

## Návod na použitie ORTODONTICKÉ SKRUTKY

### VÝROBOK ORTODONTICKÉ SKRUTKY SPIDER SCREW

Systém HDC Spider Screw zahŕňa rad endoseálnych samorezných skrutiek rôznych prevedení a veľkostí na špecifické použitie v ortodoncii. Skrutka je kotviaci prvok na ortodontické a predprotetické aplikácie, ktorý uľahčuje pohyb zubov. Spider Screw je čistý, dekontaminovaný a sterilizovaný gama žiarením, pripravený na použitie. Príslušenstvo sa predáva ako NESTERILNÉ a pred použitím musí byť sterilizované.

Spider Screw HDC je vyrobený z titánovej zliatiny, vysoko biokompatibilného materiálu dodávaného medzinárodne certifikovanými spoločnosťami. Prostriedok je určený na dočasné použitie a po ukončení ortodontickej liečby musí byť odstránený.

### CHEMICKÉ ZLOŽENIE MATERIÁLU:

Titán triedy 5 – Ti 6 AL 4V-ELI, podľa normy ISO 5832-3 a ASTM F 136

Prvek	Maximálne limity zloženia   Hmotnostný podiel v %
Hliník	6,09
Vanad	3,98
Železo	0,16
Kyslík	0,11
Uhlík	0,01
Dusík	0,01
Vodík	0,02
Titan	Zvysok

### NÁVOD NA POUŽITIE:

#### Krok 1

Na štítku skontrolujte typ skrutky, priemer, dĺžku a dátum expirácie sterilizácie. Tieto údaje je potrebné spolu s číslom šarže zaznamenať do zdravotnej dokumentácie pacienta pomocou samolepiacej etikety umiestnenej vo vnútri balenia.

#### Krok 2

Otvorte škatuľku a vyberte blister z vnútornej časti. Ak je blister poškodený, jeho obsah mohol stratiť sterilitu, a preto sa nesmie použiť. Operatér musí používať sterilné rukavice.

#### Krok 3

Vyberte vnútorný obal obsahujúci skrutku Spider Screw a položte ho na chirurgický podnos.

#### Krok 4

Odskrutkujte krytku a odkryte skrutku v jej puzdre.

#### Krok 5

Zavedenie do kosti

Skrutky HDC sú samovrtné a samorezné, a preto ich možno zaviesť aj bez predvrtania kosti, ak táto nie je príliš kompaktná. Aby sa zabránilo prípadnému zlomeniu skrutky, odporúča sa

predvrtanie kosti, najmä v prípade kompaktnej kosti, v oblasti mandibuly a pri použití dlhších skrutiek s väčším priemerom (K2), pomocou vrtákov FSC-1108 pre Spider Screw K1; FSC-1309 pre Spider Screw K2. Spider Screw C1 musí byť zavedený po vyvrtaní otvoru pomocou vrtáka FSC-1210. V niektorých prípadoch možno predvrtanie vynechať v závislosti od kvality kosti (v prípade menej kompaktnej kosti). Spider Screw PIN musí byť zavedený po vyvrtaní otvoru pomocou vrtáka FSC-0910. V niektorých prípadoch možno predvrtanie vynechať v závislosti od kvality kosti (v prípade menej kompaktnej kosti).

Ak sa na predvrtanie používa vrták, nie je potrebné ho použiť v celej jeho dĺžke: otvor o hĺbke 2–3 mm (potrebný na prekonanie kortikálnej kosti) je vo väčšine prípadov viac než dostatočný.

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

**Ručné zavedenie:** Pomocou ručnej tyče DSP-5052S + DSX-1690S vyberte skrutku z jej puzdra a preneste ju na vhodne pripravené miesto. Počas zavádzania je vhodné strieďať kroky zaskrutkovania a vyskrutkovania, aby sa zabránilo nadmernému krútiacemu momentu. Počas zavádzania sa odporúča nevyvíjať nadmerný tlak, ktorý by mohol spôsobiť zlomenie hrotu.

**Zavedenie pomocou uhlového násadca:** Pomocou DPQ-2820 pripojeného k nízkorýchlostnému násadcu (20–40 ot./min) vyberte skrutku z puzdra a preneste ju na vhodne pripravené miesto. Sila zavádzania nesmie prekročiť 20 N/cm (30 N/cm pre K2).

#### **Spider Screw PIN**

**Ručné zavedenie:** Pomocou ručnej tyče DSP-2352S + DSX-1690S alebo DST-1600 vyberte skrutku z puzdra a preneste ju na vhodne pripravené miesto. Sila zavedenia nesmie prekročiť 15 N/cm.

**Zavedenie pomocou uhlového násadca:** Pomocou nástavca DPQ-2322 pre Spider Screw PIN pripojeného k nízkorýchlostnému násadcu (20–40 ot./min) vyberte skrutku z puzdra a preneste ju na vhodne pripravené miesto. Sila zavedenia nesmie prekročiť 15 N/cm.

#### **Spider Screw Regular Plus + Konic**

**Spider Screw Regular Plus možno zaviesť aj bez predvrtania kosti, ak táto nie je príliš kompaktná. Vzhľadom na to, že skrutka má priemer 2 mm, odporúča sa predvrtanie kosti, najmä v prípade kompaktnej kosti alebo v oblasti mandibuly, pomocou vrtáka FSC-1309, aby sa zabránilo prípadnému zlomeniu skrutky.**

**Ručné zavedenie:** Pomocou ručnej tyče DSP-5052S + nástavca DSX-1690S alebo DST-1600 vyberte skrutku z puzdra a preneste ju na vhodne pripravené miesto.

**Zavedenie pomocou uhlového násadca:** pomocou nástavca DPQ-2820 (Regular Plus) alebo DPQ-3825 (Regular Plus Konic) pripojeného k nízkorýchlostnému násadcu (20–40 ot./min). Vyberte skrutku Spider Screw Regular Plus z jej puzdra a preneste ju na vhodne pripravené miesto. Sila zavedenia nesmie prekročiť 30 N/cm. Na použitie skrutky Konic s digitálnym plánovaním si pozrite katalóg Spider Screw, ktorý si môžete stiahnuť na stránkach [www.hdc-italy.com](http://www.hdc-italy.com).

#### **Spider Screw SL K1 a SL K2 (kód SXL)**

**Ručné zavedenie:** Pomocou ručnej tyče DSP-5652S + DSX-1690S alebo momentového skrutkovača DST-1600 + DSP-5652S vyberte skrutku z jej puzdra a preneste ju na vhodne pripravené miesto. Počas zavádzania je vhodné strieďať kroky zaskrutkovania a

vyskrutkovania, aby sa zabránilo nadmernému krútiacemu momentu. Počas zavádzania sa odporúča nevyvíjať nadmerný tlak, ktorý by mohol spôsobiť zlomenie hrotu.

**Zavedenie pomocou uhlového násadca:** Pomocou DPQ-3420 pripojeného k nízkorýchlostnému násadcu (20–40 ot./min) vyberte skrutku z puzdra a preneste ju na vhodne pripravené miesto. Sila zavádzania nesmie prekročiť 20 N/cm (30 N/cm pre SL K2).

#### **Krok 6**

##### **Spider Screw K1-K2-C1:**

Na nastavenie konečnej polohy použite podľa vlastného uváženia nástavec DSQ-2824 alebo DSX-1690S + DSX-2852S.

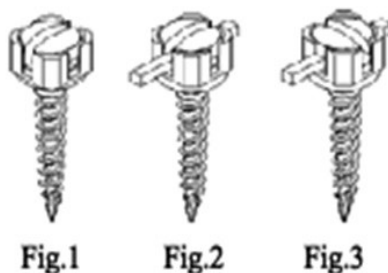
##### **Spider Screw PIN:**

Na nastavenie konečnej polohy použite podľa vlastného uváženia nástavec DSQ-2324.

##### **Spider Screw Self-Ligating K1 a Self-Ligating K2:**

Na nastavenie konečnej polohy použite podľa vlastného uváženia nástavec DSQ-3424.

Po zavedení vyzerá Spider Screw Self-Ligating tak, ako je znázornený na obr. 1. Je možné vložiť ortodontické drôty .018"x.022 alebo .018"x.025 (obr. 2). Na upevnenie pravouhlých drôtov alebo iných ortodontických pomôcok rovnakých rozmerov vložte ručný skrutkovač DXL-2820 do drážky hlavy a otočte vložkou, aby sa drôt zaistil (obr. 3). Vložku možno otočiť maximálne o 90°.



#### **Krok 7**

##### **Zaťaženie**

Spider Screw možno zaťažiť ihneď po zavedení. Je možné aplikovať silu od 50 g do 300 g v závislosti od kvality kosti a požadovaného ortodontického pohybu. Aplikovaná sila nesmie nikdy prekročiť 300 g. Odporúča sa najprv aplikovať silu 50 g a počas ortodontickej liečby silu zvyšovať.

#### **KONTRAINDIKÁCIE**

- Nedostatočné množstvo a/alebo zlá kvalita kosti;
- Zlá ústna hygiena;
- Nadmerné užívanie tabaku, alkoholu a fajčenie;
- Systémové ochorenia krvi;
- Nekompenzovaný diabetes.

#### **ODPORÚČANIA**

Aplikácia chirurgických skrutiek je zákrok, ktorý si vyžaduje špecifické znalosti anatómie a techniky, a preto ho musí vykonávať odborne vyškolený personál. Je potrebné mať na pamäti, že nevhodný výber pacienta a/alebo nesprávna technika môžu viesť k zlyhaniu zákroku a/alebo strate podpurnej kostnej hmoty. Použitá skrutka sa nesmie opakovane

používať. Akákoľvek skrutka kontaminovaná krvou alebo akoukoľvek telesnou tekutinou musí byť zlikvidovaná.

### **UPOZORNENIA**

Skrutky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Neboli testované na ohrev, migráciu ani artefakty zobrazovania v prostredí MR. Bezpečnosť skrutiek v prostredí MR nie je známa. Vyšetrenie pacienta s týmto prostriedkom pomocou MR môže spôsobiť poranenie pacienta.

Na správne a bezpečné používanie tohto prostriedku sa odporúča používať nástroje a/alebo spojovacie prvky HDC. Spoločnosť HDC nenesie žiadnu zodpovednosť za použitie svojich prostriedkov s nástrojmi a/alebo v kombinácii s inými značkami.

### **UPOZORNENIE**

PROSTRIEDOK JE URČENÝ VÝHRADNE NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE a jeho opakované použitie, okrem toho, že je v rozpore s určeným účelom, môže spôsobiť závažné infekcie, stratu implantátu a prípadnú nekrózu kosti. Použitie týchto prostriedkov je určené výhradne kvalifikovaným zubným lekárom a chirurgom. Nepoužívajte, ak je vonkajší alebo vnútorný obal otvorený alebo poškodený. Chirurgická rada podlieha priebežnému vývoju.

### **BALENIE**

Spider Screw HDC je balený v dvojitom obale, ktorý zaručuje jeho sterilitu až do okamihu vyňatia na zavedenie do ústnej dutiny.

### **SKLADOVANIE**

Skladujte tak, aby nedošlo k poškodeniu obalu. Skladujte pri izbovej teplote na suchom mieste. Uvedený dátum expirácie sa vzťahuje na výrobok v neporušenom obale. Nepoužívajte prostriedok v prípade poškodenia obalu.

### **URČENÝ ÚČEL**

Prostriedok na ortodontické ukotvenie. Použitie v ortodoncii a stomatológii.

### **OPATRENIA PRI POUŽITÍ**

Je potrebné vykonať dôkladné a komplexné vyšetrenie kandidáta na zavedenie implantátu. Na presné určenie anatomických referenčných bodov, oklúzných pomerov, stavu parodontu a kvality kosti sú nevyhnutné dôkladné prehliadky, panoramatické a periapikálne röntgenové snímky. Prínosné môžu byť tiež laterálne kefalometrické röntgenové snímky, CT vyšetrenia a tomogramy.

### **UPOZORNENIE**

Nalepte samolepiacu etiketu dodanú v balení do zdravotnej dokumentácie pacienta a uveďte miesto zavedenia prostriedku, aby bola zabezpečená sledovateľnosť výrobku až ku konečnému používateľovi, T.J. PACIENTOVI.

### **INFORMÁCIE PRE PACIENTA**

Dodržiavajte dôkladnú domácu ústnu hygienu. V prípade výskytu akýchkoľvek lokálnych ťažkostí v mieste zavedeného prostriedku sa podrobte odbornej kontrole.

### **NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po zavedení skrutky Spider Screw môže dôjsť k predčasnej strate ukotvenia. Medzi možné príčiny patria okrem iného:

- Nedostatočné množstvo a/alebo kvalita kosti, osteoporóza, osteolýza, osteomyelitída, inhibovaná revaskularizácia alebo infekcia môžu spôsobiť uvoľnenie, ohnutie, prasknutie

alebo zlomenie prostriedku alebo predčasnú stratu fixácie s kosťou, čo vedie k neúspešnému zrastu.

- Infekcie.
- Zlá ústna hygiena alebo spolupráca pacienta a/alebo genetické ochorenie (diabetes).
- Migrácia, ohnutie, zlomenie alebo uvoľnenie skrutky.
- Citlivosť na kov alebo alergická reakcia na cudzie teleso.
- Bolesť, diskomfort alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou prostriedku.
- Zvýšená reakcia fibrózneho tkaniva v okolí miesta zavedenia a/alebo skrutky.
- Kostná nekróza.
- Nedostatočné hojenie.
- Lokálny opuch, edém a reakcia tkanív.

Okrem týchto nežiaducich účinkov vždy existujú možné komplikácie akéhokoľvek chirurgického zákroku, ako sú napríklad, nie však výlučne: infekcie, poškodenie nervov a bolesť, ktoré nemusia súvisieť so skrutkou.

Nie sú známe žiadne farmakologické vedľajšie účinky, keďže prostriedok neuvolňuje žiadne látky. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky ako edém, parestézie, infekcia a dehiscencia, ktoré nie sú spôsobené tvarom ani materiálom prostriedku, ale nesprávnou chirurgickou technikou.

### INFORMÁCIE PRE SPRÁVNE FUNGOVANIE

Tento zdravotnícky prostriedok sa nesmie opakovanne používať. Jeho opakované použitie môže spôsobiť krížovú kontamináciu, podráždenie a infekcie, ako aj poškodenie prostriedku. V takom prípade výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť.

Sterilita je zaručená až do porušenia alebo poškodenia obalu.




### LIKVIDÁCIA













Prostriedky sa používajú v nemocničnom prostredí, a preto musia byť likvidované v súlade s platnými právnymi predpismi o nakladaní s odpadmi, ktoré uplatňuje dané zdravotnícke zariadenie. Najmä použité prostriedky, ktoré môžu byť znečistené a biologicky kontaminované, musia byť likvidované ako špeciálny odpad. Keďže sú určené na použitie v zdravotníckych zariadeniach, ktoré bežne vykonávajú tento špeciálny zber, nie je potrebné tieto informácie uvádzať na etikete.

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s dodaným zdravotníckym prostriedkom musí byť nahlásený výrobcovi, notifikovanej osobe a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.


Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je k dispozícii na platforme EUDAMED, a kým táto platforma nebude plne funkčná, možno ho vyžiadať od spoločnosti H.D.C. s.r.l. zaslaním e-mailu na adresu [info@hdc-italy.com](mailto:info@hdc-italy.com) (základné UDI-DI: 805701314spiderscrewCJ a 805701314smartscrewU2).

### VYSVETLENIE SYMBOLOV:

	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckeho prostriedku v zmysle nariadenia EÚ 2017/745 (MDR).
	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bol zdravotnícky prostriedok vyrobený. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.
	Použit do	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícky prostriedok nesmie používať. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.

	Číslo šarže	Označuje číslo šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo sériu.
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, pomocou ktorého možno identifikovať zdravotnícky prostriedok.
	Sterilizované žiarením	Označuje, že zdravotnícky prostriedok bol sterilizovaný žiarením.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Upozorňuje, že zdravotnícky prostriedok sa nesmie použiť, ak je obal poškodený alebo otvorený.
	Nepoužívajte opakovane / Jednorazové použitie	Označuje zdravotnícky prostriedok určený na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného výkonu.
	Nesterilizujte opakovane	Označuje, že zdravotnícky prostriedok sa nesmie opätovne sterilizovať.
 www.hdc-italy.com/ifu	Návod na použitie a slovníček symbolov sú k dispozícii na webových stránkach	Upozorňuje používateľa na potrebu preštudovať návod na použitie a informuje, kde je možné návod na použitie v elektronickej podobe (eIFU) a slovníček symbolov nájsť.
	Pozor	Upozorňuje používateľa na potrebu preštudovať návod na použitie, kde sú uvedené dôležité bezpečnostné upozornenia, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia.
	Európska zhoda	Značka európskej zhody (CE) s identifikačným číslom notifikovanej osoby pre zdravotnícke prostriedky triedy IIa, IIb, III.
	Zdravotnícky prostriedok	Označuje, že sa jedná o zdravotnícky prostriedok.
	Len na lekársky predpis	UPOZORNENIE: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto prostriedku len na objednávku zubných lekárov, oprávnených lekárov alebo na ich predpis.
	Systém dvojitej sterilnej bariéry	Označuje systém dvojitej sterilnej bariéry.

**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](mailto:info@hdc-italy.com)