

Denna bruksanvisning (IFU) gäller alla nuvarande och tidigare generationer av denna produkt.

1. IDENTIFIERING AV FÖRETAGET

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	24-TIMMARS TELEFONNUMMER FÖR AKUTA SITUATIONER +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Tyskland	Telefon för information +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFIERING AV PRODUKTEN

Produktnamn: PowerScope

Produktbeskrivning: Ortodontisk apparat för Klass II-korrigerig

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR BRUK

Avsedd att användas tillsammans med andra ortodontiska apparater för att applicera krafter på tänder. Under övervakning av en utbildad tandläkare eller ortodontist kan detta leda till förändringar i tändernas position

American Orthodontics apparater är avsedda för behandling av bettavvikelser och kraniofaciala avvikelser enligt diagnos av utbildade tandläkare och/eller ortodontister.

4. PRESTANDAEGENSKAPER

PowerScope-apparaten är en enhet som installeras wire-to-wire med fästen placerade mesialt om första molaren i överkäken och distalt om caninen i underkäken.

Under normal användning utövar PowerScope-apparaten en distal kraft på överkåkens molarer. Detta kan leda till förändringar i tändernas och/eller underkåkens position under övervakad behandling av klinikern.

5. KONTRAIKATIONER

American Orthodontics säljer produkter till utbildade tandläkare och ortodontister. Det är tandläkarens och/eller ortodontistens ansvar att identifiera eventuella kontraindikationer som kan förhindra användning av American Orthodontics produkter. Det är också tandläkarens och/eller ortodontistens ansvar att bestämma alla förberedande procedurer samt arbetsordningen för medicintekniska produkter.

Om patienten har kända allergier eller överkänslighet mot något material i produkten rekommenderas inte användning eller bör endast ske under strikt medicinsk övervakning. Även under normala förhållanden kan reaktioner i immunsystemet (allergier) eller andra biverkningar inte helt uteslutas.

6. VARNINGAR & FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

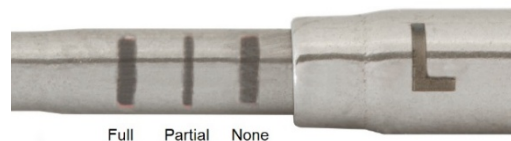
- PowerScope är endast avsett för engångsbruk.
- PowerScope innehåller nickel och bör inte installeras på patienter med nickelallergi eller överkänslighet.
- PowerScope får endast säljas till utbildade tandläkare eller ortodontister.
- PowerScope bör inte installeras på patienter som genomgår MR-undersökning.
- PowerScope bör tas bort om apparaten blir demonterad eller trasig för att undvika skador i munnen.
- Löst sittande delar av PowerScope kan sväljas eller andas in.
- Apparater som inte installeras eller övervakas korrekt kan orsaka skador på tänderna.
- Sår kan uppstå om apparaten gnider mot munnen.
- Om munhygien inte upprätthålls korrekt kan tandköttsinflammation eller karies uppstå.

7. IDENTIFIERING

- Den vänstra PowerScope är märkt med ett "L"-ID-märke.
- Den högra PowerScope är märkt med ett "R"-ID-märke.
- "OPEN" med riktningspil anger lossningsriktning (omvänd gänga) på enbart den högra apparaten. (Figur A)
 - o OBS: Båda skruvarna dras åt genom att vrida distalt och lossas genom att vrida mesialt.
- Tre aktiveringslinjer med 2 mm mellanrum anger aktiveringsnivå (Full, Delvis och Ingen). (Figur B)



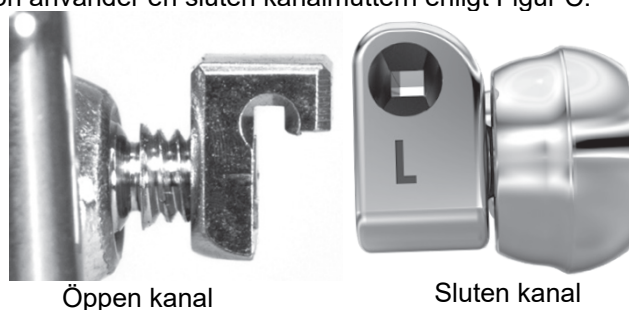
Figur A



Figur B

8. ANVISNINGAR

1. PowerScope levereras som en universalstorlek med två installationsalternativ.
 - a. Intraoral installation använder en öppen kanalmutter enligt Figur C.
 - b. Extraoral installation använder en sluten kanalmutter enligt Figur C.



Figur C

2. PowerScope ansluts till ortodontiska systemet med fästen placerade mesialt om första molaren i överkäken och distalt om caninen i underkäken.
3. Användning av rostfria bågtrådar rekommenderas. För bästa resultat, använd 0,017 x 0,025 tråd med 0,018-spår eller 0,019 x 0,025 tråd med 0,022-spår.

Installation med öppet kanalfästmutter

OBS: Installation med öppet kanalfästmutter kan utföras efter installationen av trådbågen.

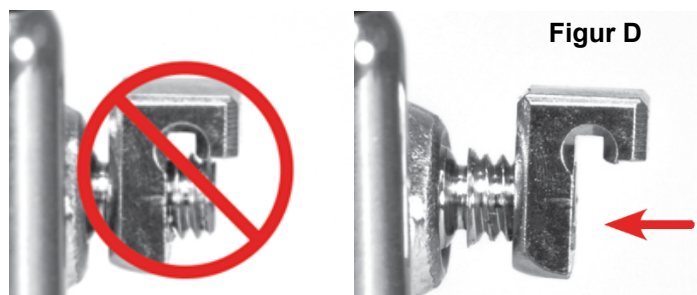
1. Sätt den magnetiska hylsan på drivaren genom att hålla Hex-head-drivaren över magneten med konisk fasning uppåt. När drivaren närmar sig öppningen, sätter sig hylsan korrekt på drivartippen. (Figur D)

OBS: PowerScopes från engångspaketen levereras förinstallerade med öppna kanalmutterar. Om muttrarna är förinstallerade, fortsätt till steg 3.

2. **Skruva fast de öppna kanalmutterarna på PowerScope-apparaten. Se till att rätt "vänster" eller "höger" muttrar används beroende på patientens sida.**
3. Använd drivaren för att lätt backa båda skruvarna på PowerScope-armens kanal för att säkerställa full öppenhet. (Figur E)
 - o Vrid skruven mesialt för att lossa.

OBS: Innan installation rekommenderas användning av ett gänglim för att förhindra att skruven lossnar eller backar ut.

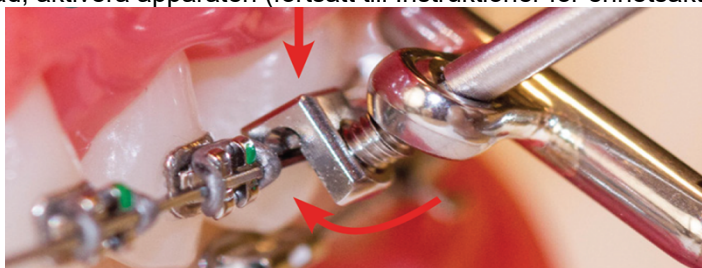
4. Använd drivaren, sätt maxillary fästmutter och placera mesialt om första molaren i överkäken.
5. Närma dig trådbågen i en 45-graders vinkel med fästmuttern.
6. Roterar fästet samtidigt som du applicerar nedåtriktat tryck tills du känner att det sitter ordentligt på plats. (Figur F)
7. När fästmuttern är korrekt placerad på tråden, engagera skruven. Att placera ett finger ovanpå fästmuttern vid åtdragning hjälper till att stabilisera mekanismen.
 - o **OBS:** Skruven klämmer inte tråden när den installeras, utan fungerar som en fjärde vägg för att hålla tråden när den engageras.



Figur E

BRUKSANVISNING – POWERSCOPE

8. Engagera mandibulärfästmuttern med drivaren och placera distalt om mandibulära hörntanden på bågtråden.
9. Upprepa steg 4-6 tills mandibulärfästmuttern är helt placerad.
10. Upprepa steg 2-8 på motsatt sida.
11. När enheten är installerad, aktivera apparaten (fortsätt till Instruktioner för enhetsaktivering).



Figur F

Installation med slutet kanalfästmutter

OBS: Installation med slutet kanalfästmutter måste utföras innan installationen av trådbågen.

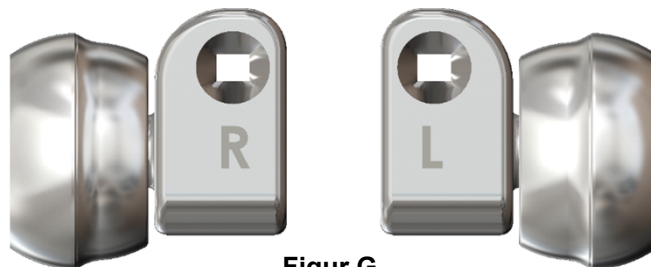
1. Sätt den magnetiska hylsan på drivaren genom att hålla Hex-head-drivaren över magneten med konisk fasning uppåt. När drivaren närmar sig öppningen, sätter sig hylsan korrekt på drivartippen.

OBS: Innan installation rekommenderas användning av ett gänglim för att förhindra att skruven lossnar eller backar ut.

2. Skjut vänster fästmutter på patientens vänstra sida av maxillär bågtråd. Upprepa med den högra fästmuttern på patientens högra sida.

- **OBS:** Vänster och höger slutna kanal-muttrar är markerade mesialt med "L" respektive "R". (Figur G)

3. Mät och kapa de distala ändarna av maxillära bågtråden när muttrarna är placerade.
4. Föra tråden in i patientens övre molartuber och ligera de maxillära fästena på tråden. Kontrollera att muttrarna är placerade mesialt om första molaren.
5. På mandibulartrådbågen, upprepa steg 2–4 och se till att muttrarna är placerade distalt om hörntänderna. (Figur H)



Figur G

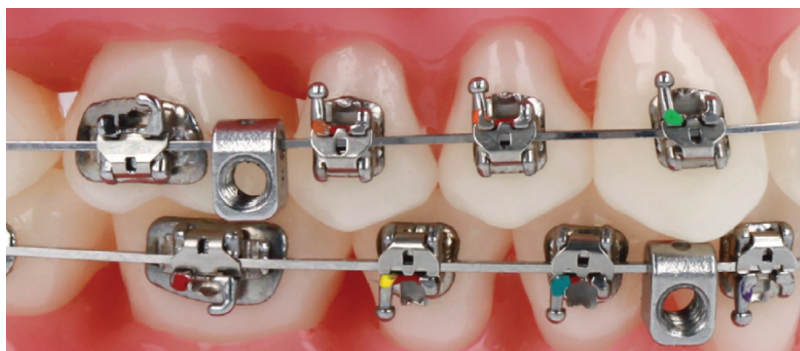
6. Ta bort den vänstra PowerScope-armen från förpackningen **och, om tillämpligt, ta bort eventuella förinstallerade öppna kanalmuttrar.**

7. Fäst den bakre delen av PowerScope-arm på maxillära slutna kanal-muttrar genom att skruva åt distalt tills den sitter hårt.

8. Upprepa steg 6 och 7 för höger sida.

9. Fäst den främre delen av PowerScope-arm på mandibulära slutna kanal-muttrar.

- **OBS:** Om öppna kanal-muttrar används på mandibulära bågtråden, följ instruktionerna i Installationssektionen med Öppen Kanal-mutter.



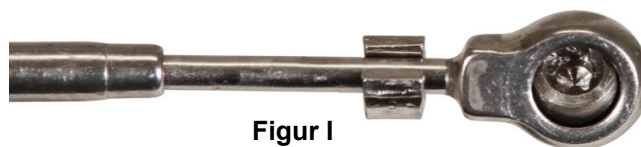
Figur H

10. När enheten är installerad, aktivera apparaten (fortsätt till Instruktioner för enhetsaktivering).

Enhetsaktivering

OBS: Krympbara shim-förstyvningar kan användas vid behov för aktivering av apparaten under behandlingen. (Figur I)

1. Bestäm lämplig storlek på shim-förstyvningarna (1 mm, 2 mm eller 3 mm) och lägg åt sidan.
2. Använd ett Mathieu- eller Weingart-instrument för att greppa en av shim-förstyvningarna.
3. Be patienten öppna munnen för att exponera staven. Krymp lätt de valda shim-förstyvningarna på staven bredvid den främre muttern. **WARNING:** Undvik överaktivering av PowerScope-apparaten.
4. Upprepa denna process på motsatt sida av PowerScope.
 - **OBS:** Längden på shim-förstyvningar från sida till sida kan variera enligt läkarens bedömning.



Figur I



Figur J – Installerad apparat innan shim-förstyvningar

9. FÖRVARING

Det finns inga förvarings- eller transportförhållanden som negativt påverkar produkten eller medicintekniska apparaten, förutom vid hård eller grov hantering som kan orsaka mekaniska skador.

10. AVFALLSHANTERING

PowerScope-apparater är endast för engångsbruk. Kassera omedelbart efter första användning. Avfallshanteringen ska följa lokala, statliga och/eller federala riktlinjer.

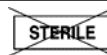
11. SEKTION FÖR RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Om en allvarlig incident inträffar under användning av denna apparat, eller som en följd av användningen, rapportera detta till tillverkaren och/eller den behöriga myndigheten i landet där användaren och/eller patienten befinner sig.

12. BEGÄRAN OM PAPPERSKOPIA

En papperskopia av denna IFU kan tillhandahållas på begäran. För att begära detta, kontakta American Orthodontics-teamet på regulatory@americanortho.com.

13. REGULATORISK INFORMATION

	TILLVERKARE		TILLVERKNINGSDATUM
	EC-REP		INTE STERILISERAD
	CE-MÄRKNING		RX ENDAST
	MEDICINSK APPARAT		MR-OSÄKER
	REF-NUMMER		LOTNUMMER
	AVSETT FÖR ENDAST ENGÅNGSBRUK; ANVÄND INTE IGEN		KONSULTERA ELEKTRONISKA BRUKSANVISNINGAR
	VARNING: PRODUKTEN INNEHÅLLER KROM-NICKEL; HÅLL BORT FRÅN PATIENTER MED NICKELALLERGI		