

Niniejsza instrukcja odnosi się do wszystkich aktualnych i wcześniejszych generacji wyrobu.

1. DANE FIRMY

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 Stany Zjednoczone	CAŁODOBOWY NUMER TELEFONU DO KONTAKTU W NAGŁYCH WYPADKACH +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Niemcy	Numer telefonu do celów informacyjnych +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu: PowerScope

Opis produktu: Ortodontyczny aparat korekcyjny klasy II

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób jest przeznaczone do stosowania razem z innymi urządzeniami ortodontycznymi w celu wywierania sił na zęby. Pod nadzorem przeszkolonego stomatologa lub ortodonta może to spowodować zmianę położenia zębów.

Wyroby firmy American Orthodontics są wskazane do leczenia wad zgryzu i nieprawidłowości budowy twarzoczaszki po rozpoznaniu przez przeszkolonego lekarza stomatologa i/lub ortodonta.

4. PARAMETRY UŻYTKOWE

Aparat PowerScope to wyrób zakładany metodą drut-do-drutu, którego zaczepy są umieszczone mezialnie od pierwszego zęba trzonowego w szczęcie i dystalnie od kła w żuchwie.

Podczas normalnego użytkowania wyrób PowerScope wywiera siłę dystalną na górne zęby trzonowe. Może to skutkować zmianami położenia zębów i/lub żuchwy pod nadzorem lekarza.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Firma American Orthodontics sprzedaje produkty przeszkolonym stomatologom i ortodontom. Zasadniczym obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać możliwość użycia produktów firmy American Orthodontics. Stomatolog i/lub ortodonta odpowiada również za ustalenie wszelkich procedur przed rozpoczęciem, a także kolejności stosowania wyrobów medycznych.

Jeśli u pacjenta stwierdzono alergię lub nadwrażliwość na którykolwiek ze składników tego produktu, jego stosowanie nie jest zalecane lub powinno odbywać się wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza. Nawet w normalnych warunkach nie można całkowicie wykluczyć reakcji układu odpornościowego (alergii) lub innych zdarzeń niepożądanych.

6. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- PowerScope jest wyrobem jednorazowego użytku.
- Wyrób PowerScope zawiera nikiel i nie powinien być stosowany u pacjentów z alergią lub nadwrażliwością na nikiel.
- Wyrób PowerScope może być sprzedawany wyłącznie przeszkolonym stomatologom i ortodontom.
- Wyrób PowerScope nie należy instalować u pacjentów poddawanych badaniu MR.
- W przypadku rozmontowania lub uszkodzenia wyrobu PowerScope należy go zdemonstować, aby uniknąć skaleczeń lub uszkodzeń jamy ustnej.
- Poluzowane części wyrobu PowerScope mogą zostać połknięte lub zaaspirowane do dróg oddechowych.
- Aparaty PowerScope, które nie są prawidłowo zainstalowane lub nadzorowane, mogą spowodować uszkodzenie zębów.
- W wyniku ocierania się wyrobu o jamę ustną mogą powstać rany.

INSTRUKCJA UŻYWANIA – POWERSCOPE

- Jeśli użytkownik nie dba o higienę jamy ustnej, może dojść do zakażenia dziąseł lub próchnicy zębów.

7. IDENTYFIKACJA

- Lewy wyrób jest PowerScope oznaczony znakiem identyfikacyjnym „L”.
- Prawy wyrób jest PowerScope oznaczony znakiem identyfikacyjnym „R”.
- Napis „OPEN” ze strzałką kierunkową wskazuje kierunek luzowania (odwrotny gwint) tylko na prawym wyrobie. (Rysunek A)
 - o UWAGA: Obie śruby dokręca się obracając je dystalnie, a luzuje – obracając mezjalnie.
- Trzy linie aktywacyjne rozmieszczone co 2 mm wskazują poziom aktywacji (pełny, częściowy i brak). (Rysunek B)



Rysunek A



Rysunek B

8. INSTRUKCJA

- PowerScope jest dostarczany jako wyrób uniwersalny z dwiema opcjami instalacji.
 - Do instalacji wewnątrzustnej stosuje się nakrętkę mocującą z otwartym kanałem, jak pokazano na Rysunku C.
 - Do instalacji zewnątrzustnej stosuje się nakrętkę mocującą z zamkniętym kanałem, jak pokazano na Rysunku C.



Rysunek C

- Aparat PowerScope łączy się z systemem ortodontycznym za pomocą zaczepów umieszczonych mezjalnie od pierwszego zęba trzonowego w szczęcie i dystalnie od kła w żuchwie.
- Zaleca się stosowanie łuków ze stali nierdzewnej. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy używać drutu o wymiarach 0,017 × 0,025 ze szczelinami 0,018 lub drutu o wymiarach 0,019 × 0,025 ze szczelinami 0,022.

Instalacja z użyciem nakrętki mocującej z otwartym kanałem

UWAGA: Instalację z użyciem nakrętki mocującej z otwartym kanałem można wykonać po instalacji łuku.

1. Załóż tuleję magnetyczną na wkrętak, trzymając wkrętak z łbem sześciokątnym nad magnesem, tak aby szczelina stożkowa była skierowana do góry. Gdy wkrętak zbliży się do otworu, osłona magnetyczna osadzi się na końcówce wkrętaka. (Rysunek D)

UWAGA: W zestawach PowerScope dla jednego pacjenta fabrycznie zamontowano nakrętki z otwartym kanałem. Jeżeli nakrętki zostały zamontowane fabrycznie, przejdź do kroku 3.

2. Przykręć nakrętki z otwartym kanałem do wyrobu PowerScope. Należy zwrócić uwagę na zainstalowanie właściwych nakrętek „lewych” lub „prawych” w zależności od tego, czy instalacja odbywa się po lewej czy prawej stronie ciała pacjenta.
3. Za pomocą wkrętaka delikatnie odkręć obie śruby na ramieniu PowerScope, aby upewnić się, że kanał drutu jest całkowicie otwarty. (Rysunek E)
 - o Obróć śrubę do wewnątrz, aby ją poluzować.

UWAGA: Przed instalacją zaleca się zastosowanie kleju do gwintów, aby zapobiec luzowaniu się lub odkręcaniu śrub.

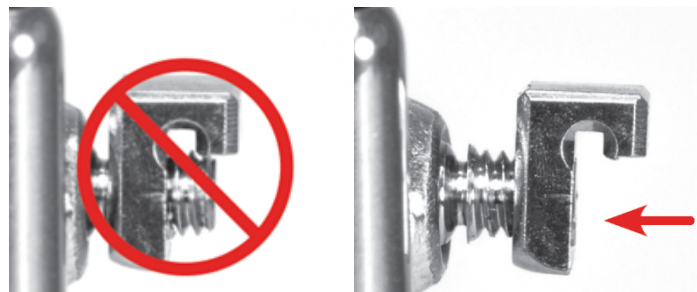
4. Za pomocą dołączonego wkrętaka załóż nakrętkę mocującą górną szczękę i umieść ją bliżej pierwszego zęba trzonowego szczęki.



INSTRUKCJA UŻYWANIA – POWERSCOPE

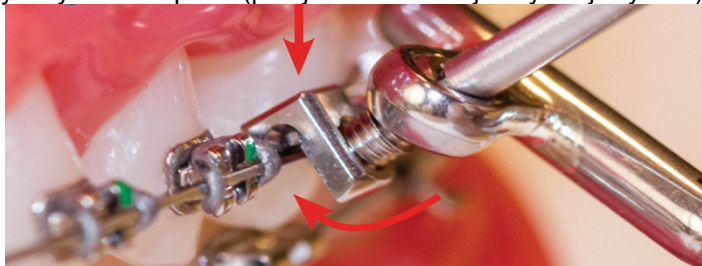
Rysunek D

5. Zbliż łuk do nakrętki mocującej pod kątem 45°.
6. Obróć nasadkę, jednocześnie wywierając siłę skierowaną w dół, aż poczujesz, że została prawidłowo osadzona. (Rysunek F)
7. Po prawidłowym osadzeniu nakrętki mocującej na drucie należy przykręcić śrubę. Umieszczenie palca na nakrętce mocującej podczas dokręcania pomoże ustabilizować mechanizm.
 - o **UWAGA:** Śruba nie ściska drutu podczas instalacji, lecz działa jak czwarta ściana, która chwyta drut po jego zaczepieniu.



Rysunek E

8. Za pomocą wkrętaka zaczep nakrętkę mocującą w żuchwie i umieść ją dystalnie względem kła żuchwy na łuku.
9. Powtarzaj kroki 4–6, aż nakrętka mocująca w żuchwie zostanie całkowicie osadzona.
10. Powtórz kroki 2–8 po przeciwnej stronie.
11. Po zainstalowaniu należy aktywować aparat (przejdź do instrukcji aktywacji wyrobu).



Rysunek F

Instalacja z użyciem nakrętki mocującej z zamkniętym kanałem

UWAGA: Instalację z użyciem nakrętki mocującej z zamkniętym kanałem należy wykonać przed instalacją łuku.

1. Załóż tuleję magnetyczną na wkrętak, trzymając wkrętak z łbem sześciokątnym nad magnesem, tak aby szczelina stożkowa była skierowana do góry. Gdy wkrętak zbliży się do otworu, osłona magnetyczna osadzi się na końcówce wkrętaka.

UWAGA: Przed instalacją zaleca się zastosowanie kleju do gwintów, aby zapobiec luzowaniu się lub odkręcaniu śrub.

2. Nasuń lewą nakrętkę mocującą na lewą stronę łuku szczękowego pacjenta. Powtórz tę czynność z prawą nakrętką mocującą po prawej stronie ciała pacjenta.

- o **UWAGA:** Prawa i lewa nakrętka mocująca z zamkniętym kanałem są oznaczone mezjalnie, odpowiednio, literą „L” i „R”. (Rysunek G)

3. Po umieszczeniu nakrętek określ rozmiar i przytnij dystalne końce drutu łuku szczękowego.

4. Wprowadź drut do rurek górnych zębów trzonowych pacjenta i podwiąż zamki szczękowe do drutu. Upewnij się, że nakrętki są umieszczone bliżej pierwszego zęba trzonowego.



Rysunek G

5. W przypadku łuku żuchwowego powtórz kroki 2–4, upewniając się, że nakrętki znajdują się dystalnie względem kłów. (Rysunek H)

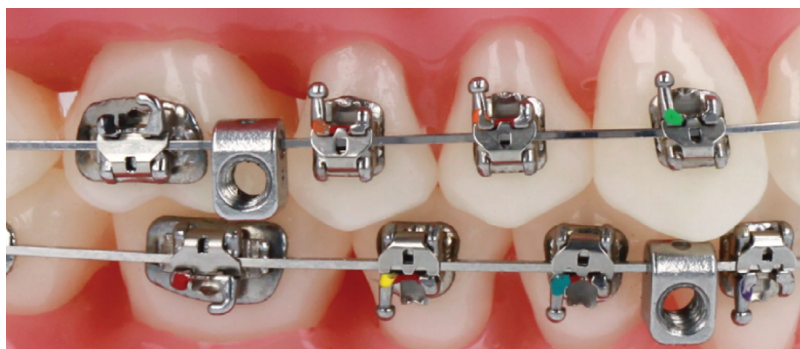
6. Wyjmij lewe ramię PowerScope z opakowania i, **jeśli to konieczne, zdejmij wszelkie wcześniej zamontowane nakrętki z otwartym kanałem.**

7. Zamocuj tylną część ramienia PowerScope do szczękowej nakrętki z zamkniętym kanałem, obracając śruby dystalnie, aż do momentu ich dokręcenia.

8. **Powtórz kroki 6 i 7 po prawej stronie.**

9. Zamocuj przednią część ramienia PowerScope do żuchwowej nakrętki z zamkniętym kanałem.

- o **UWAGA:** W przypadku stosowania nakrętek z otwartym kanałem na drucie



Rysunek H

INSTRUKCJA UŻYWANIA – POWERSCOPE

żuchwowym należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części Instalacja z użyciem nakrętki mocującej z otwartym kanałem.

10. Po zainstalowaniu należy aktywować aparat (przejdź do instrukcji aktywacji wyrobu).

Aktywacja wyrobu

UWAGA: W razie potrzeby w trakcie zabiegu w celu aktywacji urządzenia można stosować podkładki zaciskowe. (Rysunek I)

1. Określ odpowiedni rozmiar podkładki (1 mm, 2 mm lub 3 mm) i odłóż ją.
2. Używając narzędzia Mathieu lub Weingarta, chwyć jedną z podkładek.
3. Poleć pacjentowi otwarcie ust, aby odsłonić pręt. Lekko zaciśnij wybraną podkładkę(-i) na pręcie obok nakrętki przedniej. **PRZESTROGA:** Unikaj nadmiernej aktywacji aparatu PowerScope.
4. Powtórz ten proces po przeciwnej stronie aparatu PowerScope.

- o **UWAGA:** Długość podkładek po obu stronach może się różnić w zależności od decyzji lekarza.



Rysunek I



Rysunek J – Zainstalowany wyrób przed dodaniem

9. PRZECHOWYWANIE

Nie ma warunków przechowywania i transportu, które mogłyby mieć negatywny wpływ na produkt lub wyrób medyczny, z wyjątkiem nieostrożnego lub agresywnego obchodzenia się, które może spowodować uszkodzenia mechaniczne.

10. UTYLIZACJA

Aparaty PowerScope są wyrobami jednorazowego użytku. Należy wyrzucić je natychmiast po pierwszym użyciu. Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z wytycznymi lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi.

11. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Jeśli w trakcie lub na skutek używania tego wyrobu dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić go do producenta oraz/lub do kompetentnego urzędu na terenie danego państwa członkowskiego, gdzie znajduje się siedziba użytkownika i/lub pacjenta.

12. EGZEMPLARZE PAPIEROWE

Na życzenie możemy udostępnić papierowy egzemplarz niniejszej instrukcji używania. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z zespołem firmy American Orthodontics pod adresem regulatory@americanortho.com.

13. INFORMACJE REGULACYJNE

	PRODUCENT		DATA PRODUKCJI
	PRZEDSTAWICIEL W WE		NIE STERYLIZOWANO
	OZNACZENIE CE		TYLKO NA RECEPTĘ
	WYRÓB MEDYCZNY		PRODUKT NIEBEZPIECZNY W ŚRODOWISKU MR
	NUMER REFERENCYJNY		NUMER SERII
	PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU; NIE UŻYWAĆ PONOWNIE		ZAPOZNAJ SIĘ Z ELEKTRONICZNĄ INSTRUKCJĄ UŻYWANIA
	OSTRZEŻENIE: WYRÓB ZAWIERA CHROM-NIKIEL; PRZECZOWYWAĆ Z DAŁĄ OD OSÓB UCZULONYCH NA NIKIEL		