

Návod k použití ORTODONTICKÉ ŠROUBY

1. Výrobek ORTODONTICKÉ ŠROUBY SPIDER SCREW

Systém HDC Spider Screw zahrnuje řadu endoseálních samořezných šroubů různých provedení a velikostí pro specifické použití v ortodoncii. Šroub je kotvicí prvek pro ortodontické a předprotetické aplikace, který usnadňuje pohyb zubů. Spider Screw je čistý, dekontaminovaný a sterilizovaný gama zářením, připravený k použití. Příslušenství se prodává jako NESTERILNÍ a před použitím musí být sterilizováno.

Spider Screw HDC je vyroben z titanové slitiny, vysoce biokompatibilního materiálu dodávaného mezinárodně certifikovanými společnostmi. Prostředek je určen k dočasnému použití a po ukončení ortodontické léčby musí být odstraněn.

CHEMICKÉ SLOŽENÍ MATERIÁLU:

Titan třídy 5 – Ti 6 AL 4V-ELI, podle normy ISO 5832-3 a ASTM F 136

Prvek	Maximální limity složení Hmotnostní podíl v %
Hliník	6,09
Vanad	3,98
Železo	0,16
Kyslík	0,11
Uhlík	0,01
Dusík	0,01
Vodík	0,02
Titan	Zbytek

2. Návod k použití:

Krok 1

Na štítku zkontrolujte typ šroubu, průměr, délku a datum expirace sterilizace. Tyto údaje je třeba spolu s číslem šarže zaznamenat do zdravotní dokumentace pacienta pomocí samolepicího štítku umístěného uvnitř balení.

Krok 2

Otevřete krabičku a vyjměte blistr z vnitřní části. Pokud je blistr poškozen, jeho obsah mohl ztratit sterilitu, a proto nesmí být použit. Operátor musí používat sterilní rukavice.

Krok 3

Vyjměte vnitřní obal obsahující šroub Spider Screw a položte jej na chirurgický podnos.

Krok 4

Odšroubujte krytku a odkryjte šroub v jeho pouzdře.

Krok 5

Zavedení do kosti

Šrouby HDC jsou samovrtné a samořezné, a proto je lze zavést i bez předvrtání kosti, pokud tato není příliš kompaktní. Aby se zabránilo možnému zlomení šroubu, doporučuje se předvrtání kosti, zejména v případě kompaktní kosti, v oblasti mandibuly a při použití delších šroubů s větším průměrem (K2), pomocí vrtáků FSC-1108 pro Spider Screw K1; FSC-1309 pro Spider Screw K2. Spider Screw C1 musí být zaveden po vyvrtání otvoru pomocí vrtáku FSC-1210. V některých případech lze předvrtání vynechat v závislosti na kvalitě kosti (v případě méně kompaktní kosti). Spider Screw PIN musí být zaveden po vyvrtání otvoru

pomocí vrtáku FSC-0910. V některých případech lze předvrtání vynechat v závislosti na kvalitě kosti (v případě méně kompaktní kosti).

Pokud se k předvrtání používá vrták, není nutné jej použít v celé jeho délce: otvor o hloubce 2–3 mm (potřebný k překonání kortikální kosti) je ve většině případů více než dostačující.

Spider Screw K1-K2-C1 – SL (kód SSL)

Ruční zavedení: Pomocí ruční tyče DSP-5052S + DSX-1690S vyjměte šroub z jeho pouzdra a přeneste jej na vhodně připravené místo. Během zavádění je vhodné střídat kroky zašroubování a vyšroubování, aby se zabránilo nadměrnému krouticímu momentu. Během zavádění se doporučuje nevyvíjet nadměrný tlak, který by mohl způsobit zlomení hrotu.

Zavedení pomocí úhlového násadce: Pomocí DPQ-2820 připojeného k nízkorychlostnímu násadci (20–40 ot./min) vyjměte šroub z pouzdra a přeneste jej na vhodně připravené místo. Síla zavádění nesmí překročit 20 N/cm (30 N/cm pro K2).

Spider Screw PIN

Ruční zavedení: Pomocí ruční tyče DSP-2352S + DSX-1690S nebo DST-1600 vyjměte šroub z pouzdra a přeneste jej na vhodně připravené místo. Síla zavedení nesmí překročit 15 N/cm.

Zavedení pomocí úhlového násadce: Pomocí nástavce DPQ-2322 pro Spider Screw PIN připojeného k nízkorychlostnímu násadci (20–40 ot./min) vyjměte šroub z pouzdra a přeneste jej na vhodně připravené místo. Síla zavedení nesmí překročit 15 N/cm.

Spider Screw Regular Plus + Konic

Spider Screw Regular Plus lze zavést i bez předvrtání kosti, pokud tato není příliš kompaktní. Vzhledem k tomu, že šroub má průměr 2 mm, doporučuje se předvrtání kosti, zejména v případě kompaktní kosti nebo v oblasti mandibuly, pomocí vrtáku FSC-1309, aby se zabránilo možnému zlomení šroubu.

Ruční zavedení: Pomocí ruční tyče DSP-5052S + nástavce DSX-1690S nebo DST-1600 vyjměte šroub z pouzdra a přeneste jej na vhodně připravené místo.

Zavedení pomocí úhlového násadce: pomocí nástavce DPQ-2820 (Regular Plus) nebo DPQ-3825 (Regular Plus Konic) připojeného k nízkorychlostnímu násadci (20–40 ot./min). Vyjměte šroub Spider Screw Regular Plus z jeho pouzdra a přeneste jej na vhodně připravené místo. Síla zavedení nesmí překročit 30 N/cm. Pro použití šroubu Konic s digitálním plánováním se podívejte do katalogu Spider Screw, který si můžete stáhnout na stránkách www.hdc-italy.com.

Spider Screw SL K1 a SL K2 (kód SXL)

Ruční zavedení: Pomocí ruční tyče DSP-5652S + DSX-1690S nebo momentového šroubováku DST-1600 + DSP-5652S vyjměte šroub z jeho pouzdra a přeneste jej na vhodně připravené místo. Během zavádění je vhodné střídat kroky zašroubování a vyšroubování, aby se zabránilo nadměrnému krouticímu momentu. Během zavádění se doporučuje nevyvíjet nadměrný tlak, který by mohl způsobit zlomení hrotu.

Zavedení pomocí úhlového násadce: Pomocí DPQ-3420 připojeného k nízkorychlostnímu násadci (20–40 ot./min) vyjměte šroub z pouzdra a přeneste jej na vhodně připravené místo. Síla zavádění nesmí překročit 20 N/cm (30 N/cm pro SL K2).

Krok 6

Spider Screw K1-K2-C1:

Pro nastavení konečné polohy použijte dle vlastního uvážení nástavec DSQ-2824 nebo DSX-1690S + DSX-2852S.

Spider Screw PIN:

Pro nastavení konečné polohy použijte dle vlastního uvážení nástavec DSQ-2324.

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

Pro nastavení konečné polohy použijte dle vlastního uvážení nástavec DSQ-3424.

Po zavedení vypadá Spider Screw Self-Ligating jako na obr. 1. Je možné vložit ortodontické dráty .018"x.022 nebo .018"x.025 (obr. 2). Pro upevnění hranatých drátů nebo jiných ortodontických pomůcek stejných rozměrů vložte ruční šroubovák DXL-2820 do drážky hlavy a otočte vložkou, aby se drát zajistil (obr. 3). Vložku lze otočit maximálně o 90°.

Krok 7

Zatížení

Spider Screw lze zatížit ihned po zavedení. Je možné aplikovat sílu od 50 g do 300 g v závislosti na kvalitě kosti a požadovaném ortodontickém pohybu. Aplikovaná síla nesmí nikdy překročit 300 g. Doporučuje se nejprve aplikovat sílu 50 g a během ortodontické léčby sílu zvyšovat.

3. Kontraindikace

- Nedostatečné množství a/nebo špatná kvalita kosti;
- Špatná ústní hygiena;
- Nadměrné užívání tabáku, alkoholu a kouření;
- Systémová onemocnění krve;
- Nekompenzovaný diabetes.

4. Doporučení

Aplikace chirurgických šroubů je zákrok, který vyžaduje specifické znalosti anatomie a techniky, a proto musí být prováděn odborně vyškoleným personálem. Je třeba mít na paměti, že nevhodný výběr pacienta a/nebo nesprávná technika mohou vést k selhání zákroku a/nebo ztrátě podpůrné kostní hmoty. Použitý šroub nesmí být opakovaně použit. Jakýkoli šroub kontaminovaný krví nebo jakoukoli tělesnou tekutinou musí být zlikvidován.

5. Upozornění

Šrouby nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MR). Nebyly testovány na ohřev, migraci ani artefakty zobrazení v prostředí MR. Bezpečnost šroubů v prostředí MR není známa. Vyšetření pacienta s tímto prostředkem pomocí MR může způsobit poranění pacienta.

Pro správné a bezpečné používání tohoto prostředku se doporučuje používat nástroje a/nebo spojovací prvky HDC. Společnost HDC nenese žádnou odpovědnost za použití svých prostředků s nástroji a/nebo v kombinaci s jinými značkami.

6. Upozornění

PROSTŘEDEK JE URČEN VÝHRADNĚ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ a jeho opětovné použití, kromě toho, že je v rozporu s určeným účelem, může způsobit závažné infekce, ztrátu implantátu a možnou nekrózu kosti. Použití těchto prostředků je určeno výhradně kvalifikovaným zubním lékařům a chirurgům. Nepoužívejte, pokud je vnější nebo vnitřní obal otevřený nebo poškozený. Chirurgická řada podléhá průběžnému vývoji.

7. Balení

Spider Screw HDC je balen ve dvojitém obalu, který zaručuje jeho sterilitu až do okamžiku vyjmutí pro zavedení do ústní dutiny.

8. Skladování

Skladujte tak, aby nedošlo k poškození obalu. Skladujte při pokojové teplotě na suchém místě. Uvedené datum expirace se vztahuje na výrobek v neporušeném obalu. Nepoužívejte prostředek v případě poškození obalu.

9. Určený účel

Prostředek pro ortodontické ukotvení. Použití v ortodoncii a stomatologii.

10. Opatření při použití

Je nutné provést důkladné a komplexní vyšetření kandidáta na zavedení implantátu. Pro přesné určení anatomických referenčních bodů, okluzních poměrů, stavu parodontu a kvality kosti jsou nezbytné pečlivé

prohlídky, panoramatické a periapikální rentgenové snímky. Přínosné mohou být též laterální cefalometrické rentgenové snímky, CT vyšetření a tomogramy.

11. Upozornění

Nalepte samolepicí štítek dodaný v balení do zdravotní dokumentace pacienta a uveďte místo zavedení prostředku, aby byla zajištěna sledovatelnost výrobku až ke konečnému uživateli, T.J. PACIENTOVI.

12. Informace pro pacienta

Dodržujte pečlivou domácí ústní hygienu. V případě výskytu sebemenších lokálních obtíží v místě zavedeného prostředku se podrobte odborné kontrole.

13. Nežádoucí účinky

Po zavedení šroubu Spider Screw může dojít k předčasné ztrátě ukotvení. Mezi možné příčiny patří mimo jiné:

- Nedostatečné množství a/nebo kvalita kosti, osteoporóza, osteolýza, osteomyelitida, inhibovaná revaskularizace nebo infekce mohou způsobit uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení prostředku nebo předčasnou ztrátu fixace s kostí, což vede k neúspěšnému srůstu.
- Infekce.
- Špatná ústní hygiena nebo spolupráce pacienta a/nebo genetické onemocnění (diabetes).
- Migrace, ohnutí, zlomení nebo uvolnění šroubu.
- Citlivost na kov nebo alergická reakce na cizí těleso.
- Bolest, diskomfort nebo abnormální pocit způsobený přítomností prostředku.
- Zvýšená reakce fibrózní tkáně v okolí místa zavedení a/nebo šroubu.
- Kostní nekróza.
- Nedostatečné hojení.
- Lokální otok, edém a reakce tkání.

Kromě těchto nežádoucích účinků existují vždy možné komplikace jakéhokoli chirurgického zákroku, jako jsou například, nikoli však výlučně: infekce, poškození nervů a bolest, které nemusí souviset se šroubem.

Nejsou známy žádné farmakologické vedlejší účinky, neboť prostředek neuvolňuje žádné látky. Mohou se vyskytnout vedlejší účinky jako edém, parestézie, infekce a dehiscence, které nejsou způsobeny tvarem ani materiálem prostředku, ale nesprávnou chirurgickou technikou.

14. Informace pro správné fungování

Tento zdravotnický prostředek nesmí být opakovaně použit. Jeho opětovné použití může způsobit křížovou kontaminaci, podráždění a infekce, jakož i poškození prostředku. V takovém případě výrobce nenese žádnou odpovědnost.

Sterilita je zaručena až do porušení nebo poškození obalu.
















15. LIKVIDACE

Prostředky se používají v nemocničním prostředí, a proto musí být likvidovány v souladu s platnými právními předpisy o nakládání s odpady, které uplatňuje dané zdravotnické zařízení. Zejména použité prostředky, které mohou být znečištěny a biologicky kontaminovány, musí být likvidovány jako speciální odpad. Jelikož jsou určeny k použití ve zdravotnických zařízeních, která obvykle provádějí tento speciální sběr, není nutné tyto informace uvádět na štítku.


Jakýkoli závažný incident související s dodaným zdravotnickým prostředkem musí být nahlášen výrobcí, notifikované osobě a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je k dispozici na platformě EUDAMED, a dokud tato platforma nebude plně funkční, lze jej vyžádat od společnosti H.D.C. s.r.l. zasláním e-mailu na adresu info@hdc-italy.com (základní UDI-DI: 805701314spiderscrewCJ a 805701314smartscrewU2).

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ:

	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. Formát data: RRRR-MM-DD
	Použit do	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat. Formát data: RRRR-MM-DD.
	Číslo šarže	Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo sérii.
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, pomocí kterého lze identifikovat zdravotnický prostředek.
	Sterilizováno zářením	Označuje, že zdravotnický prostředek byl sterilizován zářením.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Upozorňuje, že zdravotnický prostředek nesmí být použit, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
	Nepoužívejte opakovaně/jednorázové použití	Označuje, že zdravotnický prostředek může být použit pouze jednou nebo u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
	Nesterilizujte znovu	Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být znovu sterilizován.
 www.hdc-italy.com/ifu	Návod k použití a slovníček symbolů jsou k dispozici na webových stránkách	Upozorňuje uživatele na nutnost prostudovat návod k použití a informuje, kde je možné návod k použití v elektronické podobě (eIFU) a slovníček symbolů najít.
	Pozor	Upozorňuje uživatele na nutnost prostudovat návod k použití, kde jsou uvedena důležitá bezpečnostní upozornění, jako jsou varování a bezpečnostní opatření.
	Evropská shoda	Značka evropské shody (CE) s identifikačním číslem oznámeného subjektu pro zdravotnické prostředky třídy IIa, IIb, III
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.
	Pouze na lékařský předpis	UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku pouze na zubní lékaře nebo oprávněné lékaře nebo na jejich předpis.
	Systém dvojité sterilní bariéry	Označuje systém dvojité sterilní 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