

INSTRUCCIONES DE USO – POWERSCOPE

Estas instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) se aplican a todas las versiones actuales y anteriores de este producto.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 EE. UU.	NÚMERO TELEFÓNICO PARA EMERGENCIAS LAS 24 HORAS +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Alemania	Teléfono de información +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: PowerScope

Descripción del producto: Dispositivo corrector de ortodoncia de clase II

3. FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES DE USO

Destinado a funcionar junto con otros dispositivos de ortodoncia para aplicar fuerzas sobre los dientes. Bajo la supervisión de un profesional dental u ortodoncista capacitado, esto puede provocar cambios en la posición de los dientes.

Los dispositivos de American Orthodontics están indicados para el tratamiento de maloclusiones y anomalías craneofaciales diagnosticadas por profesionales dentales y/u ortodoncistas capacitados.

4. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El aparato PowerScope es un dispositivo instalado de alambre a alambre con los accesorios colocados mesialmente al primer molar en el arco maxilar y distal al canino del arco mandibular.

Durante el uso normal, el dispositivo PowerScope ejerce una fuerza distal sobre los molares maxilares. Esto puede resultar en cambios en la posición de los dientes y/o la mandíbula bajo el tratamiento supervisado por el médico.

5. CONTRAINDICACIONES

American Orthodontics comercializa productos a profesionales dentales y ortodoncistas capacitados. Es responsabilidad principal del profesional dental u ortodoncista identificar cualquier contraindicación posible que podría descartar el uso de productos de American Orthodontics. También es responsabilidad del profesional dental y/u ortodoncista determinar cualquier procedimiento previo al inicio, así como la secuencia de trabajo de los dispositivos médicos.

Si un paciente tiene alergias conocidas o hipersensibilidad a cualquier material de este producto, no se recomienda su uso o solo debe ocurrir bajo estricta supervisión médica. Incluso en condiciones normales, no se pueden descartar por completo las reacciones del sistema inmunitario (alergias) u otros efectos secundarios.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- PowerScope es un dispositivo de un solo uso.
- PowerScope contiene níquel y no debe instalarse en pacientes con alergias o sensibilidades al níquel.
- PowerScope solo se puede vender a profesionales dentales u ortodoncistas capacitados.
- PowerScope no debe instalarse en pacientes sometidos a resonancias magnéticas.
- PowerScope debe retirarse si se desmonta o se rompe para evitar cortes o daños en la boca.
- Las piezas de PowerScope que se sueltan pueden tragarse o inhalarse.
- Los aparatos PowerScope que no están instalados o supervisados correctamente pueden causar daños a los dientes.

INSTRUCCIONES DE USO – POWERSCOPE

- Pueden aparecer llagas por el roce del dispositivo contra la boca.
- Si el usuario no mantiene adecuadamente la salud bucal, puede producirse una infección de las encías o caries dental.

7. IDENTIFICACIÓN

- El PowerScope izquierdo está designado por una marca de identificación "L".
- El PowerScope correcto está designado por una marca de identificación "R".
- La indicación «OPEN» (ABIERTO) con la flecha direccional señala la dirección de aflojamiento (rosca inversa) únicamente en el aparato de la derecha. (Figura A)
 - o NOTA: Ambos tornillos se aprietan girando distalmente y se aflojan girando mesialmente.
- Tres líneas de activación separadas 2 mm indican el nivel de activación (Completa, Parcial y Ninguna). (Figura B)



Figura A



Figura B

8. INSTRUCCIONES

- PowerScope se entrega como un aparato único con dos opciones de instalación.
 - La instalación intraoral utiliza una tuerca de fijación para canal abierto como se muestra en la Figura C.
 - La instalación extraoral utiliza una tuerca de fijación para canal cerrado como se muestra en la Figura C.



Figura C

- El aparato PowerScope se conecta al sistema de ortodoncia con accesorios colocados mesialmente al primer molar en el arco maxilar y distal al canino del arco mandibular.
- Se recomienda el uso de arcos de alambre de acero inoxidable. Para garantizar los mejores resultados, usar un alambre de 0,017 × 0,025 con 0,018 ranuras, o un alambre de 0,019 × 0,025 con 0,022 ranuras.

Instalación mediante tuerca de fijación para canal abierto

NOTA: La instalación mediante tuerca de fijación para canal abierto se puede realizar después de la instalación del arco de alambre.

- Encajar el manguito magnético en el destornillador sosteniendo el destornillador de cabeza hexagonal sobre el imán con la ranura cónica biselada hacia arriba. A medida que el destornillador se acerque a la abertura, el manguito magnético se asentará por sí solo en la punta del destornillador. (Figura D)

NOTA: Los PowerScopes de los kits para un solo paciente están preinstalados con tuercas para canal abierto. Si las tuercas están preinstaladas, continuar con el paso 3.

- Atornillar las tuercas para canal abierto al dispositivo PowerScope. Tener cuidado de instalar las tuercas correctas "izquierda" o "derecha" en función del lado izquierdo o derecho del paciente.
- Utilizar el destornillador para retirar ligeramente ambos tornillos del brazo del PowerScope para asegurarse de que el canal del alambre esté completamente abierto. (Figura E)
 - o Girar el tornillo mesial para aflojarlo.

NOTA: Antes de la instalación, se recomienda el uso de un adhesivo de rosca para abordar cualquier preocupación de que el tornillo se afloje o retroceda.

- Usando el destornillador proporcionado, encajar la tuerca de fijación maxilar y colocarla en posición mesial con respecto al primer molar maxilar.



INSTRUCCIONES DE USO – POWERSCOPE

5. Acercarse al arco de alambre en un ángulo de 45° grados con la tuerca de fijación.
6. Girar el accesorio aplicando una fuerza hacia abajo hasta sentir que encaja correctamente en su lugar. (Figura F)
7. Una vez que la tuerca de fijación esté correctamente asentada en el alambre, insertar el tornillo. Colocar un dedo en la parte superior de la tuerca de fijación mientras se aprieta ayudará a estabilizar el mecanismo.
 - **NOTA:** El tornillo no pellizca el alambre cuando está instalado, sino que actúa como una cuarta pared para capturar el alambre cuando está encajado.

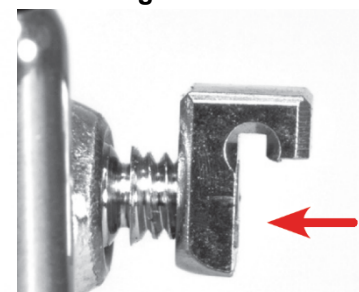


Figura D

Figura E

8. Encajar la tuerca de fijación mandibular utilizando el destornillador y colocarla en posición distal con respecto al canino mandibular en el arco de alambre.
9. Repetir los pasos 4 a 6 hasta que la tuerca de fijación mandibular esté completamente asentada.
10. Repetir los pasos 2 a 8 en el lado opuesto.
11. Una vez instalado, activar el aparato (continuar con las instrucciones de activación del dispositivo).

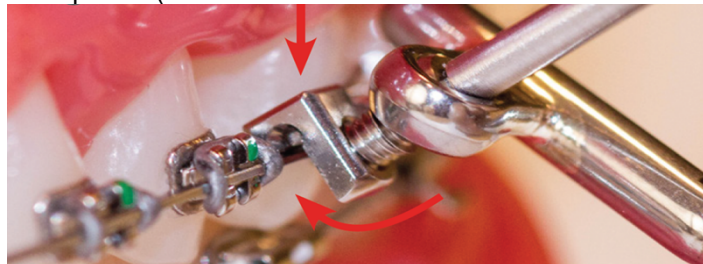


Figura F

Instalación mediante tuerca de fijación para canal cerrado

NOTA: La instalación utilizando la tuerca de fijación para canal cerrado debe realizarse antes de la instalación del arco de alambre.

1. Encajar el manguito magnético en el destornillador sosteniendo el destornillador de cabeza hexagonal sobre el imán con la ranura cónica biselada hacia arriba. A medida que el destornillador se acerque a la abertura, el manguito magnético se asentará por sí solo en la punta del destornillador.

NOTA: Antes de la instalación, se recomienda el uso de un adhesivo de rosca para abordar cualquier preocupación de que el tornillo se afloje o retroceda.

2. Deslizar la tuerca de fijación izquierda sobre el lado izquierdo del paciente del arco de alambre maxilar. Repetir con la tuerca de fijación derecha en el lado derecho del paciente.

- **NOTA:** Las tuercas de fijación de canal cerrado izquierda y derecha están etiquetadas mesialmente con una "L" y una "R", respectivamente. (Figura G)

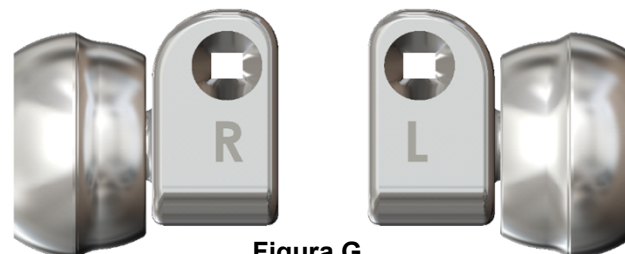


Figura G

3. Dimensionar y cortar los extremos distales del arco de alambre maxilar una vez colocadas las tuercas.
4. Introducir el alambre en los tubos molares superiores del paciente y ligar los soportes maxilares en el alambre. Asegurarse de que las tuercas estén ubicadas mesialmente al primer molar.

5. En el arco de alambre mandibular, repetir los pasos 2 a 4, asegurándose de que las tuercas estén ubicadas distales a los caninos. (Figura H)

6. Retirar el brazo izquierdo del PowerScope del embalaje y, si aplica, retirar las tuercas para canal abierto preinstaladas.

7. Fijar la parte posterior del brazo PowerScope a la tuerca para canal cerrado maxilar girando los tornillos distalmente hasta que estén apretados.

8. **Repetir los pasos 6 y 7 para el lado derecho.**

9. Fijar la parte anterior del brazo PowerScope a la tuerca mandibular para canal cerrado.

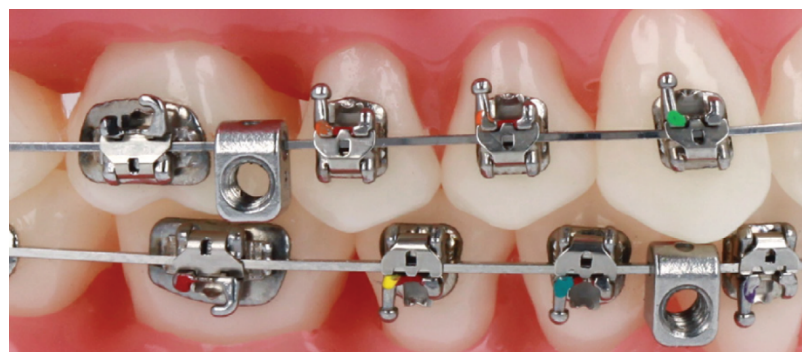


Figura H

INSTRUCCIONES DE USO – POWERSCOPE

- **NOTA:** Si se utilizan tuercas para canal abierto en el alambre mandibular, seguir los pasos de la sección Instalación mediante tuerca de fijación para canal abierto.
10. Una vez instalado, activar el aparato (continuar con las instrucciones de activación del dispositivo).

Activación del dispositivo

NOTA: Se pueden utilizar cuñas plegables según sea necesario para la activación del aparato durante el tratamiento. (Figura I)

1. Determinar el tamaño o tamaños adecuados de las cuñas que se necesitan (1 mm, 2 mm o 3 mm) y reservarlas.
2. Con un instrumento Mathieu o Weingart, tome una de las cuñas.
3. Pedir al paciente que abra la boca para dejar al descubierto la varilla. Apretar ligeramente la (s) cuña(s) seleccionada(s) en la varilla junto a la tuerca anterior.

PRECAUCIÓN: Evitar la sobreactivación del aparato PowerScope.

4. Repetir este proceso en el lado opuesto de PowerScope.
 - **NOTA:** Las longitudes de las cuñas de lado a lado pueden ser diferentes según lo determine el médico.



Figura I



Figura J – Dispositivo instalado antes de añadir

9. ALMACENAMIENTO

No hay condiciones de almacenamiento o transporte que afecten negativamente al producto o dispositivo médico, excepto por una manipulación dura o brusca que pueda provocar daños mecánicos.

10. ELIMINACIÓN

Los aparatos PowerScope son dispositivos de un solo uso. Desechar inmediatamente después del primer uso. La eliminación debe seguir las pautas locales, estatales y/o federales.

11. SECCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Si ocurre un incidente grave durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, informarlo al fabricante y/o a la autoridad competente del país donde se encuentra el usuario y/o paciente.

12. SOLICITUD DE COPIA IMPRESA

Se puede proporcionar una copia impresa de esta IFU si se solicita. Para solicitarla, comunicarse con el equipo de American Orthodontics en regulatory@americanortho.com.

13. INFORMACIÓN NORMATIVA

	FABRICANTE		FECHA DE FABRICACIÓN
	REPRESENTANTE EN LA CE		NO ESTERILIZADO
	MARCA DE LA CE		SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
	DISPOSITIVO MÉDICO		NO SEGURO PARA RM
	NÚMERO DE REFERENCIA		NÚMERO DE LOTE
	DESTINADO A UN SOLO USO; NO REUTILIZABLE		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES ELECTRÓNICAS DE USO
	ADVERTENCIA: EL PRODUCTO CONTIENE CROMO-NÍQUEL; MANTÉNGALO ALEJADO DE LOS PACIENTES CON ALERGIA AL NÍQUEL		