

Instrucciones de uso

TORNILLOS DE ORTODONCIA

1. PRODUCTO

TORNILLOS ORTODÓNTICOS SPIDER SCREW.

El sistema HDC Spider Screw incluye una serie de tornillos endoóseos autorroscantes de diferentes diseños y tamaños para aplicaciones específicas en ortodoncia. El tornillo sirve como dispositivo de anclaje para tratamientos ortodóncicos y preprotésicos, facilitando el movimiento dental. El Spider Screw se entrega limpio, descontaminado y esterilizado con rayos gamma, listo para su uso. Los accesorios se venden sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.

El HDC Spider Screw está fabricado con aleación de titanio, un material altamente biocompatible suministrado por empresas con certificación internacional. Este dispositivo es de uso temporal y debe retirarse una vez finalizado el tratamiento de ortodoncia.

Composición química de la materia prima

Titanio Grado 5 - Ti 6 AL 4V-ELI, ISO 5832-3 y ASTM F 136

Elemento	Límites máximos de composición Fracción másica en porcentaje %
Aluminio	6,09
Vanadio	3,98
Hierro	0,16
Oxígeno	0,11
Carbón	0,01
Nitrógeno	0,01
Hidrógeno	0,02
Titanio	Balance

2. Instrucciones de uso:

Paso 1

Compruebe la etiqueta para conocer el tipo de tornillo, su diámetro, longitud y fecha de caducidad de esterilización. Esta información, junto con el número de lote, debe registrarse en la historia clínica del paciente utilizando la etiqueta adhesiva del interior del envase.

Paso 2

Abra la caja y extraiga el blíster del interior. Si el blíster está dañado, su contenido puede haber perdido su esterilidad y, por lo tanto, no debe utilizarse. El operario debe usar guantes estériles.

Paso 3

Retire el contenedor interior que sujeta el tornillo Spider y colóquelo en la bandeja quirúrgica.

Paso 4

Desenrosque la tapa para dejar al descubierto el tornillo en su alojamiento.

Paso 5

de inserción ósea

son autoperforantes y autorroscantes, por lo que pueden insertarse sin necesidad de perforar previamente el hueso si este no es muy compacto. Para evitar posibles roturas, se recomienda perforar el hueso, especialmente en presencia de hueso compacto, en la mandíbula y al utilizar tornillos más largos de mayor diámetro (K2), empleando nuestras brocas FSC-1108 para el tornillo Spider K1 y FSC-1309 para el tornillo Spider K2. El tornillo Spider C1 debe insertarse tras perforar el orificio con la broca FSC-1210. En algunos casos, puede evitarse la perforación previa dependiendo de la calidad del hueso (en caso de hueso menos compacto). El pin del tornillo Spider debe insertarse tras perforar el orificio con la broca FSC-0910. En algunos casos, puede evitarse la perforación previa dependiendo de la calidad del hueso (en casos de baja densidad ósea).

Si se utiliza un taladro para perforar previamente el orificio, no es necesario utilizar toda la longitud de la broca: un orificio de 2-3 mm (el tamaño necesario para penetrar el hueso cortical) es más que suficiente en la mayoría de los casos.

Tornillo araña K1-K2- C1 – SL (código de referencia: SSL)

Inserción manual: Con la varilla de recogida manual DSP-5052S + DSX-1690S, extraiga el tornillo de su alojamiento y trasládalo al sitio preparado. Durante la inserción, para evitar un par de apriete excesivo, se recomienda alternar entre enroscar y desenroscar. No aplique demasiada presión, ya que podría romper la punta.

Inserción con pieza de mano contraángulo: Con el DPQ-2820 conectado a la pieza de mano de baja velocidad (20-40 rpm), extraiga el tornillo de su alojamiento y trasládalo al sitio preparado. La fuerza de inserción no debe superar los 20 N/cm (30 N/cm para K2).

Pasador de tornillo de araña

Inserción manual: Con el eje de recogida manual DSP-2352S + DSX-1690S o DST-1600, extraiga el tornillo de su alojamiento y trasládalo al sitio preparado. La fuerza de inserción no debe superar los 15 N/cm.

Inserción con contraángulo: Con el destornillador DPQ-2322 para el tornillo Spider PIN conectado a la pieza de mano de baja velocidad (20-40 rpm), extraiga el tornillo de su alojamiento y trasládalo al sitio preparado. La fuerza de inserción no debe superar los 15 N/cm.

Tornillo araña Regular Plus + Konic

El tornillo Spider Screw Regular Plus también puede insertarse sin perforar previamente el hueso si este no es muy compacto. Sin embargo, dado que el tornillo tiene un diámetro de 2 mm, para evitar posibles roturas, recomendamos perforar el hueso, especialmente en casos de hueso compacto o en la mandíbula, utilizando nuestra broca FSC-1309.

Inserción manual: Con el Pick-Up DSP-5052S y el destornillador DSX-1690S o DST-1600, extraiga el tornillo de su alojamiento y colóquelo en el sitio preparado.

Inserción con contraángulo: con el destornillador DPQ-2820 (Regular Plus) o DPQ-3825 (Regular Plus Konic) conectado a la pieza de mano de baja velocidad (20-40 rpm), extraiga el tornillo Spider Screw Regular Plus de su alojamiento y colóquelo en el sitio preparado. La fuerza de inserción no debe superar los 30 N/cm. Para el uso del husillo Konic con planificación digital, consulte el catálogo de husillos Spider Screw, que puede descargarse del sitio web www.hdc-italy.com.

Tornillo araña SL K1 y SL K2 (código SXL)

Inserción manual: Con el destornillador manual DSP-5652S + DSX-1690S o el destornillador dinamométrico DST-1600 + DSP-5652S, extraiga el tornillo de su alojamiento y colóquelo en el

sitio preparado. Durante la inserción, para evitar un par de apriete excesivo, se recomienda alternar entre el atornillado y el desenroscado. Durante la inserción, no ejerza demasiada presión, ya que podría romper la punta.

Inserción con contraángulo: Con el destornillador DPQ-3420 conectado a la pieza de mano de baja velocidad (20-40 rpm), extraiga el tornillo de su alojamiento y colóquelo en el sitio preparado. La fuerza de inserción no debe superar los 20 N/cm (30 N/cm para SL K2).

Paso 6

Tornillo araña K1-K2-C1

Para el ajuste final de la posición, utilice el controlador DSQ-2824 o DSX-1690S + DSX-2852S a su discreción.

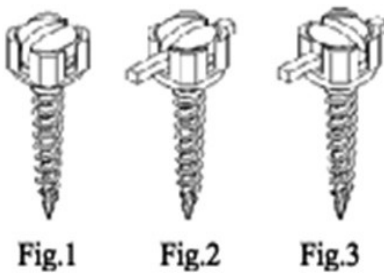
Pasador de tornillo de araña

Para ajustar la posición final, utilice el controlador DSQ-2324 a su discreción.

Tornillo autoligante Spider K1 y autoligante K2

Para ajustar la posición final, utilice el controlador DSQ-3424 a su discreción.

Tras su inserción, el tornillo autoligable Spider Screw queda como se muestra en la figura 1. Es posible insertar alambres de ortodoncia de 0,018" x 0,022" o 0,018" x 0,025" (figura 2). Para fijar alambres rectangulares u otros dispositivos de ortodoncia del mismo tamaño, inserte el destornillador manual DXL-2820 en la ranura del cabezal y gire el inserto para bloquear el alambre en su lugar (figura 3). El inserto puede girar hasta un máximo de 90°.



Paso 7

de carga

puede aplicarse inmediatamente después de su inserción. Se pueden aplicar fuerzas de entre 50 g y 300 g, dependiendo de la calidad ósea y el movimiento ortodóncico deseado. La fuerza aplicada nunca debe superar los 300 g. Se recomienda comenzar con una fuerza de 50 g e incrementarla durante el tratamiento ortodóncico.

3. Contraindicaciones

- Cantidad insuficiente y/o mala calidad de hueso;
- Mala higiene bucal;
- Tabaquismo intenso, abuso de tabaco y alcohol;
- Enfermedades sanguíneas sistémicas;
- Diabetes no controlada.

4. Recomendaciones

La colocación de tornillos quirúrgicos es un procedimiento que requiere conocimientos específicos de anatomía y técnica, y por lo tanto debe ser realizado por personal especializado. Cabe destacar que una selección inadecuada del paciente o una técnica incorrecta pueden provocar el fracaso del procedimiento o la pérdida de tejido óseo de soporte. Los tornillos no

deben reutilizarse. Cualquier tornillo contaminado con sangre o cualquier otro fluido corporal debe desecharse.

5. Advertencias

Los tornillos no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética (RM). No se han probado para detectar calentamiento, migración o artefactos en las imágenes en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de los tornillos en entornos de RM. La exploración de un paciente con este dispositivo puede causarle lesiones. Para un uso correcto y seguro de este dispositivo, se recomienda utilizar instrumentos y/o dispositivos de conexión de HDC. HDC declina toda responsabilidad por el uso de sus dispositivos con instrumentos y/o en conexión con otras marcas.

6. Atención

Este dispositivo es de un solo uso y su reutilización, además de ser inadecuada para el uso previsto, podría provocar infecciones graves, con la consiguiente pérdida del implante y posible necrosis ósea. El uso de estos productos está restringido exclusivamente a odontólogos y cirujanos cualificados. No lo utilice si el embalaje exterior o el envoltorio interior están abiertos o dañados. La línea quirúrgica está en constante evolución.

7. Embalaje

El tornillo Spider Screw HDC viene envasado en un embalaje doble que garantiza su esterilidad hasta que se extrae para su inserción en la cavidad oral.

8. Almacenamiento

Guarde el dispositivo de forma que no se dañe el embalaje. Consérvelo a temperatura ambiente en un lugar seco. La fecha de caducidad se refiere al producto con su embalaje intacto. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado.

9. Uso previsto

Dispositivo de anclaje ortodóncico. Uso en ortodoncia y odontología.

10. Precauciones de uso

Es fundamental realizar una evaluación exhaustiva y eficaz del candidato a implante. Un examen minucioso, junto con radiografías panorámicas y periapicales, es esencial para determinar con precisión las referencias anatómicas, las condiciones oclusales, el estado periodontal y la suficiencia ósea. Las radiografías cefalométricas laterales, las tomografías computarizadas y las tomografías también pueden resultar útiles.

11. Precaución

Coloque la etiqueta autoadhesiva incluida en el paquete en el historial médico del paciente, indicando el lugar donde se insertó el dispositivo para permitir la trazabilidad del producto hasta el usuario final, EL PACIENTE.

12. Información para el paciente

Mantén una higiene bucal completa en casa. Acude a un especialista si experimentas la más mínima molestia en la zona donde se encuentra el dispositivo.

13. Efectos colaterales

Tras la aplicación del tornillo Spider, puede producirse una pérdida prematura de anclaje. Las

posibles causas incluyen, entre otras:

- Cantidad y/o calidad ósea insuficiente, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección, que pueden provocar aflojamiento, flexión, fisura o fractura del dispositivo, o pérdida prematura de la fijación ósea, lo que conlleva la falta de consolidación.
- Infecciones.
- Higiene bucal deficiente o falta de cooperación del paciente y/o enfermedades genéticas (diabetes).
- Migración, flexión, fractura o aflojamiento del tornillo.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor del sitio de la fractura y/o del tornillo.
- Necrosis ósea.
- Cicatrización inadecuada.
- Hinchazón localizada, edema y reacción tisular.

Además de estos efectos adversos, siempre existen posibles complicaciones propias de cualquier procedimiento quirúrgico, incluidas, entre otras: infecciones, daño nervioso y dolor que puede no estar relacionado con el tornillo.

No existen efectos secundarios farmacológicos, ya que el dispositivo no libera ninguna sustancia. Pueden presentarse efectos secundarios como edema, parestesia, infección y dehiscencia, pero estos no se deben a la forma ni al material del dispositivo, sino a una técnica quirúrgica inadecuada.

14. Información para un funcionamiento correcto

Este dispositivo médico no debe reutilizarse. Su reutilización puede causar contaminación cruzada, irritación, infección y rotura. En tales casos, el fabricante no se hace responsable. La esterilidad está garantizada hasta que el envase se rompa o dañe.





15. Desecho












Estos dispositivos se utilizan en entornos hospitalarios y, por lo tanto, deben desecharse conforme a la normativa vigente en materia de gestión de residuos y aplicada por el centro hospitalario. En particular, los dispositivos usados, que pueden estar contaminados, deben desecharse como residuos especiales. Dado que están destinados a su uso en entornos hospitalarios que habitualmente aplican esta recogida selectiva, no es necesario incluir esta información en la etiqueta.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo médico suministrado por nosotros debe ser notificado al fabricante, al organismo notificado y a la autoridad competente del Estado miembro en el que usted tenga su sede.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico está disponible en EUDAMED y, hasta que esta plataforma esté completamente operativa, puede solicitarse a HDC srl enviando un correo electrónico a info@hdc-italy.com. (UDI-DI base: 805701314spiderscrewCJ y 805701314smartscrewU2)

Glosario de símbolos

	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, tal como se establece en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
	Fecha de fabricación	La I indica la fecha de fabricación del dispositivo médico. Formato de datos: AAAA-MM-DD
	Utilizar por	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico. Formato de datos: AAAA-MM-DD
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o partida.

	Número de catálogo o modelo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Esterilizado mediante irradiación	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado mediante irradiación.
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	No reutilizar	Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso, o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	No reesterilizar	Indica un dispositivo médico que no debe ser reesterilizado.
 www.hdc-italy.com/ifu	Consulte las instrucciones de uso.	Informa al usuario de la necesidad de consultar las instrucciones de uso y dónde se pueden encontrar las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU) y el glosario de símbolos.
	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso.	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones, como advertencias y medidas de precaución que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio dispositivo médico.
	Marcado CE	Indica la conformidad técnica europea con el número de identificación del Organismo Notificado para dispositivos médicos de clase IIa, IIb y III.
 	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Solo con receta médica	Requiere receta médica en Estados Unidos.
	Sistema de doble barrera estéril	Indica un sistema de doble barrera estéril

CE
0425



HDC srl

Via dei Mestieri 5/7- 36016 Thiene (VI) - ITALIA

Tel 0039 0445 364148 - Correo electrónico: info@hdc-italy.com