

Spider Screw product range

Description	Length	Thread	Head
Spider K1- Ø1,5	6,5 - 8 -10	Self-tapping and Self drilling	Bracket head
Spider K2 -Ø1,9	5 - 6 - 7 - 9 - 11	Self-tapping and Self drilling	Bracket head
Spider C1- Ø1,5	6,5 - 8 - 10	Self-tapping	Bracket head
Spider PIN Ø1,3	8 - 10	Self-tapping	Button head
Smart Screw Ø 1,6	8 - 10	Self-tapping	Button head
Spider SL1-S - Ø1,5	6,5 - 8 -10	Self-tapping and Self drilling	Self-ligating with slot
Spider SL2-S - Ø1,9	6 - 7 - 9 - 11	Self-tapping and Self drilling	Self-ligating with slot
Spider SL1 -Ø1,5	6,5 - 8 -10	Self-tapping and Self drilling	Self-ligating without slot
Spider SL2 -Ø1,9	6 -7 - 8 -9 - 10 -11	Self-tapping and Self drilling	Self-ligating without slot
Spider Regular Plus K2 Ø1,9	7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 -15 -18	Self-tapping and Self drilling	Button head + internal thread
Spider Reg Plus Konic Ø2,0 - 2,3	7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 -15	Self-tapping and Self drilling	Button head + internal thread

Product description

HDC Spider Screw System consists of titanium self-tapping screws with various shapes and sizes for applications in the orthodontic field. It is intended to serve as a fixed anchorage point for the attachment of orthodontic and pre-prosthetics appliances, in order to facilitate the orthodontic movement of teeth. **Spider Screw** has been developed to offer a number of versatile anchorage options capable of immediate loading. Spider Screw has been cleaned, decontaminated, and **sterilized via gamma radiation** and therefore is ready to use. Its associated **accessories** are supplied **NON STERILE** and should be sterilized before use.

Indications for use

The HDC Spider Screw is a threaded titanium dental implant screw. The device is used temporarily with the intention to be removed after orthodontic treatment. **Screws are intended for single use only.**

Insertion sites

MAXILLA	MANDIBLE
Infrazygomatic crest (*)	
Edentulous ridges	Edentulous ridges
Interdicular spaces	Interdicular spaces
Retromolar region	Retromolar region
Alveolar ridges	Sinphisy
Palate	Alveolar ridges

Note: (*) see figure below



Fig.1 – Infrazygomatic crest

Directions for use

HDC Spider Screw comes wrapped in a special double packaging that guarantees its absolute sterile conditions until ready to use. It simplifies as well the transfer of the Spider Screw from its envelope to the placement site. When inserting the Spider Screw, ensure that all the hygiene measures required for invasive surgery are completed.

Step 1

Choose the right Spider Screw based on need by checking the information written on the label on the cardboard box.

Step 2

Once the blister packaging is extracted from its box, remove the Tyvek label and lay the item down on a sterile surface.

Step 3

Collect the Spider Screw from inside its container and place it on a surgical tray.

Step 4**Spider Screw K1 - K2 and SL1-SL2**

Spider Screw K1, K2, SL1 and SL2 can be inserted without any previous drilling depending upon the bone density. It is the responsibility of the professional to determine suitability on a case by case basis before following the procedure. In some cases, especially in the posterior areas of the mandible and palate, pre-drilling is recommended in order to prevent breakage of the Spider Screw. We advise the use of HDC drill FSC-1108 for Spider Screw K1 and SL1; FSC-1309 for Spider Screw K2 and SL2.

Spider Screw C1

Self-tapping Spider Screw C1 requires pre-drilling. We advise the use of HDC drill FSC-1210. In some cases, pre-drilling may be avoided depending on the bone density and based upon the operating physician's recommendation.

Spider Screw PIN

Self-tapping Spider Screw PIN requires pre-drilling. We advise the use of HDC drill FSC-0910. In some cases, it can be inserted without any pre-drilling depending upon the bone density. It is the responsibility of the professional to determine suitability on a case by case basis before following the procedure.

Spider Screw Regular Plus + Konic

Spider Screw Regular Plus can be inserted without any previous drilling depending upon the bone density. It is the responsibility of the professional to determine suitability on a case by case basis before following the procedure. In some cases, especially in the posterior areas of the mandible and palate, pre-drilling is recommended in order to prevent breakage of the Spider Screw. We advise the use of HDC drill FSC-1309.

Step 5

Unscrew the container cap, exposing the Spider Screw in its slot.

Step 6**Spider Screw K1-K2 and C1**

We advise a manual insertion of Spider Screw K1-K2-C1. Pick up the sterile Spider Screw and transfer it to the prepared site for placement using Driver DSP-5052S + DSX-1690S.

Mechanical insertion

It is also possible the use of DPQ-2820 connected to a slow speed handpiece for picking up the sterile Spider Screw K1-K2-C1 and transfer it to the prepared site of placement. The insertion force must not exceed 20 N/cm.

Spider Screw PINManual insertion

Pick up the sterile Spider Screw PIN and transfer it to the prepared site for placement using Driver DSX-1690S + DSP-2352S or DST-1600 + DSP-2352S.

Mechanical insertion

Pick up the sterile Spider Screw and transfer it to the prepared site for placement using Driver DPQ-2322 connected to a slow speed handpiece. The insertion force must not exceed 15 N/cm.

Spider Screw SL1-S and SL2-S

We advise a manual insertion of Spider Screw SL1-SL2 with Slot. Pick up Spider Screw SL1/SL2 S and transfer it to the prepared site for placement using Driver DSX-1690S + DSP-5652S or DST-1600 + DSP-5652S.

Mechanical insertion

It is also possible the use of Driver DPQ-3420 connected to a slow speed handpiece for picking up the sterile Spider Screw and transfer it to the prepared site of placement. The insertion force must not exceed 20 N/cm.

Spider Screw Regular Plus + Konic

We advise a manual insertion of Spider Screw Regular Plus. Pick

up the sterile Spider Screw and transfer it to the prepared site for placement using Driver DSX-1690S + DSP-3852S or DST-1600 + DSP-3852S.

Mechanical insertion

It is also possible the use of Driver DPQ-2820 (Regular Plus) or DPQ-3825 (Regular Plus Konic) connected to a slow speed handpiece for picking up the sterile Spider Screw and transfer it to the prepared site of placement. The insertion force must not exceed 20 N/cm.

Step 7**Spider Screw K1-K2-C1**

Use Handle Driver DSQ-2824 or Long Handle Driver DSX-1690S along with Driver DSX-2852S for final positioning tuning.

Spider Screw PIN

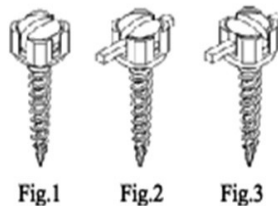
Use Handle Driver DSQ-2324 for final positioning tuning.

Spider Screw SL1-S and SL2-S

Use Handle Driver DSQ-3424 for SL1-S and SL2-S for final positioning tuning.

Step 8**Spider Screw SL1-SL2**

After the bone screw insertion, its head appears like in fig. 1. It is possible to use orthodontic wires .018"x.022 or .018"x.025 (fig. 2). To do this, insert the device into the Spider Screw head's slot and turn it clockwise using DXL-2820 Hand Drive device, until the wire is fixed (fig. 3). Maximum rotation angle 90°.

**Step 9****Load Resistance**

Spider Screw has been developed to offer a number of versatile anchorage options capable of immediate loading. Immediate loading is possible because the Spider Screw is a non-osteointegrable implant and consequently force can be applied immediately after placement. When loading, please be careful to apply a perpendicular load (90°) with reference to the long axis of the Spider Screw. The applied force can range from 50g to 300g depending on screw choice, bone quality, and the desired orthodontic movement.

Contraindications

- Insufficient bone quantity and/or poor bone quality in the receiving site;
- Poor oral hygiene;
- Heavy smoking, tobacco and alcohol abuse;
- Systemic blood disorders;
- Uncontrolled diabetes.

Warnings

- Placement of surgical screws requires specific knowledge of anatomy and techniques and this procedure must be carried out by qualified and trained people. Improper patient selection and/or incorrect technique can cause placement failure and/or loss of supporting bone.
- An implanted device or used screw should never be reused. Any screws which have been contaminated with blood or body fluids should be discarded.

Precautions

- Effective and complete screening of screw application candidate must be performed. Visual inspection as well as panoramic and periapical radiographs are essential to determine anatomical landmarks and bone adequacy. Lateral or other types of X-ray examinations are recommended.
- Detailed instructions, limitations, and possible adverse effects of the procedure should be given to the patient.
- Spider Screw application surgical procedures have some risks which include the injury of delicate anatomical structures both of the superior jaw-bone and of mandibular one, if existing conditions

are not carefully considered.

- **HDC Spider Screw** has been designed to achieve a flexible anchorage with immediate loading and of limited duration. Consequently, the efficiency of this system should be not depending from osteointegration process. A trained and qualified personnel should be aware that HDC Spider Screw is not designed as for osteointegrable anchorage (deferred loading).

Adverse effects

After Spider Screw application, untimely anchorage loss may occur. Potential causes include but are not limited to:

- Bone poor quantity and/or quality, Osteoporosis, Osteolysis, Osteomyelitis, inhibited revascularization, or infection can cause loosening, bending, cracking or fracture of the device or premature loss of fixation with the bone leading to non-union.
 - Infections.
 - Poor oral hygiene or patient's cooperation and/or genetic diseases (diabetes).
 - Migration, bending, fracture or loosening of the implant.
 - Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body.
 - Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the device.
 - Increased fibrous tissue response around the fracture site and/or the implant.
 - Necrosis of bone.
 - Inadequate healing.
 - Localized swelling, oedema, and tissue reaction.
- Apart from these adverse effects, there are always possible complications of any surgical procedure such as, but not limited to, infection, nerve damage, and pain which may not be related to the implant.

Shipping and handling

Every **HDC Spider Screw®** has been cleaned, decontaminated, and sterilized via gamma radiation and, therefore, is ready to use. Sterile packages containing the screw should be opened upon a sterile surface. See "Directions for use".

Caution

This medical device has not to be reused.

Sterility guaranteed unless package is opened or damaged.

Sales of this medical device are subjected to provisions of directive 2007/47/CEE of 05/09/20074 and of D.L. 37 of 25/01/2010.

FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

**HDC Srl**

Via dei Mestieri, 5/7 - 36016 Thiene (VI)
 Tel. (0039) 0445 364148 - Fax (0039) 0445 363431
 www.hdc-italy.com ; E-mail: info@hdc-italy.com

rev 04 15/03/2020

Spider Screw prodotti

Descrizione	Lungh.	Filetto	Testa
Spider K1- Ø1,5	6,5 - 8 -10	Self-tapping and Self drilling	Bracket head
Spider K2 - Ø1,9	5 - 6 - 7 - 9 - 11	Self-tapping and Self drilling	Bracket head
Spider C1- Ø1,5	6,5 - 8 - 10	Self-tapping	Bracket head
Spider PIN Ø1,3	8 - 10	Self-tapping	Button head
Smart Screw Ø 1,6	8 - 10	Self-tapping	Button head
Spider SL1- S - Ø1,5	6,5 - 8 - 10	Self-tapping and Self drilling	Autolegant e con slot
Spider SL2- S - Ø1,9	6 - 7 - 9 - 11	Self-tapping and Self drilling	Autolegant e con slot
Spider SL1 - Ø1,5	6,5 - 8 - -10	Self-tapping and Self drilling	Autolegant e senza slot
Spider SL2 - Ø1,9	6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11	Self-tapping and Self drilling	Autolegant e senza slot
Spider Regular Plus K2 Ø1,9	7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15 - 18	Self-tapping and Self drilling	Button head + filetto interno
Spider Reg Plus Konic Ø2,0 - 2,3	7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15	Self-tapping and Self drilling	Button head + internal thread

Descrizione del prodotto

Il Sistema HDC Spider Screw comprende una serie di viti endosse automatiche di diversa progettazione e dimensione per particolari applicazioni nel settore ortodontico. La vite è un ancoraggio per applicazioni in campo ortodontico e pre-protetico che facilita il movimento dei denti. **Spider Screw** è pulita, decontaminata e **sterilizzata con raggi gamma**, pronta per l'uso. Gli **accessori** sono venduti **NON STERILI** e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

La Spider Screw HDC è prodotta in lega di titanio, materiale ad alto grado di biocompatibilità fornito da aziende internazionalmente certificate. Il dispositivo deve essere usato temporaneamente e deve essere rimosso dopo il trattamento ortodontico. **Questo dispositivo medico non deve essere riutilizzato.**

Siti d'inserzione

MASCELLARE	MANIBOLA
Cresta infrazigomatica(*)	
Zone edentule	Zone edentule
Setti interadicolari	Setti interadicolari
Regione retromolare	Regione retromolare
Tuberosità	Sinfisi
Palato	Ramo mandibolare

Nota: (*) Vedi figura 1.



Fig. 1 - Cresta Infrazigomatica

Istruzioni per l'uso

La Spider Screw HDC è confezionata in un doppio imballaggio che ne garantisce la sterilità sino al momento del prelievo per il posizionamento nel cavo orale.

Step 1

Scegliere la vite adatta per tipo e dimensione dalle indicazioni sui l'etichetta posta sulla scatola esterna.

Step 2

Una volta estratto il blister dalla scatola, togliere la protezione in Tyvek ed appoggiarlo su di un telo sterile.

Step 3

Prelevare il contenitore interno contenente la Spider Screw e collocarlo sul vassoio chirurgico.

Step 4

Spider Screw K1-K2 e SL1-SL2

Le Spider Screw K1-K2 e SL1-SL2 possono essere inserite anche senza dover effettuare alcuna fresatura dell'osso, se questo è poco compatto. Al fine di evitare una possibile rottura della vite, si consiglia comunque la fresatura dell'osso, soprattutto in presenza di osso compatto o nella mandibola e quando si utilizzano le viti più lunghe, utilizzando le nostre frese FSC-1108 per la Spider Screw K1-SL1; FSC-1309 per la Spider Screw K2-SL2.

Spider Screw C1

La Spider Screw C1 deve essere inserita dopo aver praticato il foro utilizzando la fresa FSC-1210. In alcuni casi il pre-foro può essere evitato in relazione alla qualità dell'osso (caso di osso poco compatto).

Spider Screw PIN

La Spider Screw PIN deve essere inserita dopo aver praticato il foro utilizzando la fresa FSC-0910. In alcuni casi il pre-foro può essere evitato in relazione alla qualità dell'osso (caso di osso poco compatto).

Spider Screw Regular Plus + Konic

La Spider Screw Regular Plus può essere inserita anche senza dover effettuare alcuna fresatura dell'osso, se questo è poco compatto. Al fine di evitare una possibile rottura della vite, si consiglia comunque la fresatura dell'osso, soprattutto in presenza di osso compatto o nella mandibola, utilizzando la nostra fresa FSC-1309.

Step 5

Svitare il tappo scoprendo la vite nel suo alloggiamento.

Step 6

Spider Screw K1-K2-C1

Per la Spider Screw K1-K2-C1 è consigliabile l'inserimento manuale. Mediante il driver pick up manuale DSP-5052S + DSX-1690S prelevare la vite dal suo alloggiamento e trasferirla nel sito opportunamente preparato. Durante l'inserimento, per evitare un torque d'avvitamento eccessivo, è consigliabile procedere alternando all'avvitamento fasi di svitamento. Durante la fase di inserimento, si raccomanda di non esercitare una pressione troppo elevata che potrebbe causare la frattura della punta.

Inserimento con contrangolo

Mediante il DPQ-2820 collegato al manipolo a bassa velocità (20-40 giri/min), prelevare la vite dal suo alloggiamento e trasferirla nel sito opportunamente preparato. La forza d'inserimento non deve eccedere i 20 N/cm.

Spider Screw PIN

Inserimento manuale

Mediante il Driver Pick Up manuale DSP-2352S + DSX-1690S o DST-1600 + DSP-2352S prelevare la vite dal suo alloggiamento e trasferirla nel sito opportunamente preparato.

Inserimento con contrangolo

Mediante il DPQ-2322 per la Spider Screw PIN collegato al manipolo a bassa velocità (20-40 giri/min), prelevare la vite dal suo alloggiamento e trasferirla nel sito opportunamente preparato. La forza d'inserimento non deve eccedere i 15 N/cm.

Spider Screw SL1-S e SL2-S

Per la Spider Screw SL1-S e la Spider Screw SL2-S è consigliabile l'inserimento manuale. Mediante il Driver Pick Up manuale DSP-5652S + DSX-1690S o DST-1600 + DSP-5652S prelevare la vite dal suo alloggiamento e trasferirla nel sito opportunamente preparato. Durante l'inserimento, per evitare un torque d'avvitamento eccessivo, è consigliabile procedere alternando all'avvitamento fasi di svitamento. Durante la fase di inserimento, si raccomanda di non esercitare una pressione troppo elevata che potrebbe causare la frattura della punta.

Inserimento con contrangolo

Mediante il DPQ-3420 collegato al manipolo a bassa velocità (20-

40 giri/min), prelevare la vite dal suo alloggiamento e trasferirla nel sito opportunamente preparato. La forza d'inserimento non deve eccedere i 20 N/cm.

Spider Screw Regular Plus + Konic

Per la Spider Screw Regular Plus è consigliabile l'inserimento manuale. Mediante il Driver Pick Up manuale Driver DSX-1690S + DSP-3852S o DST-1600 + DSP-3852S prelevare la vite dal suo alloggiamento e trasferirla nel sito opportunamente preparato.

Inserimento con contrangolo

E' anche possibile l'inserimento con contrangolo mediante l'uso del Driver DPQ-2820 (Regular Plus) o DPQ-3825 (Regular Plus Konic) collegato al manipolo a bassa velocità (20-40 giri/min). Prelevare la Spider Screw Regular Plus dal suo alloggiamento e trasferirla nel sito opportunamente preparato. La forza d'inserimento non deve eccedere i 20 N/cm.

Step 7

Spider Screw K1-K2-C1

Per la regolazione del posizionamento definitivo utilizzare a propria discrezione il Driver DSQ-2824 o DSX-1690S + DSX-2852S di tipo lungo.

Spider Screw PIN

Per la regolazione del posizionamento definitivo utilizzare a propria discrezione il Driver DSQ-2324.

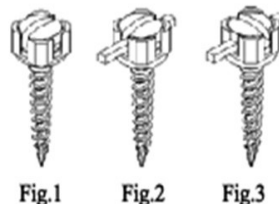
Spider Screw SL1-S e SL2-S

Per la regolazione del posizionamento definitivo utilizzare a propria discrezione il Driver DSQ-3424.

Step 8

Spider Screw SL1-SL2

Dopo l'inserimento, la Spider Screw Self-Ligating appare come nella fig. 1. E' possibile inserire fili ortodontici .018"x.022 o .018"x.025 (fig. 2). Per fissare i fili rettangolari o altri dispositivi ortodontici che abbiano le medesime dimensioni, è necessario inserire nello slot della testa il driver manuale DXL-2820 e ruotare l'inserto per bloccare il filo (fig. 3). La rotazione dell'inserto è al massimo di 90°.



Step 9

Carico

Spider Screw può essere caricata immediatamente dopo l'inserimento. E' possibile applicare forze dai 50g ai 300 g in relazione alla qualità dell'osso e al movimento ortodontico desiderato. La forza caricata non deve mai eccedere i 300g. Si consiglia di applicare inizialmente una forza di 50g e aumentare la forza durante il trattamento ortodontico.

Controindicazioni

- Insufficiente quantità e/o scarsa qualità dell'osso;
- Scarsa igiene orale;
- Forte abuso di fumo, tabacco ed alcool;
- Malattie sistemiche del sangue;
- Forme diabetiche non controllate.

Avvertimenti

- Le applicazioni di viti chirurgiche sono procedure che richiedono una conoscenza specifica dell'anatomia e della tecnica, per cui è indispensabile che vengano eseguite da persone specificamente addestrate. Va tenuto presente che una scelta impropria del paziente e/o una tecnica errata possono causare il fallimento dell'intervento e/o perdita di sostanza ossea di supporto.

- La vite una volta utilizzata non deve essere riutilizzata. Qualsiasi vite che sia stata contaminata dal sangue o da qualsiasi fluido corporeo deve essere scartata.

Spedizione e manipolazione

La **HDC Spider Screw®** è stata pulita, decontaminata e sterilizzata con raggi gamma ed è pertanto pronta all'uso. La confezione sterile contenente la Spider Screw deve essere aperta sopra una superficie sterile. Vedi "Istruzioni per l'uso".

Attenzione

La vendita di questo dispositivo medico è regolata dalle disposizioni della direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993 e dal D.L.G.S. 46 del 24/02/1997 e successive modifiche.

Questo dispositivo medico non deve essere riutilizzato. Il suo riutilizzo può causare contaminazioni incrociate, irritazioni ed infezioni, nonché la rottura. In tal caso, il produttore declina ogni responsabilità. La sterilità è assicurata fino a rottura o danneggiamento dell'involucro.



HDC Srl

Via dei Mestieri, 5/7 - 36016 Thiene (VI)
Tel. (0039) 0445 364148 - Fax (0039) 0445 363431
www.hdc-italy.com; E-mail: info@hdc-italy.com

rev 04 15/03/2020

Gamme Spider Screw

Description	Long.	Filet	Tete
Spider K1- Ø1,5	6,5 - 8 -10	Auto-forante et auto-taraudante	Bracket head
Spider K2 – Ø1,9	5 - 6 - 7 - 9 - 11	Auto-forante et auto-taraudante	Bracket head
Spider C1- Ø1,5	6,5 - 8 - 10	Auto-taraudante	Bracket head
Spider PIN Ø1,3	8 - 10	Auto-taraudante	Button head
Smart Screw Ø1,6	8 - 10	Auto-taraudante	Button head
Spider SL1- S – Ø1,5	6,5 - 8 -10	Auto-forante et auto-taraudante	Self-ligating avec slot
Spider SL2- S – Ø1,9	6 - 7 - 9 - 11	Auto-forante et auto-taraudante	Self-ligating avec slot
Spider SL1 – Ø1,5	6,5 - 8 -10	Auto-forante et auto-taraudante	Self-ligating sans slot
Spider SL2 – Ø1,9	6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11	Auto-forante et auto-taraudante	Self-ligating sans slot
Spider Regular Plus K2 Ø1,9	7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 -14 -15 - 18	Auto-forante et auto-taraudante	Button head + filetage interne
Spider Reg Plus Konic Ø2,0 – 2,3	7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15	Auto-forante et auto-taraudante	Button head + internal thread

Description du Produit

Le **Système HDC Spider Screw** comprend une gamme de vis intraosseuses auto-taraudantes en alliage de Titane de profils et de tailles différents pour un usage orthodontique innovant. Le système est destiné à servir d'ancrage fixe pour des appareils orthodontiques ou des dispositifs pré-prothétiques, et à faciliter le mouvement orthodontique des dents. La Spider Screw est une vis pour ancrage orthodontique qui permette une mise en charge immédiate. La **Spider Screw** a été nettoyée, décontaminée et **stérilisée par irradiation gamma**, elle est donc prête à l'emploi. Ses **accessoires** sont livrés **NON STÉRILES** et doivent être stérilisés avant l'emploi.

Indications

La Spider Screw HDC est un implant fileté en titane. Ce dispositif est d'usage temporaire et doit être déposé après le traitement d'orthodontie. **Les vis sont à usage unique.**

Sites d'implantation

MAXILLAIRE	MANDIBULAIRE
Crête infra-zygomatique (*)	
Crêtes édentées	Crêtes édentées
Espaces Interadicaux	Espaces Interadicaux
Région rétromolaire	Région rétromolaire
Crêtes alvéolaires	Symphyse
Palate	Crêtes alvéolaires

Note: (*) voir la figure 1.



Fig. 1 - Crête infra-zygomatique

Instructions d'emploi

La Spider Screw HDC est livrée sous double emballage, ce qui garantit une stérilité absolue jusqu'au moment de l'ouverture et simplifie son transfert depuis l'emballage jusqu'au site d'implantation. **Ce dispositif médical ne doit pas être réutilisé.**

Étape 1

Choisissez la vis de la taille et du type adaptés en vérifiant les spécifications sur l'étiquette de la boîte en carton.

Étape 2

Sortez le porte vis en plastique, retirez le film de protection en Tyvek et faites tomber le contenu sur un champ stérile.

Étape 3

Le porte vis interne contenant la Spider Screw peut alors être extrait par une assistante portant des gants stériles et placé sur le plateau.

Étape 4

Spider Screw K1-K2 et SL1-SL2

Les Spider Screw K1, K2, SL1 et SL2 peuvent aussi être implantées sans pré-forage, si la densité osseuse le permet. Mais, un pré-forage est conseillé en cas de densité osseuse importante ou dans les régions mandibulaires postérieures, avec nos forets HDC FSC-1108 pour la K1-SL1 et HDC FSC-1309 pour la K2-SL2, selon la densité de l'os et le calibre de la vis.

Spider Screw C1

En fonction de la densité osseuse, les Spider Screw C1 pourront être installés dans des pré-forages réalisés avec des forets FSC-1210. Dans certains cas, on peut se dispenser de forage préalable, si la densité osseuse le permet et selon les recommandations du praticien traitant.

Spider Screw PIN

En fonction de la densité osseuse, le Spider Screw PIN pourra être installé dans un pré-forage réalisé avec un foret HDC FSC-0910. Dans certains cas, on peut se dispenser de forage préalable, si la densité osseuse le permet et selon les recommandations du praticien traitant.

Spider Screw Regular Plus + Konic

En fonction de la densité osseuse, le Spider Screw PIN pourra être installé dans un pré-forage réalisé avec un foret HDC FSC-1309. Dans certains cas, on peut se dispenser de forage préalable, si la densité osseuse le permet et selon les recommandations du praticien traitant.

Étape 5

Dévissez le bouchon pour exposer la vis dans son logement.

Étape 6

Spider Screw K1-K2-C1

Une **mise en place manuelle** est recommandée pour les Spider Screws K1-K2-C1. Saisissez la Spider Screw et transférez-la au moyen des instruments DSX-1690S + DSP-5052S ou DST-1600 + DSP-5052S sur le site que vous avez préparé pour l'implantation.

Mise en place mécanique

Il est également possible d'utiliser le DPQ-2820 monté sur une pièce à main à basse vitesse. Lors de l'implantation, ne dépassez pas une force de forage de 20 N/cm.

Spider Screw PIN

Mise en place manuelle

Saisissez le Spider Screw PIN et transférez-le sur le site préparé au moyen des DSX-1690S + DSP-2352S ou DST-1600 + DSP-2352S.

Mise en place mécanique

Saisissez la Spider Screw et transférez-la sur le site préparé au moyen du DPQ-2322 pour Spider Screw PIN monté sur une pièce à main à basse vitesse. Lors de l'implantation, ne dépassez pas une force de forage de 15 N/cm.

Spider Screw SL1-S et SL2-S

Une **mise en place manuelle** est recommandée pour les Spider Screws SL1-S et SL2-S. Saisissez la Spider Screw et transférez-la au moyen des instruments DSX-1690S + DSP-5652S ou DST-1600 + DSP-5652S sur le site que vous avez préparé pour l'implantation.

Mise en place mécanique

Il est également possible d'utiliser le DPQ-3420 monté sur une pièce à main à basse vitesse. Lors de l'implantation, ne dépassez pas une force de forage de 20 N/cm.

Spider Screw Regular Plus + Konic

Une **mise en place manuelle** est recommandée pour la Spider Screw Regular Plus. Saisissez la Spider Screw et transférez-la au moyen des instruments Driver DSX-1690S + DSP-3852S ou DST-1600 + DSP-3852S sur le site que vous avez préparé pour l'implantation.

Mise en place mécanique

Il est également possible d'utiliser le DPQ-2820 (Regular Plus) ou DPQ-3825 (Regular Plus Konic) monté sur une pièce à main à basse vitesse. Lors de l'implantation, ne dépassez pas une force de forage de 20 N/cm.

Étape 7

Spider Screw K1-K2-C1

Pour le réglage de la position finale (hauteur de la tête de la vis et de la gorge) utilisez le tournevis DSQ-2824 ou le manche DSX-1690S et le prolongateur long DSX-2852S.

Spider Screw PIN

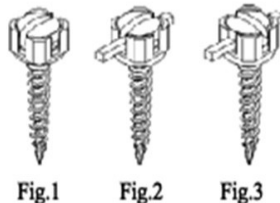
Pour le réglage de la position finale utilisez le tournevis DSQ-2324.

Spider Screw SL1-S et SL2-S

Pour le réglage de la position finale utilisez le tournevis DSQ-3424.

Étape 8

Après la pose, la tête de la vis apparaît comme à la fig. 1. Vous pouvez y passer un fil rectangulaire de .018"x.022 ou de .018"x.025 (fig. 2). Pour maintenir le fil rectangulaire ou tout autre dispositif orthodontique de même section, insérez-le dans la gorge de la tête et faites pivoter la partie tournante dans le sens des aiguilles d'une montre avec l'instrument DXL-2820 (fig. 3). La rotation maximum est de 90°.



Étape 9

Mise en charge

La Spider Screw peut être mise en charge immédiatement après son l'implantation. Dans ce cas, prenez soin d'appliquer la charge perpendiculairement (90°) au grand axe de la Spider Screw. Le charge ne doit jamais excéder 300g. Vous pouvez appliquer des forces de 50g à 300g, selon la qualité du tissu osseux et le mouvement orthodontique désiré. Commencez toujours avec une force faible. Si vous devez augmenter les forces appliquées, faites-le progressivement au cours du traitement.

Contre-indications

- Tissu osseux insuffisant en quantité ou en qualité sur le site receveur;
- Mauvaise hygiène buccale;
- Tabagisme important, abus d'alcool;
- Maladies systémiques sanguines;
- Diabète non régulé.

Avertissements

La mise en place de vis chirurgicales est une procédure qui suppose une parfaite connaissance de l'anatomie et des techniques requises. Il est donc absolument nécessaire que cette procédure soit réalisée par des opérateurs ayant reçu la formation adaptée. Il est important de garder à l'esprit qu'une sélection impropre du patient et/ou une technique fautive peuvent provoquer un échec de l'implantation et/ou une perte de tissu osseux.

- Un dispositif ou une vis déjà implantés ne doivent jamais être réutilisés. Toute vis ayant été contaminée par du sang ou des fluides corporels doit être jetée.

Précautions

- Un examen soigneux et complet des patients candidats à l'implantation doit être effectué. Une inspection visuelle et des radiographies panoramiques et périapicales sont essentielles pour identifier les repères anatomiques et déterminer l'état osseux. Des radiographies de profil ou d'une autre nature peuvent également être utiles.
- Le patient doit recevoir des instructions détaillées et être informé des limites du système et de ses éventuels effets secondaires.

- La procédure de mise en place des Spider Screws comporte des risques dont l'agression de structures anatomiques délicates au maxillaire comme à la mandibule, si l'état du site receveur n'est pas soigneusement pris en compte.

- La Spider Screw **HDC** a été conçue pour mettre en place pour un temps limité un ancrage réglable à mise en charge immédiate. En conséquence, l'efficacité de ce dispositif ne dépend pas d'un processus d'ostéo-intégration. Un praticien avisé doit être conscient que la HDC Spider Screw n'est pas conçue pour être un ancrage ostéointégrable (mise en charge différée).

Effets secondaires

- Après la pose d'une Spider Screw une perte d'ancrage peut se produire. Les causes possibles sont :
 - Un tissu osseux en quantité insuffisante ou de qualité médiocre, une ostéoporose, une ostéolyse, une ostéomyélite, une inhibition de la revascularisation, ou une infection peuvent induire une prise de jeu, une déformation ou une rupture du dispositif, ou compromettre sa tenue dans le tissu osseux et provoquer sa perte.
 - Infections.
 - Mauvaise hygiène buccale, défaut de coopération du patient et/ou maladies génétiques (diabètes).
 - Migration, déformation, rupture ou prise de jeu de l'implant.
 - Sensibilité aux métaux ou réaction allergique à un corps étranger.
 - Douleur, inconfort ou sensation anormale due à la présence du dispositif.

- Réponse tissulaire fibreuse excessive autour du site de fracture et/ou de l'implant.

- Nécrose osseuse.

- Mauvaise cicatrisation.

- Enflur locale, œdème, réaction tissulaire.

En dehors de ces effets secondaires, les complications éventuelles de toute procédure chirurgicale peuvent toujours survenir, comme des infections, dommages neurologiques, douleurs et autres problèmes, sans que ces complications soient forcément liées à l'implant.

Conditionnement et expédition

La **Spider Screw® HDC** a été nettoyée, décontaminée et stérilisée par irradiation gamma. Elle est donc prête à l'emploi. Les conditionnements stériles contenant les vis doivent être ouverts adessus d'un champ stérile.

Attention

La vente de ce dispositif médical est soumise aux dispositions de la directive 2007/47/CEE du 05/09/2007 et de la D.L. 37 du 25/01/2010, ainsi qu'à leurs amendements successifs.

Ce dispositif médical ne doit pas être réutilisé.

Sa stérilité est garantie, sauf si le conditionnement est ouvert ou endommagé.



HDC Srl

Via dei Mestieri, 5/7 - 36016 Thiene (VI)
Tel. (0039) 0445 364148 - Fax (0039) 0445 363431
www.hdc-italy.com ; E-mail: info@hdc-italy.com

rev 04 15/03/2020

Spider Screw productos

Descripción	Longitud	tipo	Cabeza
Spider K1- Ø1,5	6,5 - 8 -10	Auto-fresante e Auto-roscante	Bracket head
Spider K2 – Ø1,9	5 – 6 - 7 - 9 - 11	Auto-fresante e Auto-roscante	Bracket head
Spider C1- Ø1,5	6,5 - 8 - 10	Auto-roscante	Bracket head
Spider PIN Ø1,3	8 - 10	Auto-roscante	Button head
Smart Screw Ø1,6	8 -10	Auto-roscante	Button head
Spider SL1- S - Ø1,5	6,5 - 8 - 10	Auto-fresante e Auto-roscante	Autolegante con ranura
Spider SL2- S - Ø1,9	6 - 7 - 9 - 11	Auto-fresante e Auto-roscante	Autolegante con ranura
Spider SL1 - Ø1,5	6,5 - 8 - 10	Auto-fresante e Auto-roscante	Autolegante sin ranura
Spider SL2 – Ø1,9	6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11	Auto-fresante e Auto-roscante	Autolegante sin ranura
Spider Regular Plus K2 Ø1,9	7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15 - 18	Auto-fresante e Auto-roscante	Button head + rosca interna
Spider Regular Plus Konic Ø2,0 – 2,3	7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 -15	Auto-forante et auto- taraudante	Button head + internal thread

Descripción del producto

El Sistema HDC Spider Screw abarca un rango de implantes autofresantes de titanio con distintas formas y tamaños diseñados para las varias aplicaciones ortodóncicas. Los Spider Screws sirven de anclaje fijo para la colocación de aparatos ortodóncicos y pre-prostéticos, y para facilitar el movimiento ortodóncico de los dientes. Los Spider Screws han sido limpiados, decontaminados y esterilizados por la irradiación gamma así que se pueden utilizar sin ninguna preparación adicional. Los accesorios marcados **NON STERILE** se deberían esterilizar antes de su utilización.

Indicaciones de uso

El Spider Screw de HDC es un implante dental de titanio. Su aplicación es temporal y se debería remover después del tratamiento ortodóncico. **Todos los Spider Screws son de un solo uso.**

Sitios de inserción

MAXILAR	MANDIBULAR
Cresta infrazigomática (*)	
Rebordes edentulos	Rebordes edentulos
Espacios inter-radicales	Espacios inter-radicales
Region retromolar	Region retromolar
Rebordes alveolares	Sinfisis
Palato	Rebordes alveolares

Note: (*) mira la figura 1.



Fig. 1 – Cresta infrazigomática

Direcciones de uso

El HDC Spider Screw esta empaquetado en un sobre doble que garantiza su estado estéril hasta el momento de extraerlo del envase. El envase, también facilita la transferencia del implante hasta la colocación en boca.

Paso 1

Escoger el Spider Screw adecuado para el caso a tratar. Las características del implante, tamaños y tipos están especificados en la etiqueta exterior de la caja.

Paso 2

Extraer la bandeja de plástico, quitar la tapa de cartón Tyvek, sacar el soporte exterior, y colocar en la bandeja estéril.

Paso 3

El cilindro interior que contiene el Spider Screw se puede remover por un auxiliar estéril y se coloca en la bandeja quirúrgica.

Paso 4

Spider Screw K1-K2 y SL1-SL2

Los Spider K1,K2, SL1 y SL2 se pueden insertar sin la necesidad de un fresado previo siempre cuando la densidad del hueso lo permite. Sin embargo, en caso de la presencia de un hueso de compacto, se recomienda la utilización de una fresa FSC-1108 para el K1 y SL1 o de una FSC-1309 para el K2 y SL2.

Spider Screw C1

Los Spider Screws C1 requieren un fresado previo utilizando el FSC-1210 para el sistema C1. En algunos casos se podría evitar el paso del fresado dependiendo de la densidad del hueso y las recomendaciones del médico.

Spider Screw PIN

Los Spider Screw PIN requieren un fresado previo utilizando el FSC-0910 dependiendo de la densidad del hueso. En algunos casos se podría evitar el paso del fresado dependiendo de la densidad del hueso y las recomendaciones del médico.

Spider Screw Regular Plus + Konic

Los Spider Screws Regular Plus requieren un fresado previo utilizando el HDC FSC-1309. En algunos casos se podría evitar el paso del fresado dependiendo de la densidad del hueso y las recomendaciones del médico.

Paso 5

Quitar la tapa del cilindro interior y exponer la cabeza del implante Spider Screw.

Paso 6

Spider Screw K1-K2-C1

Para el Spider K1-K2-C1 se recomienda una inserción manual. Utilizar el DSX-1690 + DSP-5052 y sacar el Spider Screw de su envase.

Inserción mecánica

Es posible utilizar el DPQ-2820 conectado a un contra ángulo de velocidad reducida. Durante la inserción de un Spider Screw auto-fresante no debería aplicar más 20 N/cm de fuerza.

Spider Screw PIN

Inserción manual

Utilizar el DSX-1690S + DSP-2352S sacar el Spider Screw PIN de su envase y colocar.

Inserción mecánica

Utilizar el DPQ-2322 conectado a un contra ángulo de velocidad reducida sacar el Spider Screw PIN. Durante la inserción no aplicar más de 15 N/cm de fuerza.

Spider Screw SL1-S y SL2-S

Para los Spider Screws SL1-S y SL2-S se recomienda utilizar una inserción manual. Utilizando los accesorios DSX-1690S + DSP-5652S o DST-1600 + DSP-5652S para recoger el Spider Screw y transferirlo a la zona de colocación.

Inserción mecánica

También es posible utilizar el DPQ-3420 para el SL1-S y SL2-S con una pieza de mano de velocidad reducida. Al insertar el Spider Screw no se debería pasar de los 20 N/cm de fuerza.

Spider Screw Regular Plus + Konic

Para el Spider Screw Regular Plus se recomienda utilizar una inserción manual. Utilizando los accesorios DSX-1690S + DSP-3852S o DST-1600 + DSP-3852S para recoger el Spider Screw y transferirlo a la zona de colocación.

Inserción mecánica

También es posible utilizar el DPQ-2820 (Regular Plus) o DPQ-3825 (Regular Plus Konic) para el Spider Screw Regular Plus con una pieza de mano de velocidad reducida. Al insertar el Spider Screw no se debería pasar de los 20 N/cm de fuerza.

Paso 7

Spider Screw K1-K2-C1

Para el ajuste y posicionamiento final utilizar el Handle Driver DSQ-2824 o el DSX-1690S + DSX-2852S.

Spider Screw PIN

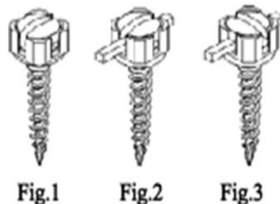
Para el ajuste y posicionamiento final utilizar el Handle Driver DSQ-2324.

Spider Screw SL1-SL2

Para el ajuste y posicionamiento final utilizar el Handle Driver DSQ-3424.

Paso 8

Después de colocar el Spider Screw en el hueso, la cabeza del tornillo aparece como la figura 1. Se puede colocar un alambre rectangular .018" x .022 o .018" x .025" como en figura 2. Para fijar el alambre rectangular o cualquier otro auxiliar ortodóncico con las mismas dimensiones, insertar el aparato en la ranura del cabezal y girar la tapa central con el instrumento DXL-2820 (fig. 3). La rotación máxima es de 90°.



Paso 9

El Spider Screw puede ser utilizado inmediatamente después de su colocación. Cuando se aplica una carga inmediata es necesario aplicar una carga perpendicular (90°) al eje longitudinal del Spider Screw. La fuerza de carga no se debe exceder jamás a los 300 gramos. Se pueden aplicar fuerzas de desde 50g hasta 300 g, dependiendo de la calidad de hueso presente y el movimiento ortodóncico deseado. Empezar siempre con fuerzas menores. Si es necesario aumentar la fuerza, es mejor realizarlo gradualmente durante el tratamiento.

Contraindicaciones

Spider Screw sigue las normas generales establecidas para la colocación de un implante con éxito, siendo la principal la presencia de una cantidad de hueso adecuada para recibir un implante.

Condiciones existentes que contraindican la colocación del Spider Screw:

- Hueso insuficiente o hueso de una calidad inferior;
- Higiene bucal deficiente;
- Consumo de tabaco o alcohol en exceso;
- Desórdenes en sangre;
- Diabetes no controlado.

Advertencia

– La colocación de un implante requiere conocimientos de anatomía

y una técnica para su colocación de una persona específicamente cualificada. Es importante recordar que la selección incorrecta del paciente y/o una técnica de colocación no apropiada podrían causar un fallo del implante o la pérdida del hueso.

– Un implante una vez colocado jamás se puede utilizar de nuevo. Cualquier implante que se ha puesto en contacto con la sangre o otros fluidos corporales se deberían tirar.

Precauciones

– Se requiere una completa diagnosis del paciente antes de considerar el tratamiento. Son esenciales una inspección visual y una radiografía panorámica para determinar los componentes anatómicos y la suficiencia de hueso. Podrían ser útiles una telerradiografía u otros tipos de imagen.

– Instrucciones sobre las limitaciones y posibles reacciones adversas al tratamiento se deberían explicar claramente al paciente.

– La utilización de un Spider Screw conlleva la posibilidad de afectar la estructura anatómica del hueso maxilar y mandibular. Además, podrían presentarse inflamación, edema, una reacción del tejido o infección que suelen remitir con tratamientos simples. No se debería apreciar una pérdida de sensibilidad en el labio inferior, mentón o tejido peri nasal.

– El Spider Screw de HDC ha sido diseñado para conseguir un anclaje versátil capaz de aplicar una carga inmediata de duración limitada. La eficacia de este sistema no debería depender de un proceso de osteointegración. Se comprende que un Spider Screw colocado en boca y sin aplicar una carga podría osteointegrarse parcialmente.

Efectos adversos

Después de la colocación de un Spider Screw, podría notar la pérdida de su anclaje. Las causas posibles suelen ser:

- La presencia de hueso de calidad inferior, Osteoporosis, Osteolysis, Osteomielitis, o infección podría causar fallos en el implante comodobleces y/o fracturas y la posible pérdida de estabilidad.
 - Infección.
 - Higiene deficiente o falta de colaboración del paciente o una enfermedad genética (diabetes).
 - Migración, doblez o fractura del implante.
 - Sensibilidad al metal o reacción alérgica.
 - Dolor o sensibilidad al presencia del aparato.
 - Curación inadecuada.
 - Reacción adversa de los tejidos.
- Como resultado de cualquier intervención quirúrgica siempre existe la posibilidad de complicaciones que no son relacionados directamente con el implante.

Envío e manejo

El Spider Screw de HDC ha sido limpiado, decontaminado y esterilizado por la irradiación gamma y se pueden utilizar sin ninguna preparación adicional. Los envases que contienen los Spider Screw se deberían abrir en una zona estéril. Ver "Direcciones de uso". La venta y comercialización de estos aparatos médicos están sujetos a los directivos 2007/47/CEE of 05/09/2007 y de D.L. 37 de 25/01/2010.

Este aparato es de un solo uso.

El estado estéril del implante esta garantizado siempre cuando el paquete no haya sido abierto o dañado. Sales of this medical device are subjected to provisions of directive 2007/47/CEE of 05/09/20074 and of D.L. 37 of 25/01/2010.



HDC Srl

Via dei Mestieri, 5/7 - 36016 Thiene (VI)
Tel. (0039) 0445 364148 - Fax (0039) 0445 363431
www.hdc-italy.com ; E-mail: info@hdc-italy.com

rev 04 15/03/2020