

# Användningsanvisning

## ORTODONTISKA SKRUVAR

### 1. PRODUKT

#### SPIDER SKRUV ORTODONTISKA SKRUVAR

HDC Spider Screw System omfattar en serie självgående endossösa skruvar i olika utföranden och storlekar för specifika tillämpningar inom ortodonti. Skruven är en förankringsanordning för ortodontiska och preprotetiska tillämpningar som underlättar tandrörelser. Spider Screw är ren, dekontaminerad och steriliserad med gammastrålar, klar för användning. Tillbehör säljs ICKE-STERILA och måste steriliseras före användning. HDC Spider Screw är tillverkad av titanlegering, ett mycket biokompatibelt material som levereras av internationellt certifierade företag. Anordningen är avsedd för tillfällig användning och måste avlägsnas efter ortodontisk behandling.

#### ***Kemisk sammansättning av råmaterialet***

#### **Titan klass 5 – Ti 6 AL 4V-ELI, ISO 5832-3 och ASTM F 136**

Element	Maximala gränsvärden för sammansättning Massaandel i procent %
Aluminium	6,09
Vanadin	3,9
Järn	0,16
Syre	0,11
Kol	0,01
Kväve	0,01
Väte	0,02
Titan	Balans

### 2. Användningsanvisning:

#### **Steg 1**

Kontrollera etiketten för skruvtyp, diameter, längd och steriliseringsutgångsdatum. Denna information, tillsammans med batchnumret, måste överföras till patientens journal med hjälp av den självhäftande etiketten som finns i förpackningen.

#### **Steg**

Öppna förpackningen och ta ut blisterförpackningen. Om blisterförpackningen är skadad kan innehållet ha förlorat sin sterilitet och får därför inte användas. Användaren måste använda sterila handskar.

#### **Steg**

Ta ut den inre behållaren med Spider Screw och placera den på operationsbrickan.

#### **Steg**

Skruva av locket för att exponera skruven i dess hölje.

#### **Steg**

## Införing i benet

HDC-skrivar är självborrande och självgående och kan därför sättas in utan förborring av benet, om detta inte är särskilt kompakt. För att undvika eventuell skruvbrott rekommenderas ändå förborring av benet, särskilt vid kompakt ben, i underkäken och vid användning av längre skruvar med större diameter (K2), med våra FSC-1108-borrar för Spider Screw K1 och FSC-1309 för Spider Screw K2. Spider Screw C1 måste sättas in efter borring av hålet med FSC-1210-borren. I vissa fall kan förborring undvikas beroende på benets kvalitet (vid mindre kompakt ben). Spider Screw PIN måste sättas in efter att hålet borrats med borr FSC-0910. I vissa fall kan förborring undvikas beroende på benets kvalitet (vid låg bentäthet).

Om du använder en borr för att förborra hålet är det inte nödvändigt att använda hela borrens längd: ett 2–3 mm stort hål (den storlek som behövs för att tränga igenom kortikalbenet) är i de flesta fall mer än tillräckligt.

## Spindelsskruv K1-K2- C1 – SL (referenskod: SSL)

Manuell insättning: Använd den manuella upphämningsstången DSP-5052S + DSX-1690S för att ta bort skruven från dess hölje och flytta den till den lämpligt förberedda platsen. Under insättningen är det lämpligt att växla mellan att skruva in och skruva ut för att undvika överdrivet vridmoment. Under insättningen rekommenderas att inte applicera för mycket tryck, eftersom detta kan orsaka att spetsen går sönder.

Insättning med vinkelstycke: Använd DPQ-2820 ansluten till låghastighetshandstycket (20-40 rpm) för att ta bort skruven från dess hölje och flytta den till den lämpligt förberedda platsen. Insättningskraften får inte överstiga 20 N/cm (30 N/cm för K2).

## Spindelsskruv PIN

Manuell insättning: Använd den manuella upphämningsaxeln DSP-2352S + DSX-1690S eller DST-1600 för att ta bort skruven från dess hölje och flytta den till den lämpligt förberedda platsen. Insättningskraften får inte överstiga 15 N/cm.

Insättning med vinkelstycke: Använd drivaren DPQ-2322 för spindelsskruven PIN ansluten till låghastighetshandstycket (20-40 rpm), ta bort skruven från dess hölje och förflytta den till den lämpligt förberedda platsen. Insättningskraften får inte överstiga 15 N/cm.

## Spider Screw Regular Plus + Konic

Spider Screw Regular Plus kan också sättas in utan förborring av benet om det inte är särskilt kompakt. Eftersom skruven har en diameter på 2 mm rekommenderar vi dock att benet borras, särskilt vid kompakt ben eller i underkäken, med vår borr FSC-1309 för att undvika att skruven går sönder.

Manuell insättning: Använd Pick-Up DSP-5052S + Driver DSX-1690S eller DST-1600 för att ta bort skruven från dess hölje och flytta den till den lämpligt förberedda platsen.

Insättning med vinkelstycke: Använd DPQ-2820 (Regular Plus) eller DPQ-3825 (Regular Plus Konic) skruvmejsel ansluten till låghastighetshandstycket (20-40 rpm). Ta bort Regular Plus Spider-skruven från dess hölje och förflytta den till den lämpligt förberedda platsen.

Insättningskraften får inte överstiga 30 N/cm. För användning av Konic-spindel med digital planering, se katalogen Spider Screw, som kan laddas ner från webbplatsen [www.hdc-italy.com](http://www.hdc-italy.com).

## Spindelsskruv SL K1 och SL K2 (kod SXL)

Manuell insättning: Använd den manuella pick-up-skrivdragaren DSP-5652S + DSX-1690S eller momentnyckeln DST-1600 + DSP-5652S för att ta bort skruven från dess hölje och flytta den till den lämpligt förberedda platsen. För att undvika överdrivet vridmoment under insättningen rekommenderas att växla mellan skruvnings- och skruvningsfaser. Under insättningsfasen rekommenderas att inte utöva för stort tryck, vilket kan leda till att spetsen går sönder.

Insättning med vinkelstycke: Använd DPQ-3420 ansluten till låghastighetshandstycket (20-40 rpm), ta bort skruven från dess hölje och flytta den till den lämpligt förberedda platsen. Insättningskraften får inte överstiga 20 N/cm (30 N/cm för SL K2).

## Steg 6

### Spindelsskruv K1-K2-C1

För slutlig justering av positioneringen, använd antingen DSQ-2824 eller DSX-1690S + DSX-2852S-drivrutinen efter eget val.

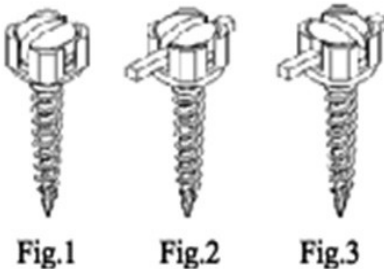
### Spindelsskruv PIN

För att justera den slutliga positionen, använd DSQ-2324-drivrutinen efter eget gottfinnande.

### Spindelsskruv självligerande K1 e självligerande K2

För att justera den slutliga positionen, använd DSQ-3424-skruvmejseln efter eget gottfinnande.

Efter insättningen ser den självligerande spindelsskruven ut som på fig. 1. Det är möjligt att sätta in ortodontiska trådar med måtten 0,018"x0,022 eller 0,018"x0,025 (fig. 2). För att fästa rektangulära trådar eller andra ortodontiska anordningar av samma storlek, sätt in den manuella skruvmejseln DXL-2820 i huvudspåret och vrid insatsen för att låsa tråden på plats (fig. 3). Insatsen kan vridas upp till maximalt 90°.



## Steg 7

### Belastning

Spider Screw kan laddas omedelbart efter insättning. Krafter mellan 50 g och 300 g kan appliceras beroende på benkvalitet och önskad ortodontisk rörelse. Den laddade kraften får aldrig överstiga 300 g. Det rekommenderas att initialt applicera en kraft på 50 g och öka kraften under ortodontisk behandling.

### 2. Kontraindikationer

- Otillräcklig mängd och/eller dålig kvalitet på benet;
- Dålig munhygien
- Kraftig rökning, tobaks- och alkoholmissbruk
- Systemiska blodsjukdomar
- Okontrollerad diabetes.

### 3. Rekommendationer

Användning av kirurgiska skruvar är en procedur som kräver specifika kunskaper om anatomi och teknik och måste därför utföras av specialutbildad personal. Det bör noteras att felaktigt val av patient och/eller felaktig teknik kan leda till att proceduren misslyckas och/eller förlust av stödjande benvävnad. Skruvar som har använts får inte återanvändas. Skruvar som har kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor måste kasseras.

### 4. Varningar

Skruvarna har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats med avseende på uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Skruvarnas säkerhet i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient med denna enhet kan orsaka skada på patienten.

För korrekt och säker användning av denna enhet rekommenderas att HDC-instrument och/eller anslutningsenheter fr s används. HDC fransäger sig allt ansvar för användning av sina enheter med instrument och/eller i anslutning till andra märken.

## 5. Varning

ENHETEN ÄR ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRAUK och återanvändning är inte bara olämpligt för dess avsedda användning, utan kan också leda till allvarliga infektioner, med förlust av implantatet och möjlig bennekros. Användningen av dessa produkter är begränsad till kvalificerade tandläkare och kirurger. Använd inte om ytterförpackningen eller innerförpackningen är öppen eller skadad. Den kirurgiska produktlinjen utvecklas kontinuerligt.

## 6. Förpackning

Spider Screw HDC är förpackad i dubbel förpackning som garanterar dess sterilitet tills den tas ut för insättning i munhålan.

## 7. Förvaring

Förvara produkten så att förpackningen inte skadas. Förvara i rumstemperatur på en torr plats. Utgångsdatumet avser produkten i sin oskadade förpackning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

## 8. Avsedd användning

Ortodontisk förankringsanordning. Användning inom ortodonti och tandvård.

## 9. Försiktighetsåtgärder

En effektiv och omfattande screening av implantatkandidaten måste utföras. Noggranna undersökningar, panoramaröntgenbilder och periapikala röntgenbilder är nödvändiga för att exakt kunna fastställa anatomiska referenser, ocklusala förhållanden, parodontaltillstånd och benkvalitet. Lateral cefalometrisk röntgenbilder, datortomografi och tomogram kan också vara till nytta.

## 10. Varning

Fäst den självhäftande etiketten som medföljer i förpackningen på patientens journal och ange var anordningen har satts in för att möjliggöra spårbarhet av produkten till slutanvändaren, PATIENTEN.

## 11. Information till patienten

Följ en noggrann munhygienrutin hemma. Gå till specialist för kontroll om du upplever minsta lokala obehag på platsen där enheten sitter.

## 12. Biverkningar

Efter applicering av Spider Screw kan för tidig förlust av förankring uppstå. Potentiella orsaker inkluderar, men är inte begränsade till:

- Otillräcklig benmängd och/eller benkvalitet, osteoporos, osteolys, osteomyelit, hämmad revaskularisering eller infektion kan orsaka lossning, böjning, sprickbildning eller fraktur av enheten eller för tidig förlust av benfixering, vilket resulterar i misslyckad läkning.
- Infektioner.

- Dålig munhygien eller bristande samarbete från patientens sida och/eller genetiska sjukdomar (diabetes).
- Migration, böjning, fraktur eller lossning av skruven.
- Metallkänslighet eller allergisk reaktion mot främmande kroppar.
- Smärta, obehag eller onormal känsla på grund av förekomsten av enheten.
- Ökad fibrös vävnadsreaktion runt frakturstället och/eller skruven.
- Bennekros.
- Otillräcklig läkning.
- Lokal svullnad, ödem och vävnadsreaktion.

Utöver dessa biverkningar finns det alltid möjliga komplikationer vid alla kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat till: infektioner, nervskador och smärta som kanske inte är relaterad till skruven.

Det finns inga farmakologiska biverkningar eftersom inga ämnen frigörs från enheten.

Biverkningar såsom ödem, parestesi, infektion och dehiscent kan förekomma, men dessa beror inte på enhetens form eller material utan på felaktig kirurgisk teknik.

### 13. Information för korrekt användning

Denna medicintekniska produkt får inte återanvändas. Återanvändning kan orsaka korskontaminering, irritation och infektion samt brott. I sådana fall fransäger sig tillverkaren allt ansvar.

Steriliteten garanteras tills förpackningen bryts eller skadas.







### 14. Avfallshantering

Produkterna används i sjukhusmiljö och måste därför kasseras i enlighet med gällande lagar om avfallshantering som tillämpas av sjukhuset. I synnerhet måste använda produkter, som kan vara förorenade och biologiskt kontaminerade, kasseras som specialavfall. Eftersom de är avsedda för användning i sjukhusmiljöer som normalt genomför denna särskilda insamling, är det inte nödvändigt att ange sådan information på etiketten.

Alla allvarliga incidenter som involverar den medicintekniska produkt som vi levererar måste rapporteras till tillverkaren, det anmälda organet och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du är baserad.

*Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig på EUDAMED och kan, tills denna plattform är fullt operativ, begäras från H.D.C. s.r.l. genom att skicka ett e-postmeddelande till [info@hdc-italy.com](mailto:info@hdc-italy.com). (bas-UDI-DI: 805701314spiderscrewCJ och 805701314smartscrewU2)*

#### Symbolförteckning

	Tillverkare	Anger tillverkaren av medicintekniska produkter, enligt direktiven UE 90/385/CEE, 93/42/CEE och 98/79/CE.
	Tillverkningsdatum	Anger datum då den medicintekniska produkten tillverkades. Dataformat: AAAA-MM-D
	Användningsdatum	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas. Dataformat: AAAA-MM-DD
	Batchnummer	Anger tillverkarens batchnummer så att batchen eller partiet kan identifieras.
	Katalog- eller modellnummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Steriliserad med strålning	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med strålning.

	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.
	Återanvänd inte	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enda patient under ett enda ingrepp.
	Återsterilisera inte	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.
 www.hdc-italy.com/ifu	Se bruksanvisningen	Informerar användaren om att bruksanvisningen måste läsas och var bruksanvisningen i elektroniskt format (eIFU) och symbolförteckningen finns.
	Varning: Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig varningsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan anges på själva medicintekniska produkten.
	CE-märkning	Anger europeisk teknisk överensstämmelse med identifikationsnumret för det anmälda organet för medicintekniska produkter av klass IIa, IIb och III.
	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.
	Receptbelagd	Kräver recept i USA.
	Dubbelt sterilt barriärsystem	Anger ett dubbelt sterilt barriärsystem

**CE**  
**0425**



H.D.C s.r.l.

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

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