

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – POWERSCOPE

Esta IFU é aplicável para todas as gerações anteriores e atuais deste produto.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 EUA	NÚMERO DE TELEFONE DE EMERGÊNCIA 24 HORAS +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Alemanha	Telefone para informações +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto: PowerScope

Descrição do produto: Aparelho Ortodôntico para Correção de Classe II

3. FINALIDADE / INDICAÇÕES DE USO

Destinado a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ortodônticos para aplicar forças nos dentes. Sob a supervisão de profissionais de odontologia ou ortodontista, qualificados, isto pode resultar em alterações na posição dos dentes.

Os aparelhos da American Orthodontics são indicados para o tratamento de maloclusões e anomalias craniofaciais, conforme diagnosticado por profissionais de odontologia e/ou ortodontistas qualificados.

4. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O aparelho PowerScope é um dispositivo colocado com fios, cujos acessórios são colocados na posição mesial do primeiro molar na arcada maxilar e na posição distal do canino na arcada mandibular.

Durante a utilização normal, o dispositivo PowerScope exerce uma força distal sobre os molares maxilares. Isto pode resultar em alterações na posição dos dentes e/ou da mandíbula, sob tratamento supervisionado pelo médico.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A American Orthodontics vende produtos para profissionais de odontologia e ortodontistas com formação. A principal responsabilidade do dentista e/ou ortodontista é identificar quaisquer possíveis contraindicações que possam impedir o uso dos produtos da American Orthodontics. O dentista e/ou ortodontista é também responsável por definir quaisquer procedimentos de pré-inicialização, bem como a sequência de trabalho dos dispositivos médicos.

Se um doente tiver alergias conhecidas ou hipersensibilidade a qualquer componente deste produto, a sua utilização não é recomendada ou só deve ocorrer sob rigorosa supervisão médica. Mesmo em condições normais, as reações do sistema imunológico (alergias) ou outros efeitos secundários, não podem ser totalmente descartados.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O PowerScope é um dispositivo de utilização única.
- O PowerScope contém níquel e não deve ser colocado em doentes com alergias ou sensibilidade ao níquel.
- O PowerScope só pode ser vendido a profissionais de odontologia ou ortodontistas qualificados.
- O PowerScope não deve ser colocado em doentes submetidos a exames de ressonância magnética.
- O PowerScope deve ser removido caso se desmonte ou se parta, para evitar cortes ou lesões na boca.
- As peças do PowerScope que se soltem podem ser engolidas ou inaladas.
- Os aparelhos PowerScope que não sejam colocados ou supervisionados corretamente podem causar danos nos dentes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – POWERSCOPE

- Podem surgir feridas devido ao atrito do dispositivo com a boca.
- Se o utilizador não cuidar adequadamente da sua saúde oral, poderá ocorrer uma infeção nas gengivas ou cáries dentárias.

7. IDENTIFICAÇÃO

- O lado esquerdo do PowerScope está identificado com a marca «L» (esquerdo).
- O lado direito do PowerScope está identificado com a marca «R».
- A indicação «OPEN» (ABRIR) com a seta direcional indica a direção de desaperto (rosca inversa) apenas no aparelho da direita. (Figura A)
 - o NOTA: Ambos os parafusos são apertados girando-os na direção distal e desapertados girando-os na direção mesial.
- Três linhas de ativação separadas por 2 mm indicam o nível de ativação (Total, Parcial e Nenhuma). (Figura B)



Figura A

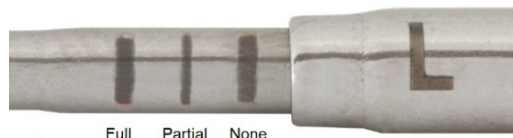


Figura B

8. INSTRUÇÕES

1. O PowerScope é fornecido como um dispositivo universal, com duas opções de colocação.
 - a. A colocação intraoral utiliza uma peça roscada de fixação de canal aberto, conforme ilustrado na Figura C.
 - b. A colocação intraoral utiliza uma peça roscada de fixação de canal fechado, conforme ilustrado na Figura C.



Canal aberto

Canal fechado

Figura C

2. O aparelho PowerScope liga-se ao sistema ortodôntico através de acessórios colocados na posição mesial do primeiro molar na arcada maxilar e na posição distal do canino na arcada mandibular.
3. Recomenda-se a utilização de arcos de aço inoxidável. Para garantir os melhores resultados, utilize fio de 0,017 × 0,025 com ranhuras de 0,018, ou fio de 0,019 × 0,025 com ranhuras de 0,022.

Colocação com peça roscada de fixação de canal aberto

NOTA: A colocação utilizando a peça roscada de fixação de canal aberto pode ser realizada após a colocação do arco.

1. Encaixe a manga magnética na chave de fendas, segurando a chave de cabeça sextavada sobre o ímã, com a ranhura cônica voltada para cima. À medida que a chave de fendas se aproxima da abertura, a manga magnética encaixa-se na ponta da chave. (Figura D)

NOTA: Os PowerScopes dos kits individuais vêm pré-montados com peças roscadas de canal aberto. Se as peças roscadas estiverem pré-colocados, avance para o passo 3.

2. Aperte a peça roscada de canal aberto no dispositivo PowerScope. Certifique-se de que coloca a peça roscada «esquerda» ou «direita» corretas, consoante se trate do lado esquerdo ou direito do doente.
3. Utilize a chave de fendas para desapertar ligeiramente os dois parafusos do braço do PowerScope, de modo a garantir que o canal para os fios fica totalmente aberto. (Figura E)
 - o Gire o parafuso na direção mesial para o desapertar.

NOTA: Antes da colocação, recomenda-se a utilização de um adesivo para roscas, a fim de evitar que o parafuso se solte ou saia do lugar.

4. Use a chave fornecida para encaixar a peça roscada de fixação maxilar e coloque-a na região mesial do primeiro molar maxilar.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – POWERSCOPE

Figura D

5. Aproxime-se do fio do arco num ângulo de 45° em relação à peça roscada de fixação.
6. Gire o acessório de fixação enquanto exerce uma pressão para baixo até sentir que encaixou corretamente no lugar. (Figura F)
7. Assim que a peça roscada de fixação estiver bem encaixada no fio, aperte o parafuso. Colocar um dedo sobre a peça roscada de fixação enquanto aperta ajudará a estabilizar o mecanismo.

- **NOTA:** O parafuso não aperta o fio quando colocado, mas funciona como uma quarta parede para segurar o fio quando encaixado.

8. Aperte a peça roscada de fixação mandibular com a chave e coloque-a no arco ortodôntico, na zona distal do canino mandibular.
9. Repita os passos 4 a 6 até que a peça roscada de fixação da mandíbula esteja totalmente encaixada.
10. Repita os passos 2-8 para o lado oposto.
11. Após a colocação, ative o aparelho (siga as instruções de ativação do dispositivo).

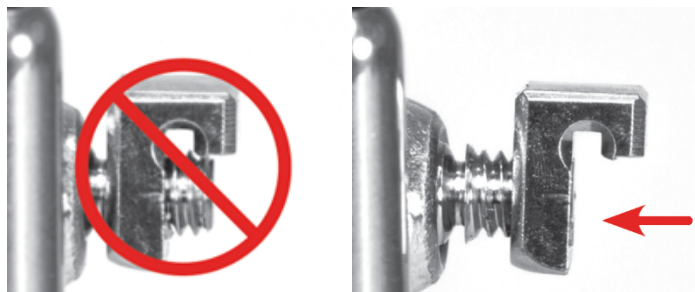


Figura E

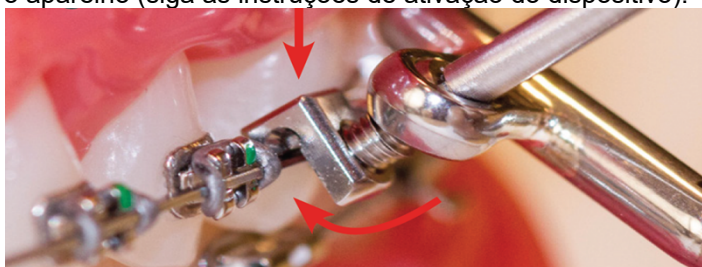


Figura F

Colocação utilizando a peça roscada de fixação de canal fechado

NOTA: A colocação utilizando a peça roscada de fixação de canal fechado deve ser realizada antes da colocação do arco.

1. Encaixe a manga magnética na chave de fendas, segurando a chave de cabeça sextavada sobre o ímã, com a ranhura cônica voltada para cima. À medida que a chave de fendas se aproxima da abertura, a manga magnética encaixa-se na ponta da chave.

NOTA: Antes da colocação, recomenda-se a utilização de um adesivo para roscas, a fim de evitar que o parafuso se solte ou saia do lugar.

2. Deslize a peça roscada de fixação esquerda até ao lado esquerdo do fio da arcada maxilar do doente. Repita o procedimento com a peça roscada de fixação direita, no lado direito do doente.

- **NOTA:** As peças roscadas de fixação do canal fechado, à esquerda e à direita, estão identificadas mesialmente com um «L» (esquerdo) e um «R» (direito), respetivamente. (Figura G)

3. Após a colocação das peças roscadas, corte e ajuste as extremidades distais do fio da arcada maxilar.
4. Passe o fio pelos tubos dos molares superiores do doente e ligue os brackets maxilares ao fio. Certifique-se de que as peças roscadas estão localizadas mesialmente em relação ao primeiro molar.



Figura G

5. No fio da arcada mandibular, repita os passos 2 a 4, certificando-se de que as peças roscadas ficam posicionadas distalmente em relação aos caninos. (Figura H)

6. Retire o braço PowerScope do lado esquerdo da embalagem e, **se for o caso, remova quaisquer peças roscadas de canal aberto pré-montadas.**

7. Fixe a parte posterior do braço do PowerScope à peça roscada de canal fechado maxilar, apertando os parafusos distalmente até ficarem bem apertados.

8. Repita os passos 6 a 7 para o lado direito.



Figura H

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – POWERSCOPE

9. Fixe a parte anterior do braço do PowerScope à peça roscada de canal fechado mandibular.
 - **NOTA:** Se utilizar peças roscadas de fixação de canal aberto no fio mandibular, siga os passos descritos na secção «Colocação com peças roscadas de fixação de canal aberto».
10. Após a colocação, ative o aparelho (siga as instruções de ativação do dispositivo).

Ativação do dispositivo

NOTA: Podem ser utilizados stops crimpáveis, conforme necessário, para a ativação do aparelho durante o tratamento.

(Figura I)

1. Defina o(s) tamanho(s) adequado(s) dos stops (1 mm, 2 mm ou 3 mm) e reserve-as.
2. Se estiver a utilizar um instrumento Mathieu ou Weingart, pegue num dos stops.
3. Peça ao doente que abra a boca de modo a expor a haste. Prenda ligeiramente o(s) stop(s) selecionado(s) na haste, junto à peça roscada anterior. **ADVERTÊNCIA:** Evite sobreativação do aparelho PowerScope.
4. Repita este processo no lado oposto do PowerScope.
 - **NOTA:** O comprimento dos stops pode variar entre os dois lados, de acordo com a prescrição do ortodontista.

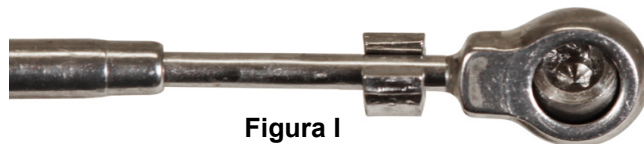


Figura I



Figura J – Dispositivo montado antes da

9. ARMAZENAMENTO

Não existem condições de armazenamento ou transporte que afetem negativamente o produto ou dispositivo médico, exceto o manuseamento inadequado ou abrupto, que pode causar danos mecânicos.

10. ELIMINAÇÃO

Os aparelhos PowerScope são dispositivos de utilização única. Eliminar imediatamente após a primeira utilização. A eliminação deve seguir as diretrizes locais ou governamentais.

11. SECÇÃO DE RELATÓRIO DE INCIDENTE SÉRIO

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou a autoridade competente onde está localizado o utilizador e/ou o doente.

12. PEDIDO DE CÓPIA EM PAPEL

Pode ser fornecida uma cópia em papel destas instruções de utilização, mediante pedido. Para solicitar uma cópia, contacte a equipa da American Orthodontics através do e-mail regulatory@americanortho.com.

13. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

	FABRICANTE		DATA DE FABRICO
	REP CE		NÃO ESTERILIZADO
	MARCAÇÃO CE		APENAS RX
	DISPOSITIVO MÉDICO		NÃO SEGURO EM RM
	NÚMERO DE REFERÊNCIA		NÚMERO DE LOTE
	DESTINADO A UMA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO REUTILIZAR		CONSULTAR AS INSTRUÇÕES ELETRÓNICAS DE UTILIZAÇÃO
	ADVERTÊNCIA: O PRODUTO CONTÉM CRÓMIO-NÍQUEL. MANTER AFASTADO DE DOENTES COM ALERGIA AO NÍQUEL		