

ISTRUZIONI PER L'USO - POWERSCOPE

Queste Istruzioni per l'uso sono applicabili a tutte le generazioni attuali e precedenti di questo prodotto

1. IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA ATTIVO 24 ORE SU 24 +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germania	Numero di telefono per informazioni +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: PowerScope

Descrizione del prodotto: Dispositivo ortodontico di correzione della Classe II

3. SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Progettato per essere utilizzato in combinazione con altri dispositivi ortodontici al fine di esercitare una forza sui denti. Sotto la supervisione di un professionista del settore dentale qualificato o di un ortodontista, è possibile ottenere modifiche alla posizione dei denti.

I dispositivi American Orthodontics sono indicati per il trattamento ortodontico delle malocclusioni e delle anomalie cranio-facciali diagnosticate da un professionista odontoiatrico o dall'ortodontista.

4. CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Il dispositivo PowerScope è un dispositivo installato da filo a filo con gli attacchi posizionati in direzione mesiale rispetto al primo molare nell'arcata mascellare e in direzione distale rispetto al canino dell'arcata mandibolare.

Durante il normale utilizzo, il dispositivo PowerScope esercita una forza distale sui molari mascellari. Ciò può comportare modifiche alla posizione dei denti e/o della mandibola sotto il trattamento supervisionato del medico clinico.

5. CONTROINDICAZIONI

American Orthodontics vende i prodotti a professionisti odontoiatri e ortodontisti esperti. È responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista individuare le possibili controindicazioni che possono precludere l'uso dei prodotti di American Orthodontics. Allo stesso modo, è responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista definire le eventuali procedure pre-avvio, nonché la sequenza di lavoro dei dispositivi medici.

Se un paziente è allergico o ipersensibile a qualsiasi componente di questo prodotto, si raccomanda di non usarlo o di usarlo ricorrendo a una stretta supervisione medica. Anche in condizioni normali, reazioni del sistema immunitario (allergie) o altri effetti collaterali, tuttavia, non possono essere esclusi completamente.

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- PowerScope è un dispositivo monouso.
- PowerScope contiene nichel e non deve essere applicato su pazienti con allergie o sensibilità al nichel.
- PowerScope può essere venduto esclusivamente a professionisti del settore dentale qualificati o ortodontisti.
- PowerScope non deve essere installato su pazienti sottoposti a esami di risonanza magnetica (RM).
- PowerScope deve essere rimosso in caso di disassemblaggio o rottura per evitare tagli o lesioni alla bocca.
- I componenti di PowerScope che si allentano possono essere ingeriti o inalati.
- I dispositivi PowerScope non installati o non supervisionati correttamente possono causare danni ai denti.
- Possono verificarsi lesioni da sfregamento del dispositivo contro la bocca.
- Se l'igiene orale non viene mantenuta correttamente dall'utilizzatore, possono verificarsi infezioni gengivali o carie dentarie.

7. IDENTIFICAZIONE

- Il PowerScope sinistro è identificato da un marchio di identificazione "L".
- Il PowerScope destro è identificato da un marchio di identificazione "R".
- La scritta "OPEN" con la freccia direzionale indica la direzione di allentamento (filettatura invertita) solo sul dispositivo destro. (Figura A)
 - o NOTA: Entrambe le viti si serrano ruotando in direzione distale e si allentano ruotando in direzione mesiale.
- Tre linee di attivazione distanziate di 2 mm l'una dall'altra indicano il livello di attivazione (completa, parziale e nessuna). (Figura B)



Figura A



Figura B

8. ISTRUZIONI

- PowerScope viene fornito come dispositivo a misura unica con due opzioni di installazione.
 - L'installazione intraorale utilizza un dado di fissaggio a canale aperto, come mostrato in Figura C.
 - L'installazione extraorale utilizza un dado di fissaggio a canale chiuso, come mostrato in Figura C.



Figura C

- Il dispositivo PowerScope si connette al sistema ortodontico con gli attacchi posizionati in direzione mesiale rispetto al primo molare nell'arcata mascellare e in direzione distale rispetto al canino dell'arcata mandibolare.
- Si raccomanda l'uso di fili d'arco in acciaio inossidabile. Per garantire i migliori risultati, utilizzare un filo da 0,017 × 0,025 con slot da 0,018, oppure un filo da 0,019 × 0,025 con slot da 0,022.

Installazione con dado di fissaggio a canale aperto

NOTA: L'installazione con dado di fissaggio a canale aperto può essere eseguita dopo l'installazione del filo d'arco.

- Innestare la guaina magnetica sul cacciavite tenendo il cacciavite a testa esagonale sopra il magnete, con lo slot dello smusso conico rivolto verso l'alto. Man mano che il cacciavite si avvicina all'apertura, la guaina magnetica si siederà sulla punta del cacciavite. (Figura D)

NOTA: I PowerScope dei kit per singolo paziente sono preinstallati con dadi a canale aperto. Se i dadi sono preinstallati, procedere al punto 3.

- Avvitare i dadi a canale aperto sul dispositivo PowerScope. Prestare attenzione a installare i dadi "sinistro" o "destro" correttamente in base al lato sinistro o destro del paziente.
- Utilizzare il cacciavite per svitare leggermente entrambe le viti sul braccio del PowerScope per assicurarsi che il canale del filo sia completamente aperto. (Figura E)
 - o Ruotare la vite in direzione mesiale per allentare.

NOTA: Prima dell'installazione, si raccomanda l'uso di un adesivo per filettature per prevenire qualsiasi problema di allentamento o svitamento della vite.

- Utilizzando il cacciavite fornito, innestare il dado di fissaggio mascellare e posizionarlo in direzione mesiale rispetto al primo molare mascellare.



Figura D

ISTRUZIONI PER L'USO - POWERSCOPE

5. Avvicinare il filo d'arco con un angolo di 45° con il dado di fissaggio.
6. Ruotare il dispositivo di fissaggio applicando una forza verso il basso fino a sentire che si è posizionato correttamente in sede. (Figura F)
7. Una volta che il dado di fissaggio è correttamente posizionato sul filo, serrare la vite. Posizionare un dito sopra il dado di fissaggio durante il serraggio aiuterà a stabilizzare il meccanismo.

- **NOTA:** Una volta installata, la vite non stringe il cavo, ma funge piuttosto da quarta parete per trattenerlo quando è innestata.

8. Innestare il dado di fissaggio mandibolare con l'apposito attrezzo e posizionarlo sull'arco distalmente rispetto al canino mandibolare.
9. Ripetere i punti 4-6 fino a quando il dado di fissaggio mandibolare non è completamente in sede.
10. Ripetere i punti 2-8 sul lato opposto.
11. Una volta installato, attivare il dispositivo (proseguire con le istruzioni per l'attivazione del dispositivo).

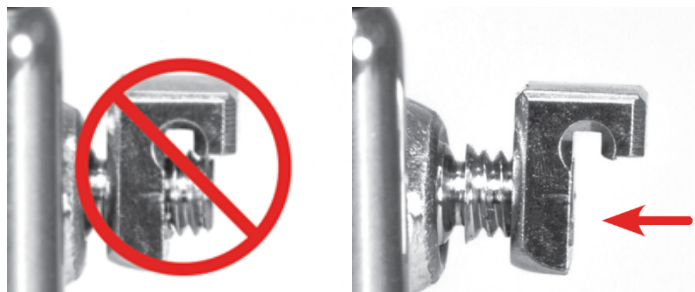


Figura E

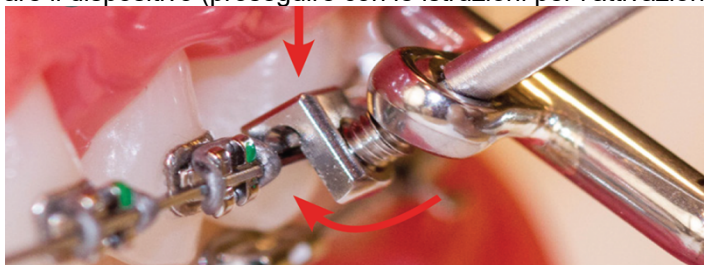


Figura F

Installazione con dado di fissaggio a canale chiuso

NOTA: L'installazione con il dado di fissaggio a canale chiuso deve essere eseguita prima dell'installazione del filo d'arco.

1. Innestare la guaina magnetica sul cacciavite tenendo il cacciavite a testa esagonale sopra il magnete, con lo slot dello smusso conico rivolto verso l'alto. Man mano che il cacciavite si avvicina all'apertura, la guaina magnetica si siederà sulla punta del cacciavite.

NOTA: Prima dell'installazione, si raccomanda l'uso di un adesivo per filettature per prevenire qualsiasi problema di allentamento o svitamento della vite.

2. Far scorrere il dado di fissaggio sinistro sul lato sinistro del paziente del filo d'arco mascellare. Ripetere con il dado di fissaggio destro sul lato destro del paziente.

- **NOTA:** I dadi di fissaggio a canale chiuso sinistro e destro sono contrassegnati in direzione mesiale rispettivamente con una "L" e una "R". (Figura G)

3. Dimensionare e tagliare le estremità distali del filo d'arco mascellare una volta posizionati i dadi.
4. Inserire il filo nei tubi molari superiori del paziente e legare i bracket mascellari sul filo. Assicurarsi che i dadi siano posizionati in direzione mesiale rispetto al primo molare.
5. Sul filo d'arco mandibolare, ripetere i punti 2-4, assicurandosi che i dadi siano posizionati in direzione distale rispetto ai canini. (Figura H)



Figura G

6. Rimuovere il braccio sinistro del PowerScope dalla confezione e, se applicabile, rimuovere eventuali dadi a canale aperto preinstallati.
7. Fissare la parte posteriore del braccio del PowerScope al dado mascellare a canale chiuso ruotando le viti in direzione distale fino al serraggio.
8. **Ripetere i punti 6 e 7 per il lato destro.**
9. Fissare la parte anteriore del braccio del PowerScope al dado mandibolare a canale chiuso.



Figura H

ISTRUZIONI PER L'USO - POWERSCOPE

- **NOTA:** Se si utilizzano dadi a canale aperto sul filo mandibolare, seguire i punti riportati nella sezione Installazione con dado di fissaggio a canale aperto.
10. Una volta installato, attivare il dispositivo (proseguire con le istruzioni per l'attivazione del dispositivo).

Attivazione del dispositivo

NOTA: Gli spessori crimpabili possono essere utilizzati secondo necessità per l'attivazione del dispositivo durante il trattamento. (Figura I)

1. Determinare la dimensione o le dimensioni dello spessore appropriate necessarie (1 mm, 2 mm o 3 mm) e metterle da parte.
2. Utilizzando uno strumento di Mathieu o Weingart, afferrare uno degli spessori.
3. Far aprire la bocca al paziente per esporre l'asta. Crimpare leggermente lo spessore o gli spessori selezionati sull'asta, accanto al dado anteriore. **ATTENZIONE:** Evitare la sovra-attivazione del dispositivo PowerScope.
4. Ripetere questo procedimento sul PowerScope del lato opposto.
 - **NOTA:** Le lunghezze degli spessori possono variare da un lato all'altro secondo quanto stabilito dal medico.

**Figura I****Figura J** – Dispositivo installato prima dell'aggiunta**9. CONSERVAZIONE**

Non vi sono condizioni di conservazione o trasporto che influiscano negativamente sul prodotto o sul dispositivo medico, ad eccezione di una manipolazione brusca o violenta che potrebbe causare danni meccanici.

10. SMALTIMENTO

I dispositivi PowerScope sono esclusivamente monouso. Smaltire immediatamente dopo il primo utilizzo. Lo smaltimento deve seguire le linee guida locali, statali e/o federali.

11. SEZIONE DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Se durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo si verifica un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o all'autorità competente del paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.

12. RICHIESTA COPIA CARTACEA

Una copia cartacea di queste istruzioni per l'uso può essere fornita su richiesta. Per richiederla, si prega di contattare il team di American Orthodontics all'indirizzo regulatory@americanortho.com.

ISTRUZIONI PER L'USO - POWERSCOPE

13. INFORMAZIONI DI REGOLAMENTAZIONE

	PRODUTTORE		DATA DI FABBRICAZIONE
	REP CE		NON STERILIZZATO
	MARCHIO CE		SOLO RX
	DISPOSITIVO MEDICO		NON COMPATIBILE CON RM
	NUMERO DI RIFERIMENTO		NUMERO DI LOTTO
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO; NON RIUTILIZZARE		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO IN FORMATO ELETTRONICO
	ATTENZIONE: IL PRODOTTO CONTIENE CROMO-NICHEL; TENERE LONTANO DA PAZIENTI CON UN'ALLERGIA AL NICHEL		