

INSTRUÇÕES DE USO
POWERBAR

Instrução de Uso: IFU – POWERBAR MS/ANVISA nº: 80755760023

Nome Técnico ANVISA: Aparelho Para Movimentações de Dentes

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

Detentor da Notificação e Importador: AMERICAN ORTHODONTICS BRASIL P. O. LTDA. Rua Carneiro da Cunha, 167
Sala 60 – Jd. da Saúde São Paulo - Brasil - CNPJ 11.984.167.0001/50 FONE : (11) 5072 3428/ (11) 97027 6115

Nome do Produto: **PowerBar**

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

INSTRUÇÕES DE USO POWERBAR

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.

POWERBAR

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 protusão maxilar
4. Correção da classe II residual após tratamento com exodontias
5. Tratamento da classe II , subdivisão dos molares superiores
6. Tratamento compensatório de deficiência mandibular em pacientes adultos.



INSTRUÇÕES DE USO POWERBAR

Apresentação do Produto

Características de rendimento dos dispositivos:

Em geral, o giro do molar e o ganho de espaço ortodôntico dura em média de 4 a 8 meses, segundo as necessidades do paciente. O uso previsto destes dispositivos são para a correção das más oclusões de classe II ortodônticas e com o objetivo de uma mordida correta e saudável. Os benefícios superam os riscos quando os dispositivos são utilizados para um fim específico e conduzido e supervisionado por profissionais dentistas qualificados em ortodontia.

Embalagem do Produto:

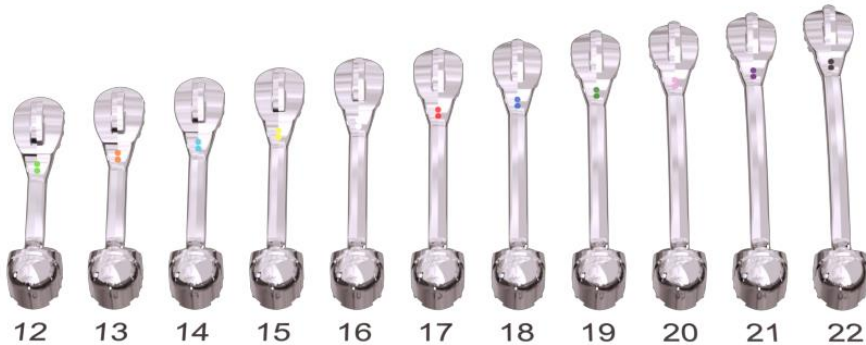
PowerBar está disponível em 23 tamanhos, cada um individualmente codificado por cores para controle de estoque visual. O sistema de armazenamento inteligente da American Orthodontics foi projetado para rápida identificação e reaquisição do aparelho, e o design universal do PowerBar não requer um armazenamento dedicado à direita e à esquerda.



INSTRUÇÕES DE USO
POWERBAR

Apresentação do Produto

Identificação colorida:
PowerBar está disponível em 23 tamanhos, sendo cada peça individualmente codificada por cores para controle de estoque visual. A sua numeração corresponde à medida em milímetros.



Part Number	Size	Color Code
855-012	12mm	Lime Green
855-013	13mm	Orange
855-014	14mm	Teal
855-015	15mm	Yellow
855-016	16mm	White
855-017	17mm	Red
855-018	18mm	Blue
855-019	19mm	Green
855-020	20mm	Pink
855-021	21mm	Purple
855-022	22mm	Black
855-023	23mm	Yellow
855-024	24mm	White
855-025	25mm	Red
855-026	26mm	Blue
855-027	27mm	Green
855-028	28mm	Pink
855-029	29mm	Purple
855-030	30mm	Black
855-031	31mm	Teal
855-032	32mm	Orange
855-033	33mm	Lime Green
855-034	34mm	No Color

INSTRUÇÕES DE USO POWERBAR

Apresentação do Produto

Universal: O PowerBar não tem designação direita ou esquerda, tamanhos são intercambiáveis em ambos quadrantes do arco superior.

Bases: Tanto o soquete quanto as bases mesiais apresentam uma base com máxima adesão.

Ganchos: O gancho mesial liso e arredondado é projetado para fixação simples de elásticos e sem incomodar o paciente

Linha Facial Vertical: O soquete do PowerBar inclui uma linha de posição que fornece uma referencia visível para a colocação do sulco vestibular no molar.



INSTRUÇÕES DE USO POWERBAR

MODO DE USO

Escolha do Tamanho: Cuspide mesial do canino ao sulco central do molar.

Tubo ou Botão: No primeiro ou no segundo molar inferior.

Elástico: Geralmente na fase inicial do tratamento recebem elásticos de 6,5 onças de $\frac{1}{4}$ de polegadas como o Sea Lion. Após o primeiro mês, recebem os elásticos de $\frac{3}{16}$ polegadas de 8 onças como o Cheetah, como sugestão.

Remoção: Uma vez corrigida a classe II, e ou, atingido o objetivo, o PowerBar pode ser removido.



INSTRUÇÕES DE USO
POWERBAR



SAFETY DATA SHEET

Material Name: Stainless Steels

- 📄 [Stainless Steels](#) (297K) – **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®, PowerBar®, Quad Helix, Quick Fix, Rapid Molar Intruder, Spring Jet, Tongue Director, Uprighter Jet

<u>Ingredient(s)</u>	<u>CAS No.</u>	<u>EC No.</u>	<u>Wt. % Content (or Range)</u>
Iron	7439-89-6	N/A	Balance
Nickel	7440-02-0	231-111-4	0-15
Chromium	7440-47-3	N/A	11.5-22
Silicon	7440-21-3	N/A	0-2
Manganese,	7439-96-5	N/A	0-2
Molybdenum	7439-98-7	N/A	0-6.5
Titanium	7440-32-6	N/A	0-0.7
Copper	7440-50-8	N/A	0-5
Aluminum	7429-90-5	231-072-3	0-4
Niobium	7440-03-1	231-113-5	0-0.6
Carbon	7440-44-0	231-153-3	0-1.2
Tantalum	7440-25-7	231-135-5	0-0.5

INSTRUÇÕES DE USO
POWERBAR

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 5.1.2 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 GH507 Cat. Tóxico 4 Cat. Irritante 2 ou 3 Perigos para a saúde sistemáticos baixos Indica que o produto pode provocar efeitos para a saúde de menor gravidade ou identificar a camada de ozono
	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 LB0095 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 GH505 Cat. Corrosivo 1 Indica que um produto pode provocar danos corrosivos a metais, bem como na pele e olhos		Perigo para a saúde GHS08 WHMIS 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 GH506 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 GH502 Inflamável Indica perigo de incêndio		
QTY	Quantidade Indica a quantidade de produto incluído						

IFU. V1
01/05/2024

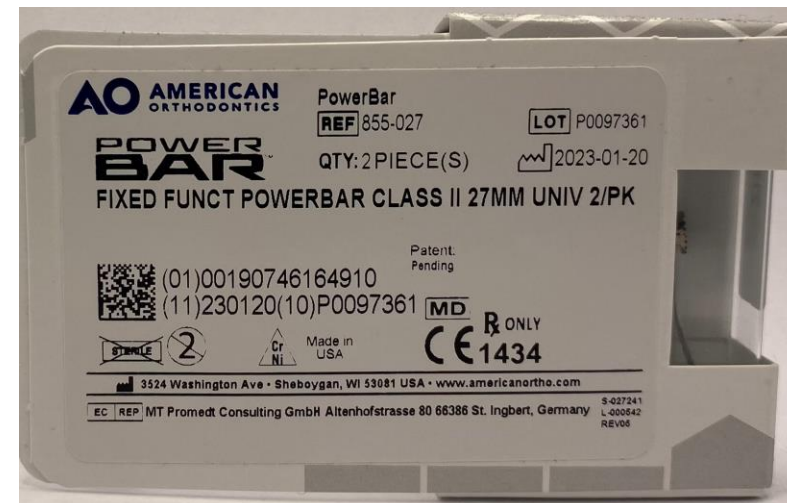


PAGINA 9/10

INSTRUÇÕES DE USO
POWERBAR
IFU/ROTULAGEM

Registro: PowerBar - Registro de Produto # 80755760023

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



IFU. V1
01/05/2024



PAGINA 10/10

INSTRUÇÕES DE USO POWERBAR

IFU/ROTULAGEM

Registro: PowerBar - Registro de Produto # 80755760023

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

