

Instrucțiuni de utilizare

Mini-implanturi ortodontice

1. DETALII PRODUS

MINI-IMPLANTURI ORTODONTICE SPIDER SCREW

Sistemul HDC Spider Screw include o serie de implanturi endosoase auto-filetante, cu diferite forme și dimensiuni, destinate unor aplicații specifice în domeniul ortodontiei. Șurubul este un dispozitiv de ancoraj pentru aplicații ortodontice și pre-protetice care facilitează deplasarea dentară. Spider Screw este curat, decontaminat și sterilizat cu raze gamma, fiind gata de utilizare. Accesoriile sunt vândute NE-STERILE și trebuie sterilizate înainte de utilizare.

HDC Spider Screw este fabricat din aliaj de titan, un material cu biocompatibilitate ridicată, furnizat de companii certificate internațional. Dispozitivul este destinat utilizării temporare și trebuie îndepărtat după tratamentul ortodontic.

Compoziția chimică

Titaniu Grad 5 - Ti 6 AL 4V-ELI, conform ISO 5832-3 și ASTM F 136

Element	Limitele maxime de compoziție Frație masică în procente %
Aluminiu	6,09
Vanadiu	3,98
Fier	0,16
Oxigen	0,11
Carbon	0,01
Azot	0,01
Hidrogen	0,02
Titaniu	Echilibru

2. Instrucțiuni de utilizare:

Pasul 1

Verificați eticheta pentru tipul șurubului, diametru, lungime și data de expirare a sterilizării. Aceste informații, împreună cu numărul lotului, trebuie înregistrate în fișa medicală a pacientului folosind eticheta adezivă aflată în interiorul ambalajului.

Pasul 2

Deschideți cutia și scoateți blisterul din interior. Dacă blisterul este deteriorat, conținutul său și-a putea pierdut sterilitatea și, prin urmare, nu trebuie utilizat. Operatorul trebuie să poarte mănuși sterile.

Pasul 3

Scoateți recipientul interior care conține Spider Screw și plasați-l pe tava chirurgicală.

Pasul 4

Desurubați capacul pentru a expune șurubul în suportul său.

Pasul 5

Rev.00 del 07/2024

Insertia în os

Șuruburile HDC sunt auto-forante și auto-filetante și, prin urmare, pot fi inserate fără pre-forajul osului, dacă acesta nu este foarte compact. Pentru a evita eventualele ruperi ale șurubului, se recomandă totuși găurirea osului, în special în prezența osului compact, la mandibulă și când se utilizează șuruburi mai lungi cu diametru mai mare (K2), folosind frezele noastre FSC-1108 pentru Spider Screw K1 și FSC-1309 pentru Spider Screw K2. Spider Screw C1 trebuie inserat după realizarea orificiului folosind freza FSC-1210. În unele cazuri, pre-forajul poate fi evitat, în funcție de calitatea osului (în cazul osului mai puțin compact). Spider Screw PIN trebuie inserat după realizarea orificiului folosind freza FSC-0910. În unele cazuri, pre-forajul poate fi evitat în funcție de calitatea osului (în cazul densității osoase scăzute). Dacă utilizați o freză pentru pre-forare, nu este necesar să folosiți întreaga lungime: un orificiu de 2-3 mm (dimensiunea necesară pentru a pătrunde în corticala osoasă) este, în majoritatea cazurilor, mai mult decât suficient.

Spider Screw K1-K2- C1 – SL (cod referință: SSL)

Insertie manuală: Folosind tija manuală DSP-5052S + DSX-1690S, scoateți șurubul din suportul său și transferați-l în locul pregătit corespunzător. În timpul inserției, pentru a evita cuplul excesiv, este recomandat să alternați între înfiletare și desfiletare. De asemenea, se recomandă să nu se aplice presiune prea mare, deoarece vârful ar putea să se rupă.

Insertie cu piesă unghiulară: Folosind DPQ-2820 conectat la piesa unghiulară cu viteză redusă (20-40 rpm), scoateți șurubul din suportul său și transferați-l în locul pregătit corespunzător. Forța de inserție nu trebuie să depășească 20 N/cm (30 N/cm pentru K2).

Spider Screw PIN

Insertie manuală: Folosind tija manuală DSP-2352S + DSX-1690S sau DST-1600, scoateți șurubul din suportul său și transferați-l în locul pregătit corespunzător. Forța de inserție nu trebuie să depășească 15 N/cm.

Insertie cu piesa unghiulară: Folosind dispozitivul DPQ-2322 pentru Spider Screw PIN, conectat la piesa unghiulară cu viteză redusă (20-40 rpm), scoateți șurubul din suportul său și transferați-l în locul pregătit corespunzător. Forța de inserție nu trebuie să depășească 15 N/cm.

Spider Screw Regular Plus + Konic

Spider Screw Regular Plus poate fi, de asemenea, inserat fără pre-forarea osului, dacă acesta nu este foarte compact. Totuși, deoarece șurubul are un diametru de 2 mm, pentru a evita eventualele ruperi ale șurubului, recomandăm găurirea osului, în special în cazul osului compact sau la mandibulă, folosind freza FSC-1309.

Insertie manuală:

Folosind pick-upul DSP-5052S + Driver DSX-1690S sau DST-1600, scoateți șurubul din suportul său și transferați-l în locul pregătit corespunzător.

Insertie cu piesa unghiulară:

Folosind driverul DPQ-2820 (Regular Plus) sau DPQ-3825 (Regular Plus Konic) conectat la piesa unghiulară cu viteză redusă (20-40 rpm), scoateți Spider Screw Regular Plus din suportul său și transferați-l în locul pregătit corespunzător. Forța de inserție nu trebuie să depășească 30 N/cm.

Pentru utilizarea Spider Konic cu planificare digitală, consultați catalogul Spider Screw, disponibil pentru descărcare pe site-ul www.hdc-italy.com.

Spider Screw SL K1 și SL K2 (cod SXL)

Insertie manuală:

Folosind driverul manual DSP-5652S + DSX-1690S sau DST-1600 + DSP-5652S cu cuplu, scoateți șurubul din suportul său și transferați-l în locul pregătit corespunzător. În timpul inserției, pentru a evita cuplul excesiv, este recomandat să alternați între fazele de înfiletare și desfiletare. De asemenea, în timpul inserției, se recomandă să nu se aplice presiune prea mare, deoarece vârful ar putea să se rupă.

Insertie cu piesa unghiulară:

Folosind DPQ-3420 conectat la piesa unghiulară cu viteză redusă (20-40 rpm), scoateți șurubul

din suportul său și transferați-l în locul pregătit corespunzător. Forța de inserție nu trebuie să depășească 20 N/cm (30 N/cm pentru SL K2).

Pasul 6

Spider Screw K1-K2-C1

Pentru ajustarea finală a poziționării, utilizați, după preferință, fie driverul DSQ-2824, fie combinația DSX-1690S + DSX-2852S.

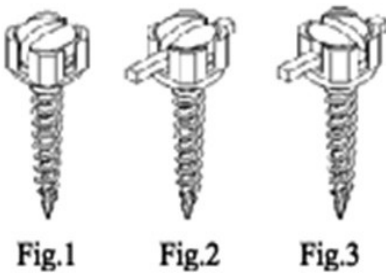
Spider Screw PIN

Pentru ajustarea poziției finale, utilizați driverul DSQ-2324, după preferință.

Spider Screw Self-Ligating K1 și Self-Ligating K2

Pentru ajustarea poziției finale, utilizați driverul DSQ-3424, după preferință.

După inserție, Spider Screw Self-Ligating apare așa cum este prezentat în fig. 1. Este posibilă inserarea arcurilor ortodontice .018" x .022 sau .018" x .025 (fig. 2). Pentru a fixa arcurile rectangulare sau alte dispozitive ortodontice de aceeași dimensiune, introduceți driverul manual DXL-2820 în slotul capului și rotiți inserția pentru a bloca firul în poziție (fig. 3). Inserția poate fi rotită până la un maximum de 90°.



Pasul 7

Încărcarea

Spider Screw poate fi încărcat imediat după inserție. Se pot aplica forțe cuprinse între 50 g și 300 g, în funcție de calitatea osului și de mișcarea ortodontică dorită. Forța aplicată nu trebuie să depășească niciodată 300 g. Se recomandă aplicarea inițială a unei forțe de 50 g, urmând ca forța să fie crescută pe parcursul tratamentului ortodontic.

3. Contraindicații

- Cantitate insuficientă și/sau calitate slabă a osului;
- Igienă orală deficitară;
- Fumat intens, consum de tutun și abuz de alcool;
- Boli sistemice de sânge;
- Diabet necontrolat.

4. Recomandări

Aplicarea șuruburilor chirurgicale este o procedură care necesită cunoștințe specifice de anatomie și tehnică și, prin urmare, trebuie efectuată de personal special instruit. Trebuie menționat că selecția necorespunzătoare a pacientului și/sau tehnica incorectă pot duce la eșecul procedurii și/sau la pierderea substanței osoase de sprijin. Odată utilizate, șuruburile nu trebuie reutilizate. Orice șurub contaminat cu sânge sau cu alte fluide corporale trebuie eliminat.

5. Avertizări

Șuruburile nu au fost evaluate pentru siguranță și compatibilitate în mediul RMN. Nu au fost testate pentru încălzire, migrație sau artefacte de imagine în mediul RMN. Siguranța șuruburilor în mediul RMN este necunoscută. Scanarea unui pacient cu acest dispozitiv poate provoca leziuni pacientului.

Pentru utilizarea corectă și sigură a acestui dispozitiv, se recomandă utilizarea instrumentelor și/sau dispozitivelor de conectare HDC. HDC declină orice responsabilitate pentru utilizarea dispozitivelor sale cu instrumente și/sau în asociere cu alte mărci.

6. Atenționări

DISPOZITIVUL ESTE DESTINAT EXCLUSIV UNUI SINGUR UTILIZATOR, iar reutilizarea sa, pe lângă faptul că este necorespunzătoare pentru scopul său, poate duce la infecții grave, cu pierderea implantului și posibilă necroză osoasă. Utilizarea acestor produse este restricționată exclusiv la medicii stomatologi și chirurghi calificați. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul exterior sau învelișul interior este deschis sau deteriorat. Linia chirurgicală este supusă unei evoluții continue.

7. Modul de ambalare

Spider Screw HDC este ambalat în dublu ambalaj, care îi garantează sterilitatea până în momentul în care este scos pentru inserție în cavitatea orală.

8. Depozitarea

Depozitați dispozitivul astfel încât să evitați deteriorarea ambalajului. Păstrați-l la temperatura camerei, într-un loc uscat. Data de expirare se referă la produsul aflat în ambalajul intact. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

9. Indicații de utilizare

Dispozitiv de ancoraj ortodontic. Utilizare în ortodonție și stomatologie.

10. Precauții de utilizare

Trebuie efectuat un screening eficient și cuprinzător al candidatului pentru implant. Examinările atente, radiografiile panoramice și periapicale sunt esențiale pentru determinarea precisă a reperelor anatomice, a condițiilor ocluzale, a stării parodontale și a adecvării osoase. Radiografiile cefalometrice laterale, tomografiile computerizate și tomogramele pot fi, de asemenea, utile.

11. Atenție

Atașați eticheta autoadezivă furnizată în pachet în fișa medicală a pacientului, indicând locația unde a fost inserat dispozitivul, pentru a permite trasabilitatea produsului până la utilizatorul final, PACIENTUL.

12. Informații pentru pacient

Respectați o rutină riguroasă de igienă orală acasă. Efectuați controale la specialist dacă resimțiți chiar și cel mai mic disconfort local la nivelul zonei unde a fost plasat dispozitivul.

13. Complicații

După aplicarea Spider Screw, poate apărea pierderea prematură a ancorajului. Cauzele posibile includ, dar nu se limitează la:

- Cantitatea și/sau calitatea insuficientă a osului, osteoporoză, osteoliză, osteomielită, revascularizare inhibată sau infecție, care pot determina slăbirea, îndoirea, crăparea sau fracturarea dispozitivului ori pierderea prematură a fixării osoase, conducând la eșecul consolidării.
- Infecții.
- Igienă orală deficitară, cooperare necorespunzătoare a pacientului și/sau boli genetice (diabet).
- Migrarea, îndoirea, fracturarea sau slăbirea șurubului.
- Sensibilitate la metale sau reacție alergică la corp străin.
- Durere, disconfort sau senzație anormală datorită prezenței dispozitivului.
- Răspuns crescut al țesutului fibros în jurul locului fracturii și/sau șurubului.
- Necroză osoasă.
- Vindecare inadecvată.
- Edem localizat și reacție tisulară.

În plus față de aceste efecte adverse, există întotdeauna posibile complicații ale oricărei proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la: infecții, leziuni nervoase și durere care poate să nu fie legată de șurub.

Nu există efecte farmacologice secundare, deoarece nici o substanță nu este eliberată din dispozitiv. Pot apărea efecte secundare precum edem, parestezie, infecție și dehiscentă, însă acestea nu se datorează formei sau materialului dispozitivului, ci tehnicii chirurgicale necorespunzătoare.

2. Informații pentru utilizare corespunzătoare

Acest dispozitiv medical nu trebuie reutilizat. Reutilizarea poate provoca contaminare încrucișată, iritații și infecții, precum și ruperea dispozitivului. În astfel de cazuri, producătorul declină orice responsabilitate.

Sterilitatea este garantată până la deschiderea sau deteriorarea ambalajului.




3. Înlăturarea dispozitivelor













Dispozitivele sunt utilizate în mediul spitalicesc și, prin urmare, trebuie eliminate conform legislației în vigoare privind gestionarea deșeurilor, aplicată de unitatea spitalicească. În special, dispozitivele utilizate, care pot fi contaminate biologic, trebuie eliminate ca deșeuri speciale. Deoarece sunt destinate utilizării în mediul spitalicesc, care implementează de regulă această colectare specială, nu este necesar să se furnizeze astfel de informații pe etichetă.

Orice incident grav care implică dispozitivul medical furnizat de noi trebuie raportat producătorului, și autorității competente a statului membru în care vă aflați.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică este disponibil pe EUDAMED și, până când această platformă va fi complet funcțională, poate fi solicitat de la H.D.C. s.r.l. prin trimiterea unui e-mail la info@hdc-italy.com. (bază UDI-DI: 805701314spiderscrewCJ și 805701314smartscrewU2)

Glosar de simboluri

	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, conform directivelor UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ
	A se utiliza înainte de	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ

	Lotul	Indică codul de lot al producătorului, pentru ca lotul să poată fi identificat.
	Numărul de referință	Indică numărul de referință al producătorului, pentru ca dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Sterilizat prin iradiere	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat prin iradiere.
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	Nu reutilizați.	Indicată a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Nu resterilizați	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient într-o singură procedură.
 www.hdc-italy.com/ifu	Consultați instrucțiunile de utilizare	Informează utilizatorul despre necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare și unde pot fi găsite instrucțiunile de utilizare în format electronic (eIFU) și glosarul simbolurilor.
	Atenție: Citiți toate avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare.	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente și precauții care, din diverse motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical însuși.
	Indicator CE	Semnifică conformitatea tehnică europeană, împreună cu numărul de identificare al Organismului Notificat pentru dispozitivele medicale de clasele IIa, IIb și III.
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	Doar pe baza prescripției	Necesită prescripție medicală în Statele Unite.
	Sistem de sterilizare cu dublă barieră	Indică un sistem dublu de barieră sterilă.

CE
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