

VITI ORTODONTICHE

**1. Prodotto**

**VITI ORTODONTICHE SPIDER SCREW**

Il Sistema HDC Spider Screw comprende una serie di viti endossee auto-maschianti 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.

La Spider Screw HDC è prodotta in lega di titanio, materiale ad alto grado di biocompatibilità fornito da aziende internazionalmente certificate. Il dispositivo ha uso temporaneo e deve essere rimosso dopo il trattamento ortodontico.

**COMPOSIZIONE CHIMICA DEL MATERIALE:**

**Titanio grado 5 - Ti 6 AL 4V-ELI, come da norma ISO 5832-3 e ASTM F 136**

| Elemento  | Limiti di composizione massimi<br>Frazione in massa percentuale % |
|-----------|---|
| Alluminio | 6,09  |
| Vanadio   | 3,98  |
| Ferro     | 0,16  |
| Ossigeno  | 0,11  |
| Carbonio  | 0,01  |
| Azoto     | 0,01  |
| Idrogeno  | 0,02  |
| Titanio   | Equilibrio  |

**2. Istruzioni per l'uso:**

**Step 1**

Verificare sull'etichetta il tipo di vite, diametro, lunghezza e la data di scadenza della sterilizzazione. Questi dati vanno trasferiti, insieme al numero di lotto sulla cartella clinica del paziente, mediante la targhetta adesiva posta all'interno della confezione.

**Step 2**

Provvedere all'apertura della scatola e sfilare il blister dall'interno. Se il blister risulta danneggiato, il suo contenuto può aver perso la sterilità e pertanto non deve essere usato. Utilizzare con guanti sterili

**Step 3**

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

**Step 4**

Svitare il tappo scoprendo la vite nel suo alloggiamento.

## Step 5

inserimento nell'osso

Le viti HDC essendo auto-foranti e auto-maschianti 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, nella mandibola e quando si utilizzano le viti più lunghe e di diametro più grande (K2), utilizzando le nostre frese FSC-1108 per la Spider Screw K1; FSC-1309 per la Spider Screw K2. 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). 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).

Se si usa la fresa per eseguire il preforo non è necessario utilizzare la fresa per l'intera sua lunghezza: un foro di 2-3 mm (quello che serve per superare l'osso corticale) nella maggioranza dei casi, è più che sufficiente.

### **Spider Screw K1-K2- C1 – SL (codice SSL)**

Inserimento manuale: Mediante l'asta 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. (30N/cm per K2).

### **Spider Screw PIN**

Inserimento manuale : Mediante l'asta Pick Up manuale DSP-2352S + DSX-1690S o DST-1600 prelevare la vite dal suo alloggiamento e trasferirla nel sito opportunamente preparato. La forza d'inserimento non deve eccedere i 15 N/cm.

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 Regular Plus + Konic**

La Spider Screw Regular Plus può essere inserita anche senza dover effettuare alcuna fresatura dell'osso, se questo è poco compatto. Essendo la vite di diametro 2 e, 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.

Inserimento manuale: Mediante l'asta Pick-Up DSP-5052S + Driver DSX-1690S o DST-1600 prelevare la vite dal suo alloggiamento e trasferirla nel sito opportunamente preparato.

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 30 N/cm. Per l'utilizzo della spider Konic con pianificazione digitale riferirsi al catalogo Spider Screw scaricabile dal sito [www.hdc-italy.com](http://www.hdc-italy.com)

### **Spider Screw SL K1 e SL K2 (codice SXL)**

Rev.00 del 07/2024

inserimento manuale: Mediante il Driver Pick-Up manuale DSP-5652S + DSX-1690S o torque driver 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.(30N/cm per SL K2).

## Step 6

### Spider Screw K1-K2-C1

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

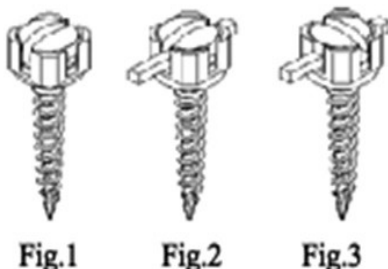
### Spider Screw PIN

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

### Spider Screw Self-Ligating K1 e Self-Ligating K2

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

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'inserito per bloccare il filo (fig. 3). La rotazione dell'inserito è al massimo di 90°.



## Step 7

### 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.

## 3. 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.

#### **4. Raccomandazioni**

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

#### **5. Avvertenze**

Le viti non sono state valutate per sicurezza e compatibilità nell'ambiente MR. Non sono state testate per riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine nell'ambiente MR. La sicurezza delle viti nell'ambiente MR è sconosciuta. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può causare lesioni al paziente

Per un corretto e sicuro utilizzo di questo dispositivo, si raccomanda di usare strumentazione e/o dispositivi di connessione HDC. HDC declina ogni responsabilità per l'utilizzo di suoi dispositivi con strumenti e/o in connessione con altri di marche differenti.

#### **6. Attenzione**

Il DISPOSITIVO È MONOUSO e il suo eventuale riutilizzo, oltre a non essere idoneo alla destinazione d'uso, potrebbe indurre gravi infezioni, con la perdita dell'impianto e possibile necrosi dell'osso. L'uso dei prodotti è limitato esclusivamente a Dentisti e Chirurghi qualificati. Non utilizzare se la confezione esterna o l'involucro interno si presentano aperti o danneggiati. La linea chirurgica è soggetta a continua evoluzione

#### **7. Imballaggio**

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.

#### **8. Conservazione**

Conservare in modo da evitare danni alla confezione. Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integra. Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

#### **9. Prestazioni previste**

Dispositivo per ancoraggio ortodontico. Uso in ortodonzia e odontoiatria.

#### **10. Precauzioni d'impiego**

Deve essere effettuato un efficace e completo screening del candidato all'impianto. Sono essenziali visite oculare, radiografie panoramiche e periapicali per la precisa determinazione di riferimenti anatomici, condizioni occlusali, stato periodontale ed adeguatezza dell'osso. Possono risultare vantaggiose anche radiografie cefalometriche laterali, scansioni ct, e tomogrammi.

#### **11. Attenzione**

Apporre il tagliando autoadesivo in dotazione nella confezione sulla cartella clinica del paziente indicando la posizione dove è stato inserito il dispositivo per permettere la rintracciabilità del prodotto fino all'utilizzatore finale, IL PAZIENTE.

#### **12. Informazioni al paziente**

Seguire una accurata igiene orale domiciliare. Sottoporsi ai controlli specialistici qualora si dovesse verificare la comparsa di un minimo disturbo locale nella sede del dispositivo.

### 13. Effetti collaterali

Dopo l'applicazione della vite Spider Screw, può verificarsi una perdita prematura dell'ancoraggio. Le cause potenziali includono, ma non sono limitate a:

- Quantità e/o qualità ossea insufficiente, osteoporosi, osteolisi, osteomielite, rivascolarizzazione inibita o infezione possono causare allentamento, piegatura, incrinatura o frattura del dispositivo o perdita prematura del fissaggio con l'osso, con conseguente mancata unione.
- Infezioni.
- Scarsa igiene orale o collaborazione del paziente e/o malattie genetiche (diabete).
- Migrazione, piegatura, frattura o allentamento della vite.
- Sensibilità al metallo o reazione allergica a un corpo estraneo.
- Dolore, fastidio o sensazione anomala dovuta alla presenza del dispositivo.
- Aumento della risposta del tessuto fibroso intorno al sito della frattura e/o alla vite
- Necrosi ossea.
- Guarigione inadeguata.
- Gonfiore localizzato, edema e reazione dei tessuti.

Oltre a questi effetti avversi, esistono sempre possibili complicanze di qualsiasi procedura chirurgica quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: infezioni, danni ai nervi e dolore che potrebbero non essere correlati alla vite.

Non esistono effetti collaterali di tipo farmacologico in quanto non c'è alcun rilascio di sostanze dal dispositivo. Possono presentarsi effetti collaterali quali: edemi, parestesie, infezioni, deiscenze, che non sono dovuti alla forma o al materiale del dispositivo ma ad una tecnica chirurgica impropria.

### 14. Informazioni per il corretto funzionamento

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.




### 15. SMALTIMENTO













I dispositivi sono utilizzati in ambito ospedaliero pertanto devono essere smaltiti secondo le leggi in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti e applicate dalla struttura ospedaliera. In particolare, i dispositivi usati e che quindi possono essere inquinati e biologicamente contaminati devono essere smaltiti come rifiuti speciali. Essendo destinati ad essere utilizzati presso strutture ospedaliere che attuano di norma tale raccolta speciale, non è necessario fornire tali indicazioni in etichettatura

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al Fabbricante, all'Organismo Notificato e all'Autorità Competente dello Stato membro in cui si ha sede.

*La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile presso EUDAMED e finché tale piattaforma non risulti completamente operativa può essere richiesta a H.D.C. s.r.l. inviando una mail a [info@hdc-italy.com](mailto:info@hdc-italy.com) (UDI-DI di base: 805701314spiderscrewCJ e 805701314smartscrewU2)*

#### LEGENDA SIMBOLI:

|   |                          |  |
|---|--------------------------|--|
|  | Fabbricante              | Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. |
|  | Data di fabbricazione    | Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato. Formato della data: AAAA-MM-GG                   |
|  | Utilizzare entro la data | Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Formato della data: YYYY-MM-DD   |

|  |   |   |
|--|---|---|
|                           | Codice di lotto   | Indica il codice del lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o la partita   |
|                           | Riferimento di catalogo   | Indica il riferimento di catalogo del fabbricante con cui è possibile identificare il dispositivo medico  |
|                           | Sterilizzato mediante radiazioni  | Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato mediante radiazioni.  |
|                           | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                           | Avverte di non utilizzare il dispositivo medico se la confezione è danneggiata o aperta   |
|                           | Non riutilizzare/monouso  | Indica che il dispositivo medico può essere utilizzato solo una volta oppure su un solo paziente durante un singolo intervento.   |
|                           | Non risterilizzare  | Indica che il dispositivo medico non deve essere risterilizzato   |
| <br>www.hdc-italy.com/ifu | Istruzioni per l'uso e glossario dei simboli sono consultabili sul sito | Indica l'utente della necessità di consultare le istruzioni per l'uso e dove è possibile reperire le istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU) e il glossario dei simboli  |
|                           | Attenzione  | Informa l'utente della necessità di consultare le istruzioni per l'uso per importanti avvertenze di cautela, come avvisi e precauzioni, le quali, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo stesso |
|                          | Conformità europea  | Marchio di conformità europea (CE) con numero di identificazione dell'organismo notificato per i dispositivi medici di Classe IIa, IIb, III   |
|                         | Dispositivo medico  | Indica che il dispositivo è di tipo medico  |
|                         | Solo su prescrizione medica   | ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o medici autorizzati o su loro ordine.  |
|                         | Sistema di barriera sterile doppia                                      | Indica un sistema di barriera sterile doppia  |



**0425**



H.D.C s.r.l.

Via dei Mestieri 5-7 36016 - Thiene (VI) - ITALY

Tel. 0445 364148 E-mail: [info@hdc-italy.com](mailto:info@hdc-italy.com)