

GEBRAUCHSANWEISUNG – POWERSCOPE

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) gilt für alle aktuellen und früheren Generationen dieses Produkts.

1. BEZEICHNUNG DES UNTERNEHMENS

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	24 STUNDEN-NOTRUFNUMMER +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Deutschland	Telefonnummer für Informationen +1 920 457 5051
	2797	

2. BEZEICHNUNG DES PRODUKTS

Produktname: PowerScope

Produktbeschreibung: Orthodontisches Gerät zur Korrektur von Klasse-II-Fehlstellungen

3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Zur Anwendung zusammen mit anderen kieferorthopädischen Geräten vorgesehen, um Kräfte auf die Zähne auszuüben. Unter Aufsicht eines geschulten Zahnarztes oder Kieferorthopäden kann dies zu Veränderungen der Zahnstellung führen.

Die Geräte von American Orthodontics sind zur Behandlung von Fehlstellungen der Zähne und Kiefer sowie kraniofazialen Anomalien indiziert, die von geschulten Zahnärzten und/oder Kieferorthopäden diagnostiziert wurden.

4. LEISTUNGSMERKMALE

Das PowerScope-Gerät wird als Draht-zu-Draht-Apparatur eingesetzt, wobei die Befestigungen mesial des ersten Molaren im Oberkiefer und distal des Eckzahns im Unterkiefer positioniert werden.

Bei normaler Anwendung übt das PowerScope-Gerät eine distale Kraft auf die Oberkiefermolaren aus. Unter der Aufsicht des Behandlers kann dies zu Veränderungen der Zahnstellung und/oder der Position des Unterkiefers führen.

5. GEGENANZEIGEN

American Orthodontics verkauft Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche Gegenanzeigen zu erkennen, die der Verwendung von Produkten von American Orthodontics entgegenstehen könnten. Darüber hinaus liegt es in der Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, alle vor Behandlungsbeginn erforderlichen Maßnahmen sowie die Anwendungsreihenfolge der Medizinprodukte festzulegen.

Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber einem Material dieses Produkts wird die Anwendung nicht empfohlen bzw. sollte nur unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen. Selbst unter normalen Bedingungen können Reaktionen des Immunsystems (Allergien) oder andere Nebenwirkungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

6. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- PowerScope ist ein Einmalprodukt.
- PowerScope enthält Nickel und darf nicht bei Patienten mit einer Nickelallergie oder Nickelüberempfindlichkeit eingesetzt werden.
- PowerScope darf nur an geschulte Zahnärzte oder Kieferorthopäden verkauft werden.
- PowerScope darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die sich einer MRT-Untersuchung unterziehen.
- PowerScope sollte entfernt werden, wenn es sich zerlegt oder beschädigt wird, um Schnittverletzungen oder andere Verletzungen im Mund zu vermeiden.
- Lockere PowerScope-Teile können verschluckt oder eingeatmet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG – POWERSCOPE

- Nicht ordnungsgemäß eingesetzte oder überwachte PowerScope-Apparaturen können Schäden an den Zähnen verursachen.
- Durch das Reiben des Geräts an der Mundschleimhaut können Druckstellen oder Wunden entstehen.
- Wird die Mundhygiene vom Anwender nicht ordnungsgemäß eingehalten, können Zahnfleischinfektionen oder Karies auftreten.

7. KENNZEICHNUNG

- Das linke PowerScope ist mit der Kennzeichnung „L“ versehen.
- Das rechte PowerScope ist mit der Kennzeichnung „R“ versehen.
- Die Kennzeichnung „OPEN“ mit Richtungs-pfeil kennzeichnet die Löserichtung (Linksgewinde) nur an der rechten Apparatur. (Abbildung A)
 - o HINWEIS: Beide Schrauben werden durch Drehen nach distal angezogen und durch Drehen nach mesial gelöst.
- Drei Aktivierungslinien im Abstand von 2 mm zeigen den Aktivierungsgrad an (vollständig, teilweise oder keine Aktivierung). (Abbildung B)



Abbildung A

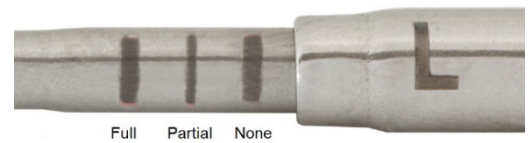


Abbildung B

8. ANLEITUNG

- Das PowerScope-Gerät wird als Einheitsgröße geliefert und bietet zwei Installationsoptionen.
 - Bei der intraoralen Installation wird eine Befestigungsmutter mit offenem Kanal verwendet, wie in Abbildung C dargestellt.
 - Bei der extraoralen Installation wird eine Befestigungsmutter mit geschlossenem Kanal verwendet, wie in Abbildung C dargestellt.



Abbildung C

- Das PowerScope-Gerät wird mit dem kieferorthopädischen System verbunden, wobei die Befestigungen mesial des ersten Molaren im Oberkiefer und distal des Eckzahns im Unterkiefer positioniert werden.
- Die Verwendung von Edelstahl-Bogendrahten wird empfohlen. Für optimale Ergebnisse verwenden Sie einen Bogendraht der Größe 0,017 × 0,025 bei 0,018-Slots oder einen Draht der Größe 0,019 × 0,025 bei 0,022-Slots.

Installation mit Befestigungsmutter mit offenem Kanal

HINWEIS: Die Installation mit einer Befestigungsmutter mit offenem Kanal kann nach dem Einsetzen des Bogendrahts erfolgen.

- Bringen Sie die Magnethülse am Schraubendreher an, indem Sie den Sechskant-Schraubendreher mit der konischen Fasenöffnung nach oben über den Magneten halten. Sobald sich der Schraubendreher der Öffnung nähert, setzt sich die Magnethülse selbstständig auf die Spitze des Schraubendrehers. (Abbildung D)

HINWEIS: PowerScopes aus den Einzelpatienten-Kits sind mit Befestigungsmuttern mit offenem Kanal vormontiert. Wenn die Befestigungsmuttern vormontiert sind, fahren Sie mit Schritt 3 fort.

- Schrauben Sie die Befestigungsmuttern mit offenem Kanal auf das PowerScope-Gerät. Achten Sie darauf, die korrekten linken bzw. rechten Befestigungsmuttern entsprechend der linken bzw. rechten Patientenseite zu montieren.
- Lösen Sie mit dem Schraubendreher beide Schrauben am PowerScope-Arm leicht, um sicherzustellen, dass der Drahtkanal vollständig geöffnet ist. (Abbildung E)
 - o Zum Lösen die Schraube nach mesial drehen.



GEBRAUCHSANWEISUNG – POWERSCOPE

HINWEIS: Vor der Installation wird die Verwendung einer Schraubensicherung empfohlen, um ein mögliches Lockern oder Herausdrehen der Schraube zu verhindern.

4. Setzen Sie die Befestigungsmutter für den Oberkiefer mit dem mitgelieferten Schraubendreher auf und positionieren Sie sie mesial des ersten Oberkiefermolaren.
5. Führen Sie die Befestigungsmutter in einem Winkel von 45° an den Bogendraht heran.
6. Drehen Sie die Befestigung unter gleichzeitigem Ausüben von Druck nach unten, bis sie spürbar korrekt sitzt. (Abbildung F)
7. Sobald die Befestigungsmutter korrekt auf dem Draht sitzt, ziehen Sie die Schraube an. Wenn Sie während des Anziehens einen Finger auf die Befestigungsmutter legen, lässt sich der Mechanismus besser stabilisieren.
 - **HINWEIS:** Die Schraube klemmt den Draht nach der Installation nicht fest, sondern dient vielmehr als vierte Wand zur Aufnahme des Drahts, sobald sie angezogen ist.

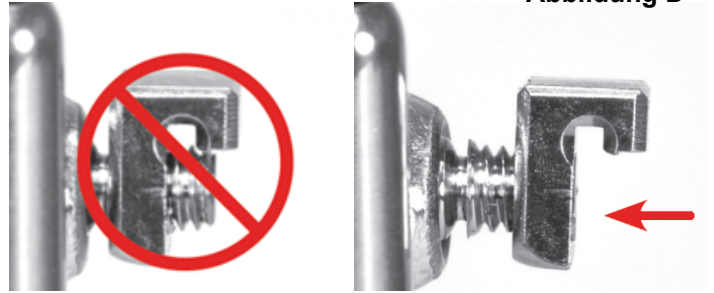


Abbildung D

Abbildung E

8. Setzen Sie die Befestigungsmutter für den Unterkiefer mit dem Schraubendreher auf und positionieren Sie sie distal des Unterkiefer-Eckzahns auf dem Bogendraht.
9. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6, bis die Befestigungsmutter für den Unterkiefer vollständig sitzt.
10. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 8 auf der gegenüberliegenden Seite.
11. Aktivieren Sie die Apparatur nach der Installation (fahren Sie mit den Anweisungen zur Aktivierung des Geräts fort).

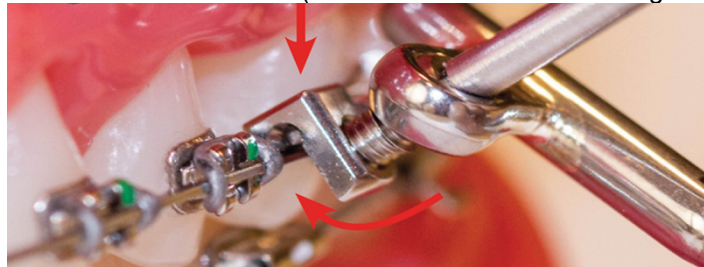


Abbildung F

Installation mit Befestigungsmutter mit geschlossenem Kanal

HINWEIS: Die Installation mit einer Befestigungsmutter mit geschlossenem Kanal muss vor dem Einsetzen des Bogendrahts erfolgen.

1. Bringen Sie die Magnethülse am Schraubendreher an, indem Sie den Sechskant-Schraubendreher mit der konischen Faseröffnung nach oben über den Magneten halten. Sobald sich der Schraubendreher der Öffnung nähert, setzt sich die Magnethülse selbstständig auf die Spitze des Schraubendrehers.

HINWEIS: Vor der Installation wird die Verwendung einer Schraubensicherung empfohlen, um ein mögliches Lockern oder Herausdrehen der Schraube zu verhindern.

2. Schieben Sie die linke Befestigungsmutter auf die linke Seite des Oberkiefer-Bogendrahts des Patienten. Wiederholen Sie den Vorgang mit der rechten Befestigungsmutter auf der rechten Patientenseite.
 - **HINWEIS:** Die linken und rechten Befestigungsmuttern mit geschlossenem Kanal sind mesial mit „L“ bzw. „R“ gekennzeichnet. (Abbildung G)



Abbildung G

3. Passen Sie die distalen Enden des Oberkiefer-Bogendrahts an und kürzen Sie diese, nachdem die Befestigungsmuttern positioniert wurden.
4. Führen Sie den Draht in die Molarenröhrchen des Oberkiefers des Patienten ein und ligieren Sie die Oberkieferbrackets am Draht. Stellen Sie sicher, dass sich die Befestigungsmuttern mesial des ersten Molaren befinden.

GEBRAUCHSANWEISUNG – POWERSCOPE

5. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4 am Unterkiefer-Bogendraht und stellen Sie sicher, dass sich die Befestigungsmuttern distal der Eckzähne befinden. (Abbildung H)
6. Entnehmen Sie den linken PowerScope-Arm aus der Verpackung **und entfernen Sie gegebenenfalls bereits vormontierte Befestigungsmuttern mit offenem Kanal**.
7. Befestigen Sie das hintere Ende des PowerScope-Arms an der Oberkiefer-Befestigungsmutter mit geschlossenem Kanal, indem Sie die Schrauben nach distal drehen, bis sie fest sitzen.
8. **Wiederholen Sie die Schritte 6 und 7 für die rechte Seite.**
9. Befestigen Sie das vordere Ende des PowerScope-Arms an der Unterkiefer-Befestigungsmutter mit geschlossenem Kanal.
 - **HINWEIS:** Wenn am Unterkieferdraht Befestigungsmuttern mit offenem Kanal verwendet werden, befolgen Sie die Schritte im Abschnitt „Installation mit Befestigungsmutter mit offenem Kanal“.
10. Aktivieren Sie die Apparatur nach der Installation (fahren Sie mit den Anweisungen zur Aktivierung des Geräts fort).

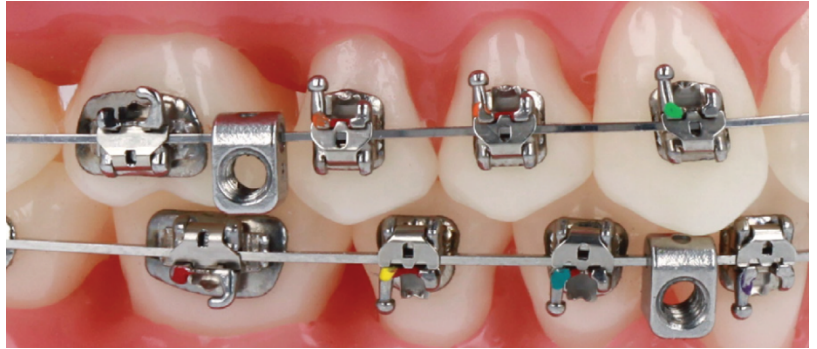


Abbildung H

AKTIVIERUNG DES GERÄTS

HINWEIS: Bei Bedarf können während der Behandlung aufklembare Shims zur Aktivierung der Apparatur verwendet werden. (Abbildung I)

1. Bestimmen Sie die benötigte Größe des Shims bzw. der Shims (1 mm, 2 mm oder 3 mm) und legen Sie diese bereit.
2. Greifen Sie mit einer Mathieu- oder Weingart-Zange einen der Shims.
3. Lassen Sie den Patienten den Mund öffnen, sodass die Stange freiliegt. Klemmen Sie den ausgewählten Shim bzw. die ausgewählten Shims leicht auf die Stange neben der vorderen Befestigungsmutter. **VORSICHT:** Vermeiden Sie eine Überaktivierung der PowerScope-Apparatur.
4. Wiederholen Sie diesen Vorgang auf der gegenüberliegenden PowerScope-Seite.
 - **HINWEIS:** Die Länge der Shims kann von Seite zu Seite unterschiedlich sein, je nach Anweisung des Behandlers.



Abbildung I



Abbildung J – Installiertes Gerät vor dem Anbringen

9. LAGERUNG

Es gibt keine Lagerungs- oder Transportbedingungen, die sich nachteilig auf das Produkt bzw. Medizinprodukt auswirken, mit Ausnahme einer unsachgemäßen oder groben Handhabung, die zu mechanischen Beschädigungen führen kann.

10. ENTSORGUNG

PowerScope-Apparaturen sind Einmalprodukte. Entsorgen Sie diese unmittelbar nach dem ersten Gebrauch. Die Entsorgung sollte gemäß den geltenden lokalen, bundesstaatlichen und/oder nationalen Vorschriften erfolgen.

11. ABSCHNITT ZUR MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Landes, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet.

GEBRAUCHSANWEISUNG – POWERSCOPE

12. ANFORDERUNG EINER PAPIERKOPIE

Eine Papierkopie dieser Gebrauchsanweisung kann auf Anfrage bereitgestellt werden. Für eine Anforderung wenden Sie sich bitte an das Team von American Orthodontics unter: regulatory@americanortho.com

13. REGULATORISCHE ANGABEN

	HERSTELLER		HERSTELLUNGSDATUM
	VERTRETER FÜR DIE EU		NICHT STERILISIERT
	CE-KENNZEICHNUNG		NUR RX
	MEDIZINISCHES GERÄT		MR-UNSICHER
	REF.-NUMMER		CHARGENNUMMER
	NUR FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT; NICHT WIEDERVERWENDEN		ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	WARNHINWEIS: DAS PRODUKT ENTHÄLT CHROM-NICKEL; NICHT BEI PATIENTEN MIT NICKELALLERGIE ANWENDEN		