d'informations +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom du produit : PowerScope

Description du produit : Appareil orthodontique de correction de classe II

3. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Conçu pour être utilisé en association avec d'autres appareils orthodontiques afin d'exercer des forces sur les dents. Sous la supervision d'un professionnel dentaire qualifié ou d'un orthodontiste, cela peut entraîner des modifications de la position des dents.

Les appareils d'American Orthodontics sont indiqués pour le traitement des malocclusions et des anomalies craniofaciales diagnostiquées par des professionnels dentaires qualifiés et/ou des orthodontistes.

4. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

L'appareil PowerScope est un appareil fixé fil à fil, dont les attaches sont placées en position mésiale par rapport à la première molaire de l'arcade maxillaire et en position distale par rapport à la canine de l'arcade mandibulaire.

En utilisation normale, l'appareil PowerScope exerce une force distale sur les molaires maxillaires. Cela peut entraîner des modifications de la position des dents et/ou de la mâchoire inférieure dans le cadre d'un traitement supervisé par le praticien.

5. CONTRE-INDICATIONS

American Orthodontics vend des produits à des professionnels dentaires et orthodontistes qualifiés. Il est de la responsabilité principale du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste d'identifier les éventuelles contre-indications qui pourraient empêcher l'utilisation des produits d'American Orthodontics. Il incombe également au professionnel dentaire et/ou à l'orthodontiste de définir les éventuelles procédures préalables au traitement, ainsi que l'ordre d'utilisation des appareils médicaux.

Si un patient présente des allergies connues ou une hypersensibilité à l'un des composants de ce produit, son utilisation n'est pas recommandée ou ne doit avoir lieu que sous stricte surveillance médicale. Même dans des conditions normales, on ne peut exclure totalement des réactions du système immunitaire (allergies) ou d'autres effets indésirables.

6. MISES EN GARDE & PRÉCAUTIONS

- PowerScope est un appareil à usage unique.
- PowerScope contient du nickel et ne doit pas être implanté chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité au nickel.
- PowerScope ne peut être vendu qu'à des professionnels dentaires qualifiés ou à des orthodontistes.
- PowerScope ne doit pas être utilisé chez les patients devant passer un examen par IRM.
- L'appareil PowerScope doit être retiré s'il est démonté ou cassé afin d'éviter toute coupure ou blessure dans la bouche.
- Les pièces du PowerScope qui se détachent risquent d'être avalées ou inhalées.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - POWERSCOPE

- Les appareils PowerScope qui ne sont pas installés ou contrôlés correctement peuvent endommager les dents.
- Le frottement de l'appareil contre la bouche peut provoquer des plaies.
- Si l'utilisateur ne veille pas correctement à sa santé bucco-dentaire, il risque de développer une infection des gencives ou des caries.

7. IDENTIFICATION

- Le PowerScope gauche est identifié par un repère d'identification « L ».
- Le PowerScope droit est identifié par un repère d'identification « R ».
- La mention « OPEN » accompagnée d'une flèche indique le sens de dévissage (filetage inversé) uniquement sur l'appareil de droite. (Figure A)
 - o REMARQUE : Les deux vis se serrent en tournant vers l'extrémité distale et se desserrent en tournant vers l'extrémité mésiale.
- Trois lignes d'activation espacées de 2 mm indiquent le niveau d'activation (Total, Partiel et Aucun). (Figure B)



Figure A

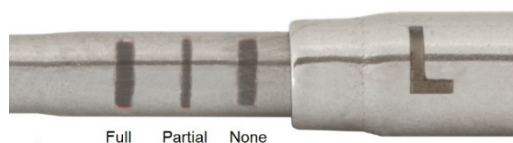


Figure B

8. INSTRUCTIONS

- PowerScope est fourni sous la forme d'un appareil universel proposant deux options d'installation.
 - La pose intra-orale s'effectue à l'aide d'un écrou de fixation à canal ouvert, comme illustré à la figure C.
 - La pose extra-orale s'effectue à l'aide d'un écrou de fixation à canal fermé, comme illustré à la figure C.

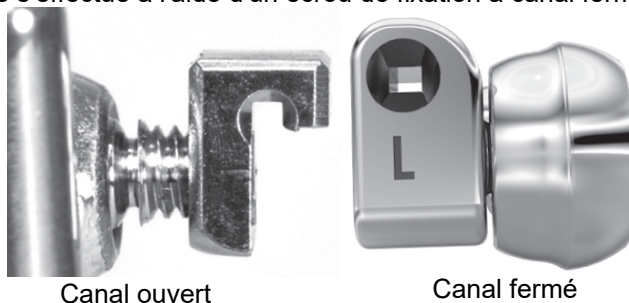


Figure C

- L'appareil PowerScope se connecte au système orthodontique à l'aide d'attaches placées en position mésiale par rapport à la première molaire de l'arcade maxillaire et en position distale par rapport à la canine de l'arcade mandibulaire.
- Il est recommandé d'utiliser des fils d'arc en acier inoxydable. Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez un fil de 0,017 × 0,025 avec des fentes de 0,018, ou un fil de 0,019 × 0,025 avec des fentes de 0,022.

Installation à l'aide d'un écrou de fixation pour canal ouvert

REMARQUE : L'installation à l'aide de l'écrou de fixation à canal ouvert peut être effectuée après la pose de l'arc orthodontique.

- Engager la gaine magnétique sur le tournevis en maintenant le tournevis à tête hexagonale au-dessus de l'aimant, avec le chanfrein conique orienté vers le haut. À mesure que le tournevis s'approche de l'ouverture, la gaine magnétique se positionne automatiquement sur l'extrémité du tournevis. (Figure D)

REMARQUE : Les PowerScope des kits patient individuels sont préassemblés avec des écrous à canal ouvert. Si les écrous sont déjà préassemblés, passez à l'étape 3.

- Vissez les écrous à canal ouvert sur l'appareil PowerScope. Veillez à installer l'écrou « gauche » ou « droit » approprié en fonction du côté gauche ou droit du patient.
- À l'aide du tournevis, dévissez légèrement les deux vis du bras du PowerScope afin de vous assurer que le canal de l'arc est complètement ouvert. (Figure E)
 - o Tournez la vis vers le mésial pour la desserrer.

REMARQUE : Avant l'installation, l'utilisation d'un adhésif frein-filet est recommandée afin de prévenir tout risque de desserrage ou de dévissage de la vis.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION - POWERSCOPE

4. À l'aide du tournevis fourni, engagez l'écrou de fixation maxillaire et positionnez-le en mésial de la première molaire maxillaire.
5. Approchez l'écrou de fixation de l'arc orthodontique selon un angle de 45°.
6. Faites pivoter l'attache tout en exerçant une pression vers le bas jusqu'à ce que vous sentiez qu'elle est correctement mise en place. (Figure F)
7. Une fois l'écrou de fixation correctement positionné sur l'arc, engagez la vis. Le fait de placer un doigt sur le dessus de l'écrou de fixation pendant le serrage contribue à stabiliser le mécanisme.
 - **REMARQUE** : La vis ne pince pas l'arc lorsqu'elle est installée ; elle agit plutôt comme une quatrième paroi qui retient l'arc une fois engagée.
8. À l'aide du tournevis, engagez l'écrou de fixation mandibulaire et positionnez-le en distal de la canine mandibulaire sur l'arc orthodontique.
9. Répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à ce que l'écrou de fixation mandibulaire soit complètement mis en place.
10. Répétez les étapes 2 à 8 du côté opposé.
11. Une fois l'appareil installé, activez-le (reportez-vous aux instructions d'activation du appareil).



Figure D

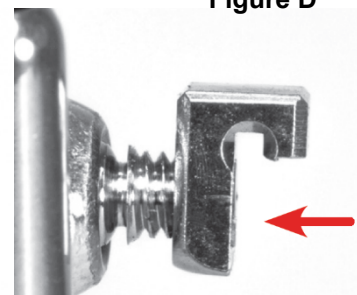


Figure E

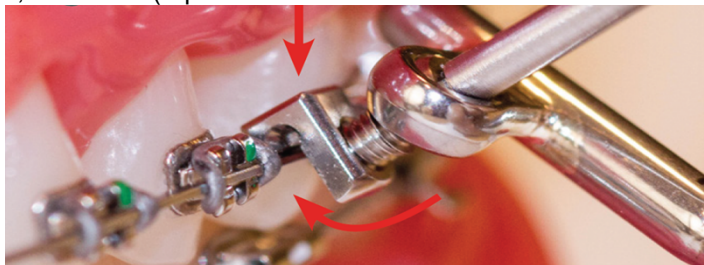


Figure F

Installation à l'aide de l'écrou de fixation à canal fermé.

REMARQUE : L'installation à l'aide de l'écrou de fixation à canal fermé doit être effectuée avant la pose de l'arc orthodontique.

1. Engager la gaine magnétique sur le tournevis en maintenant le tournevis à tête hexagonale au-dessus de l'aimant, avec le chanfrein conique orienté vers le haut. À mesure que le tournevis s'approche de l'ouverture, la gaine magnétique se positionne automatiquement sur l'extrémité du tournevis.

REMARQUE : Avant l'installation, l'utilisation d'un adhésif frein-filet est recommandée afin de prévenir tout risque de desserrage ou de dévissage de la vis.

2. Faites glisser l'écrou de fixation gauche sur le côté gauche du patient de l'arc orthodontique maxillaire. Répétez l'opération avec l'écrou de fixation droit du côté droit du patient.

- **REMARQUE** : Les écrous de fixation à canal fermé gauche et droit sont identifiés respectivement par un marquage « L » et « R » sur leur face mésiale. (Figure G)

3. Ajustez la longueur de l'arc orthodontique maxillaire et coupez ses extrémités distales une fois les écrous en place.
4. Insérez l'arc dans les tubes molaires maxillaires du patient et ligaturez les brackets maxillaires sur l'arc. Assurez-vous que les écrous sont positionnés en mésial de la première molaire.



Figure G

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - POWERSCOPE

5. Sur l'arc mandibulaire, répétez les étapes 2 à 4 en veillant à ce que les écrous soient positionnés en distal des canines. (Figure H)
6. Retirez du conditionnement le bras gauche du PowerScope **et, le cas échéant, retirez tout écrou à canal ouvert préinstallé.**
7. Fixez la partie postérieure du bras du PowerScope à l'écrou à canal fermé maxillaire en tournant les vis vers le distal jusqu'au serrage complet.
8. **Répétez les étapes 6 et 7 du côté droit.**
9. Fixez la partie antérieure du bras du PowerScope à l'écrou à canal fermé mandibulaire.
 - **REMARQUE :** Si des écrous à canal ouvert sont utilisés sur l'arc mandibulaire, suivez les instructions de la section Installation à l'aide de l'écrou de fixation à canal ouvert.
10. Une fois l'appareil installé, activez-le (reportez-vous aux instructions d'activation du appareil).

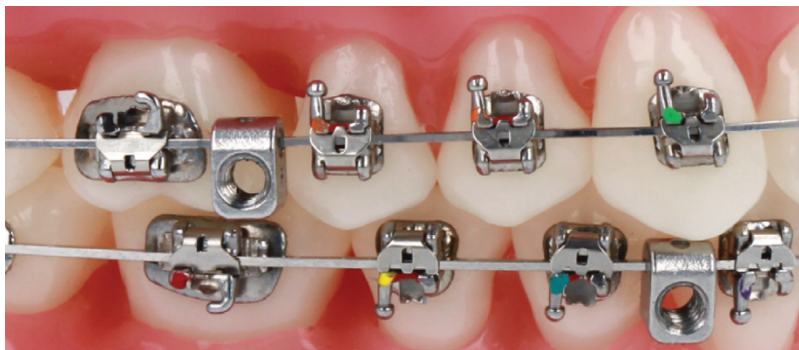


Figure H

Activation de l'appareil

REMARQUE : Des cales sertissables peuvent être utilisées au besoin pour l'activation de l'appareil pendant le traitement. (Figure I)

1. Déterminez la ou les tailles de cale appropriées (1 mm, 2 mm ou 3 mm) et mettez-les de côté.
2. À l'aide d'une pince Mathieu ou Weingart, saisissez l'une des cales.
3. Demandez au patient d'ouvrir la bouche afin d'exposer la tige. Sertissez légèrement la ou les cales sélectionnées sur la tige, à côté de l'écrou antérieur. **MISE EN GARDE :** Évitez toute suractivation de l'appareil PowerScope..
4. Répétez cette procédure sur le PowerScope du côté opposé.
 - **REMARQUE :** La longueur des cales peut varier d'un côté à l'autre, selon la prescription du praticien..



Figure I



Figure J – Appareil installé avant l'ajout des cales

9. CONSERVATION

Aucune condition de stockage ou de transport n'est susceptible d'altérer le produit ou l'appareil médical, à l'exception d'une manipulation brutale ou inappropriée pouvant entraîner des dommages mécaniques.

10. ÉLIMINATION

Les appareils PowerScope sont des appareils à usage unique uniquement. Éliminer immédiatement après la première utilisation. L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales, régionales et/ou fédérales en vigueur.

11. SECTION DE DÉCLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Si un incident grave survient lors de l'utilisation de cet appareil, ou à la suite de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et/ou à l'autorité compétente du pays dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

12. DEMANDE DE VERSION PAPIER

Une version papier du présent mode d'emploi peut être fournie sur demande. Pour en faire la demande, veuillez contacter l'équipe d'American Orthodontics à l'adresse regulatory@americanortho.com.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - POWERSCOPE

13. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

	FABRICANT		DATE DE FABRICATION
	REP. EC		NON STÉRILISÉ
	MARQUAGE CE		RX UNIQUEMENT
	DISPOSITIF MÉDICAL		NON COMPATIBLE AVEC L'IRM
	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE		NUMÉRO DE LOT
	INSTRUMENT À USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER.		CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES
	AVERTISSEMENT : LE PRODUIT CONTIENT DU CHROME-NICKEL. TENIR ÉLOIGNÉ DES PATIENTS PRÉSENTANT UNE ALLERGIE AU NICKEL		