



INSTRUÇÕES DE USO

POWER SCOPE 2

Instrução de Uso: IFU – POWERSCOPE 2

MS/ANVISA Nº: 80755760010

Nome Técnico ANVISA: COMPONENTES PARA ORTODONTIA

Fabricado por: AMERICAN ORTHODONTICS CORPORATION 3524 Washington Av.- Sheboygan, WI 53081 –USA
Emergência 24hrs. +1 920 457 5051/ Telefone para informações: +1 920 457 50 51

Importado por: AMERICAN ORTHODONTICS BRASIL P. O. LTDA. Rua Carneiro da Cunha, 167 Sala 60 – Jd. da Saúde -
Sao Paulo - Brasil- CNPJ 11.984.167/0001-50 FONE : (11) 5072 3428 / (11) 97027 6115

Nome do Produto: POWERSCOPE 2

CUIDADO: A lei federal restringe este dispositivo à venda a ou por ordem do dentista/ortodontista.



INSTRUÇÕES DE USO

POWER SCOPE 2

CONTRAINDICAÇÕES !

American Orthodontics vende produtos a profissionais odontólogos formados e a ortodontistas. A principal responsabilidade do profissional é identificar as possíveis contraindicações que podem impossibilitar os produtos da American Orthodontics. Também é da responsabilidade do profissional determinar quaisquer procedimentos pré-início, como também a sequência do trabalho dos aparelhos médicos/odontológicos, isto inclui qualquer procedimento de esterilização.

EFEITOS COLATERAIS

A principal responsabilidade do profissional de Odontologia e ou Ortodontista é identificar qualquer possível risco de lesão e ou contraindicações que podem surgir durante o tratamento, revezar possíveis efeitos colaterais indesejados ao paciente, e individualizar o tratamento. Durante o tratamento, os efeitos colaterais podem incluir: descolorações dos dentes, descalcificação, reabsorção radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, desconforto e dor.

Responsabilidade de GARANTIA

As soluções do comprador relativamente a reclamações sobre qualquer defeito nos produtos ou serviços, devem limitar-se exclusivamente ao direito de reparação ou substituição desses produtos (com opção por parte do vendedor) ou ao reembolso do preço da compra.

INSTRUÇÕES DE USO

POWER SCOPE 2

Advertências ⚠️ ②

Os produtos American Orthodontics são desenhados e fabricados para uso único e, assim que removidos da boca do paciente, devem ser eliminados de forma apropriada. A American Orthodontics nega qualquer responsabilidade pela disseminação de doenças ou lesões provocadas pela reutilização dos produtos. É da principal responsabilidade do profissional de Odontologia e ou Ortodontista seguir as leis aplicáveis sobre a eliminação de aparelhos médicos ortodônticos usados.

INDICAÇÕES DE USO

1. Como mecânica da classe II
2. Casos de classe II com retrusão mandibular
3. Casos de classe II com protrusão maxilar
4. Correção da classe II residual após tratamento com exodontias
5. Tratamento da classe II, subdivisão dos molares superiores
6. Como ancoragem em casos com extrações
7. Ancoragem para o fechamento de espaço com mesialização dos dentes posteriores em casos de agenesia dos segundos pré-molares inferiores ou exodontia dos primeiros molares inferiores.
8. Tratamento compensatório de deficiência mandibular em pacientes adultos.



INDICAÇÕES DE USO



Step 1

Step 2

Step 3

Step 4



- Instalação direta no Arco ortodôntico.
- Utilize sempre a chave original Hex Head.
- Acompanha os espaçadores para compressão da mola interna.

Composição do Produto

-  **Stainless Steels (94K) – Trade Names:** Alexander Lip Bumper, Bondable Retainer Bite Blocks, Diastema Closer, Distal Jet, Expansion Screws, Gentle Jumper, Hanks Telescoping Herbst™, Herbst, IOA, Jasper Jumper, Jones Jig, Lip Bumper, M.A.P., Mandibular Advancer, Mesial Jet, Palatal Arch, PowerScope®, Quad Helix, Quick Fix, Rapid Molar Intruder, Spring Jet, Tongue Director, Uprighter Jet
-  **Silver Copper Nickel Zinc Alloy (51K) – Trade Names:** PowerScope®



SAFETY DATA SHEET

Material Name:

Silver-Copper-Nickel-Zinc Alloy

1. PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

1.1 Product Identifier

Product Name: Silver-Copper-Nickel-Zinc Braze Alloy
Common Name: Orthodontic Supplies - Braze Alloys
Material: Silver-Copper-Nickel-Zinc Alloy

COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

<u>Ingredient(s)</u>	<u>CAS No.</u>	<u>EC No.</u>	<u>Wt. % Content (or Range)</u>
Silver, Ag	7440-22-4	N/A	1-55
Copper, Cu	7440-50-8	N/A	19-95
Nickel, Ni	7440-02-0	231-111-4	<1-24
Zinc, Zn	7440-66-6	231-175-3	2-44

Component	OSHA PELs (Permissible Exposure Limits)	ACGIH TLVs (Threshold Limit Values)
Nickel	1 mg/ m ³ TWA (vacated) 1 mg/ m ³ TWA	1.5 mg/ m ³ TWA
Silicon	15 mg/ m ³ TWA (total dust) 5 mg/ m ³ TWA respirable fraction (vacated) 10 mg/ m ³ TWA total dust (vacated) 5 mg/ m ³ TWA respirable fraction	N/A
Manganese	1 mg/ m ³ TWA (vacated) 3 mg/ m ³ STEL funem (vacated) 5 mg/ m ³ Ceiling 5 mg/ m ³ Ceiling (fume)	0.2 mg/ m ³ TWA
Molybdenum	10 mg/ m ³ TWA (vacated)	10 mg/ m ³ TWA (inhaled fraction) 3 mg/ m ³ TWA (respirable fraction)
Copper	0.1 mg/ m ³ TWA (fume) 1 mg/ m ³ TWA dust & mist (vacated)	0.2 mg/ m ³ TWA

	0.1 mg/ m ³ TWA dust, fume, mist	
Aluminum	10 mg/ m ³ TWA (as metal dust) 5.0 mg/ m ³ (as welding fume)	10 mg/ m ³ TWA (as metal dust) 5.0 mg/ m ³ TWA (as welding fume)



SAFETY DATA SHEET

Material Name: Stainless Steels

Validade

Produto com validade desde sua fabricação de 10 anos, consulte a etiqueta do produto.

Informações Complementares

Glossário de Símbolos

<https://hiplus.com.br/uploads/dbdownloads/37a2f863d5e36e23bd05077881266fb60e9ab362.pdf>

A American Orthodontics utiliza símbolos em conformidade com a EN 980, conforme indicado na lista de Normas Europeias Normalizadas; as normas ISO 15223-1 e ISO 7010 encontram-se indicadas nas Normas de Consensos da FDA dos EUA. Outros símbolos considerados necessários, mas não indicados na lista harmonizada/de consenso podem ser encontrados abaixo. Os símbolos surgirão na embalagem/rotulagem e nas instruções de utilização, onde aplicável.

	Fabricante Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.1 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.12 Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE		Prazo de validade Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.4 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.3 Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado		Não estéril Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.2.7 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.23 Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização		Advertência (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS07 Cat. Tóxico 4 Cat. Irritante 2 ou 3 Perigos para a saúde sistêmicos baixos Indica que o produto pode provocar efeitos para a saúde de menor gravidade ou danificar a camada de corão
	Representante autorizado na Comunidade Europeia Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.2 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.13 Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia		Não reutilizar Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.2 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.2 Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização ou que deve ser utilizado num único doente durante um único procedimento		Contém ou está presente látex de borracha natural Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.5 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 6.2 Indica a presença de látex de borracha natural ou látex de borracha natural seco como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem do dispositivo médico		Advertência de níquel-crómio 21CFR801.109(c) Indica que o produto contém níquel e/ou cromo. Os doentes com alergia identificada a estes metais não devem utilizar este produto
	Marcação CE Cumprir as Diretivas Europeias		Atenção Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.4 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.11 Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização relativamente a informação importante que merece atenção, como advertências e precauções, que não possa, por motivos de ordem diversa, ser apresentada no próprio dispositivo médico		Não fabricado com látex de borracha natural 21CFR801.437(d) O produto não foi fabricado nem contém látex de borracha natural		Campo magnético ISO 3884-1 REF N.º L80095 Indica que a interação com objetos metálicos pode originar perigos de entalamento
1434	Número do organismo notificado na UE Cumprir as Diretivas Europeias		Manter afastado da luz solar Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.3.2 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.20 Indica um dispositivo médico que é necessário proteger de fontes de luz		Declaração "Atenção: a lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a um dentista/ortodontista ou mediante prescrição dos mesmos" 21CFR801.109(b)		Proibidos pacemakers Norma de Consenso da FDA ISO 7010 REF N.º P007 Indica que o produto pode ser prejudicial a portadores de pacemakers
	Número de catálogo Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.6 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.1 Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado		Limite de temperatura Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.3.7 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.17.3 Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Perigo ou Advertência (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS05 Cat. Corrosivo 1 Indica que um produto pode provocar danos corrosivos a metais, bem como na pele e olhos		Perigo para a saúde GHS05 WH05 2015 Indica que um produto pode provocar, ou se suspeita que pode provocar, efeitos graves para a saúde
	Código do lote Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.4 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.4 Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado		Limite de humidade Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.3.8 Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Perigo (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS06 Indica que o produto pode provocar a morte ou toxicidade em tempos de exposição curtos a pequenas quantidades		Não esterilizado Indica que o produto não foi esterilizado pelo fabricante
	Número de Série Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.7 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.5 Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado		Consultar as instruções de utilização Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.3 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.18 Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização Consulte www.americanortho.com		Perigo ou Advertência (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS02 Inflamável Indica perigo de incêndio		
QTY	Quantidade Indica a quantidade de produto incluído						

INSTRUÇÕES DE USO

POWER SCOPE 2

IFU/ROTULAGEM

Registro POWERSCOPE2

—

Registro de Produto N# 8075560010

AO AMERICAN
ORTHODONTICS
power
SCOPE 2
FIXED FUNCT POWERSCOPE 5/KIT

PowerScope2
REF: 852-016538
QTY: 5 UNIT(S)

LOT: 012345
2021-07-30

(01)00190746147326
(11)210730(10)012345

Patent:
9144474

MD R ONLY

STERILE 2 ! Cr Ni Made in USA

3524 Washington Ave • Sheboygan, WI 53081 USA • www.americanortho.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert, Germany

S-027241
L-000542
REV05



AO AMERICAN
ORTHODONTICS
PowerScope2
ANVISA N°: 80755760010

REF: 852-016538 LOT: XXXXXX
Fabricação: XX/XX/XXXX Validade: XX/XX/XXXX

Fabricado Por: American Orthodontics Corp.
Importado Por: American Orthodontics Brasil Prod. Ort. Ltda
CNPJ: 11.984.167/0001-50 SAC AO BR (11) 5072-3428
Resp. Técnica: Leni Maria dos Santos CROSP: 16.981

3524 Washington Ave • Sheboygan, WI 53081 • (920) 457-6061 • www.americanortho.com

Emergency Europe • Molenstraat 15 • 2813 BH The Hague • The Netherlands
CAUTION: Federal law restricts this device to sale to or on the order of a dental professional

S-027241
L-000542
REV00

RDC n# 185/2001, RDC n# 431/2020 capítulo II- Artículo 3*