

# Gebrauchsanweisung

## ORTHODONTISCHE SCHRAUBEN

### 1. PRODUKT

#### **SPIDER SCREW ORTHODONTISCHE SCHRAUBEN**

Das HDC Spider Screw System umfasst eine Reihe von selbstschneidenden enossalen Schrauben in verschiedenen Ausführungen und Größen für spezifische Anwendungen im Bereich der Kieferorthopädie. Die Schraube ist eine Verankerungsvorrichtung für kieferorthopädische und präprothetische Anwendungen, die die Zahnbewegung erleichtert. Die Spider Screw ist sauber, dekontaminiert und mit Gammastrahlen sterilisiert und somit sofort einsatzbereit. Das Zubehör wird UNSTERIL verkauft und muss vor der Verwendung sterilisiert werden.

Die HDC Spider Screw besteht aus einer Titanlegierung, einem hochgradig biokompatiblen Material, das von international zertifizierten Unternehmen geliefert wird. Die Apperatur ist für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt und muss nach der kieferorthopädischen Behandlung entfernt werden.

#### ***Chemische Zusammensetzung des Rohmaterials***

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

Element	Maximale Zusammensetzungsgrenzen Massenanteil in Prozent %
Aluminium	6,09
Vanadium	3,98
Eisen	0,16
Sauerstoff	0,11
Kohlenstoff	0,01
Stickstoff	0,01
Wasserstoff	0,02
Titan	Rest

### 2. Gebrauchsanweisung:

#### **Schritt 1**

Überprüfen Sie auf dem Etikett den Schraubentyp, den Durchmesser, die Länge und das Ablaufdatum der Sterilisation. Diese Informationen müssen zusammen mit der Chargennummer mithilfe des Klebeetiketts im Inneren der Verpackung in die Patientenakte übertragen werden.

#### **Schritt 2**

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Blisterpackung. Wenn die Blisterpackung beschädigt ist, kann ihr Inhalt seine Sterilität verloren haben und darf daher nicht verwendet werden. Der Anwender muss sterile Handschuhe tragen.

#### **Schritt 3**

Nehmen Sie den Innenbehälter mit der Spider-Schraube heraus und legen Sie ihn auf das OP-Tablett.

## Schritt

Schrauben Sie die Kappe ab, um die Schraube in ihrem Gehäuse freizulegen.

### Schritt 5

#### Knocheninsertion

HDC-Schrauben sind selbstbohrend und selbstschneidend und können daher ohne Vorbohren des Knochens eingesetzt werden, sofern dieser nicht sehr kompakt ist. Um einen möglichen Schraubenbruch zu vermeiden, wird dennoch empfohlen, den Knochen vorzubohren, insbesondere bei kompaktem Knochen, im Unterkiefer und bei Verwendung längerer Schrauben mit größerem Durchmesser (K2), wobei unsere Bohrer FSC-1108 für die Spider Screw K1 und FSC-1309 für die Spider Screw K2 zu verwenden sind. Die Spider Screw C1 muss nach dem Bohren des Kanals mit dem Bohrer FSC-1210 eingesetzt werden. In einigen Fällen kann je nach Knochenqualität (bei weniger kompaktem Knochen) auf das Vorbohren verzichtet werden. Die Spider Screw PIN muss nach dem Bohren des Kanals mit dem Bohrer FSC-0910 eingesetzt werden. In einigen Fällen kann je nach Knochenqualität (bei geringer Knochendichte) auf das Vorbohren verzichtet werden.

Wenn Sie den Kanal mit einem Bohrer vorbohren, ist es nicht notwendig, die gesamte Länge des Bohrers zu verwenden: Ein 2-3 mm großer Kanal (die Größe, die zum Durchdringen der Kortikalis erforderlich ist) ist in den meisten Fällen mehr als ausreichend.

#### **Schraube mit kieferorthopädischen Kopf K1-K2- C1 – SL (Ref.-Code: SSL)**

Manuelles Einsetzen: Entnehmen Sie die Schraube mit der manuellen Aufnahmestange DSP-5052S + DSX-1690S aus ihrer Halterung und bringen Sie sie an die entsprechend vorbereitete Stelle. Um ein übermäßiges Drehmoment zu vermeiden, ist es ratsam, während des Einsetzens abwechselnd zu schrauben und zu lösen. Es wird empfohlen, während des Einsetzens nicht zu viel Druck auszuüben, da dies zum Bruch der Spitze führen könnte.

Einsetzen mit Winkelstück: Entnehmen Sie mit dem an das langsam laufende Handstück (20–40 U/min) angeschlossenen DPQ-2820 die Schraube aus ihrem Gehäuse und bringen Sie sie an der entsprechend vorbereiteten Stelle an. Die Einsetzkraft darf 20 N/cm (30 N/cm für K2) nicht überschreiten.

#### **Spiderschraube PIN**

Manuelles Einsetzen: Entfernen Sie die Schraube mit der manuellen Aufnahmewelle DSP-2352S + DSX-1690S oder DST-1600 aus ihrem Gehäuse und bringen Sie sie an der entsprechend vorbereiteten Stelle an. Die Einsetzkraft darf 15 N/cm nicht überschreiten.

Einsetzen mit Winkelstück: Entnehmen Sie die Schraube mit dem Schraubendreher DPQ-2322 für die Spider-Schraube PIN, der an das langsam laufende Handstück (20-40 U/min) angeschlossen ist, aus ihrem Gehäuse und bringen Sie sie an der entsprechend vorbereiteten Stelle an. Die Einschubkraft darf 15 N/cm nicht überschreiten.

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

Die Spider Screw Regular Plus kann auch ohne Vorbohren des Knochens eingesetzt werden, wenn dieser nicht sehr kompakt ist. Da die Schraube jedoch einen Durchmesser von 2 mm hat, empfehlen wir, um einen möglichen Schraubenbruch zu vermeiden, den Knochen vorzubohren, insbesondere bei kompaktem Knochen oder im Unterkiefer, und zwar mit unserem Bohrer FSC-1309.

Manuelles Einsetzen: Entnehmen Sie die Schraube mit dem Pick-Up DSP-5052S + Driver DSX-1690S oder DST-1600 aus ihrer Verpackung und bringen Sie sie an die entsprechend vorbereitete Stelle.

Einsetzen mit Winkelstück: Verwenden Sie den DPQ-2820 (Regular Plus) oder DPQ-3825 (Regular Plus Konic) Pick-UP-Schraubendreher, der an das langsam laufende Handstück (20-40

U/min) angeschlossen ist. Entnehmen Sie die Regular Plus Spider-Schraube aus ihrer Verpackung und bringen Sie sie an die entsprechend vorbereitete Stelle. Die Einführkraft darf 30 N/cm nicht überschreiten. Informationen zur Verwendung der Konic-Spiderschraube mit digitaler Planung finden Sie im Spiderschrauben-Katalog, der von der Website [www.hdc-italy.com](http://www.hdc-italy.com) heruntergeladen werden kann.

### **Spiderschraube SL K1 und SL K2 (Code SXL)**

Manuelles Einsetzen: Entfernen Sie die Schraube mit dem manuellen Aufnahmetreiber DSP-5652S + DSX-1690S oder dem Drehmomenttreiber DST-1600 + DSP-5652S aus ihrem Gehäuse und bringen Sie sie an der entsprechend vorbereiteten Stelle an. Um ein übermäßiges Drehmoment zu vermeiden, ist es ratsam, während des Einsetzens abwechselnd zu schrauben und zu lösen. Während des Einsetzens sollte kein zu großer Druck ausgeübt werden, da dies zum Bruch der Spitze führen könnte.

Einsetzen mit Winkelstück: Entnehmen Sie mit dem an das langsam laufende Handstück (20–40 U/min) angeschlossenen DPQ-2820 die Schraube aus ihrem Gehäuse und bringen Sie sie an der entsprechend vorbereiteten Stelle an. Die Einsetzkraft darf 20 N/cm (30 N/cm für K2) nicht überschreiten.

### **Schritt 6**

#### **Spiderschraube K1-K2-C1**

Verwenden Sie für die endgültige Positionierungseinstellung nach Belieben entweder den DSQ-2824 oder den DSX-1690S + DSX-2852S-Schraubendreher.

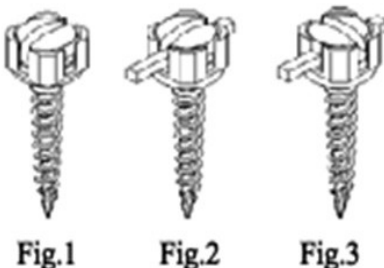
#### **Spiderschraube PIN**

Verwenden Sie zur Einstellung der endgültigen Position nach eigenem Ermessen den Schraubendreher DSQ-2324.

#### **Spiderschraube Selbstligierend K1 Selbstligierend K2**

Verwenden Sie zur Einstellung der endgültigen Position nach Belieben den Schraubendreher DSQ-3424.

Nach dem Einsetzen sieht die Spider-Schraube mit Selbstligatur wie in Abb. 1 dargestellt aus. Es können orthodontische Drähte mit den Maßen 0,018" x 0,022 oder 0,018" x 0,025 eingesetzt werden (Abb. 2). Um rechteckige Drähte oder andere kieferorthopädische Vorrichtungen derselben Größe zu befestigen, führen Sie den manuellen Schraubendreher DXL-2820 in den Schlitz am Kopf ein und drehen Sie den Einsatz, um den Draht zu arretieren (Abb. 3). Der Einsatz kann um maximal 90° gedreht werden.



### **Schritt 7**

#### **Belastung**

Die Spider-Schraube kann sofort nach dem Einsetzen belastet werden. Je nach Knochenqualität und gewünschter kieferorthopädischer Bewegung können Kräfte zwischen 50 g und 300 g aufgebracht werden. Die aufgebrachte Kraft darf 300 g niemals überschreiten. Es wird

empfohlen, zunächst eine Kraft von 50 g aufzubringen und die Kraft während der kieferorthopädischen Behandlung zu erhöhen.

## 2. Kontraindikationen

- Unzureichende Knochenmenge und/oder schlechte Knochenqualität;
- Schlechte Mundhygiene;
- Starker Tabak- und Alkoholmissbrauch;
- Systemische Blutkrankheiten;
- Unkontrollierter Diabetes.

## 3. Empfehlungen

Die Anwendung von chirurgischen Schrauben ist ein Verfahren, das spezifische Kenntnisse der Anatomie und Technik erfordert und daher von speziell geschultem Personal durchgeführt werden muss. Es ist zu beachten, dass eine unsachgemäße Patientenauswahl und/oder eine falsche Technik zum Scheitern des Verfahrens und/oder zum Verlust von stützender Knochensubstanz führen kann. Einmal verwendete Schrauben dürfen nicht wiederverwendet werden. Jede Schraube, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde, muss entsorgt werden.

## 4. Warnhinweise

Die Schrauben wurden nicht auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Schrauben in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen. Für die korrekte und sichere Verwendung dieses Geräts wird empfohlen, HDC-Instrumente und/oder Verbindungsgeräte von zu verwenden. HDC lehnt jede Verantwortung für die Verwendung seiner Geräte mit Instrumenten und/oder in Verbindung mit anderen Marken ab.

## 5. Achtung

Die Apparatur IST NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT und seine Wiederverwendung ist nicht nur für den vorgesehenen Verwendungszweck ungeeignet, sondern kann auch zu schweren Infektionen mit Verlust des Implantats und möglicher Knochennekrose führen. Die Verwendung dieser Produkte ist ausschließlich qualifizierten Zahnärzten und Chirurgen vorbehalten. Nicht verwenden, wenn die Außenverpackung oder die Innenverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Die chirurgische Produktlinie unterliegt einer kontinuierlichen Weiterentwicklung.

## 6. Verpackung

Die Spider Screw HDC ist in einer doppelten Verpackung verpackt, die ihre Sterilität bis zum Entnehmen für die Insertion in die Mundhöhle gewährleistet.

## 7. Lagerung

Lagern Sie das Produkt so, dass eine Beschädigung der Verpackung vermieden wird. Lagern Sie es bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort. Das Ablaufdatum bezieht sich auf das Produkt in seiner unbeschädigten Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

## 8. Verwendungszweck

Kieferorthopädische Verankerungsvorrichtung. Zur Verwendung in der Kieferorthopädie und Zahnmedizin.

## 9. Vorsichtsmaßnahmen

Es muss eine wirksame und umfassende Untersuchung des Implantatkandidaten durchgeführt werden. Sorgfältige Untersuchungen, Panorama- und periapikale Röntgenaufnahmen sind für die genaue Bestimmung der anatomischen Referenzen, der Okklusionsverhältnisse, des Parodontalstatus und der Knochenadäquanz unerlässlich. Laterale kephalometrische Röntgenaufnahmen, CT-Scans und Tomogramme können ebenfalls hilfreich sein.

## 10. **Vorsicht**

Bringen Sie den im Lieferumfang enthaltenen selbstklebenden Aufkleber auf der Krankenakte des Patienten an und geben Sie die Stelle an, an der die Appartatur eingesetzt wurde, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts bis zum Endverbraucher, DEM PATIENTEN, zu ermöglichen.

## 11. **Informationen für den Patienten**

Befolgen Sie zu Hause eine gründliche Mundhygiene. Lassen Sie sich von einem Spezialisten untersuchen, wenn Sie auch nur die geringsten lokalen Beschwerden an der Stelle des Geräts verspüren.

## 12. **Nebenwirkungen**

Nach dem Einsetzen der Spider Screw kann es zu einem vorzeitigen Verlust der Verankerung kommen. Mögliche Ursachen sind unter anderem:

- Unzureichende Knochenquantität und/oder -qualität, Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis, gehemmte Revaskularisierung oder Infektionen können zu Lockerung, Verbiegen, Rissen oder Brüchen des Implantats oder zu einem vorzeitigen Verlust der Knochenfixierung führen, was zu einem Versagen der Knochenheilung führt.
- Infektionen.
- Schlechte Mundhygiene oder mangelnde Mitarbeit des Patienten und/oder genetische Erkrankungen (Diabetes).
- Migration, Verbiegen, Bruch oder Lockerung der Schraube.
- Metallempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper.
- Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Implantats.
- Verstärkte Reaktion des Bindegewebes um die Frakturstelle und/oder die Schraube herum.
- Knochennekrose.
- Unzureichende Heilung.
- Lokalisierte Schwellung, Ödeme und Gewebereaktion.

Zusätzlich zu diesen Nebenwirkungen gibt es immer mögliche Komplikationen bei jedem chirurgischen Eingriff, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Infektionen, Nervenschäden und Schmerzen, die möglicherweise nicht mit der Schraube zusammenhängen.

Es gibt keine pharmakologischen Nebenwirkungen, da keine Substanzen aus dem Produkt freigesetzt werden. Nebenwirkungen wie Ödeme, Parästhesien, Infektionen und Dehiszenzen können auftreten, diese sind jedoch nicht auf die Form oder das Material des Produkts zurückzuführen, sondern auf eine unsachgemäße Operationstechnik.

## 13. **Informationen zum ordnungsgemäßen Gebrauch**

Dieses Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann zu Kreuzkontaminationen, Reizungen und Infektionen sowie zu Brüchen führen. In solchen Fällen lehnt der Hersteller jede Verantwortung ab.

Die Sterilität ist bis zum Aufbrechen oder Beschädigen der Verpackung gewährleistet.

## 14. **Entsorgung**
















Die Produkte werden in Kliniken und Praxen verwendet und müssen daher gemäß den geltenden Gesetzen zur Abfallentsorgung und den Vorschriften entsorgt werden. Insbesondere gebrauchte Produkte, die verschmutzt und biologisch kontaminiert sein können, müssen als Sonderabfall entsorgt werden. Da sie für die Verwendung in Kliniken und Praxen bestimmt sind,

die in der Regel über eine solche Sonderabfallsammlung verfügen, ist es nicht erforderlich, diese Informationen auf dem Etikett anzugeben.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt muss dem Hersteller, der benannten Stelle und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind, gemeldet werden.

*Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung ist auf EUDAMED verfügbar und kann, bis diese Plattform voll funktionsfähig ist, bei H.D.C. s.r.l. per E-Mail an [info@hdc-italy.com](mailto:info@hdc-italy.com) angefordert werden. (Basis-UDI-DI: 805701314spiderscrewCJ und 805701314smartscrewU2)*

**Glossar der Symbole**

	Hersteller	Bezeichnet den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den Richtlinien UE 90/385/CEE, 93/42/CEE und 98/79/CE.
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Datenformat: JJJJ-MM-TT
	Verwendungsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Datenformat: JJJJ-MM-TT
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Katalog- oder Modellnummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Sterilisiert durch Bestrahlung	Gibt an, dass das Medizinprodukt durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten.	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Nicht wiederverwenden	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Eingriffs bestimmt ist.
	Nicht erneut sterilisieren	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht erneut sterilisiert werden darf.
 <a href="http://www.hdc-italy.com/ifu">www.hdc-italy.com/ifu</a>	Gebrauchsanweisung konsultieren	Weist den Benutzer darauf hin, dass er die Gebrauchsanweisung konsultieren muss und wo die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form (eIFU) und das Symbolverzeichnis zu finden sind.
	Achtung: Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, um wichtige Sicherheitshinweise wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu erhalten, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	CE-Kennzeichnung	Zeigt die europäische technische Konformität mit der Identifikationsnummer der benannten Stelle für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III an.
	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Nur auf Rezept	In den Vereinigten Staaten verschreibungspflichtig.
	Doppeltes Sterilitätssicherungssystem	Zeigt an, dass es sich um ein doppeltes Sterilitätssicherungssystem handelt.

**CE**  
**0425**



H.D.C s.r.l.

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

Tel. 0039 0445 364148 E-Mail: [info@hdc-italy.com](mailto:info@hdc-italy.com)