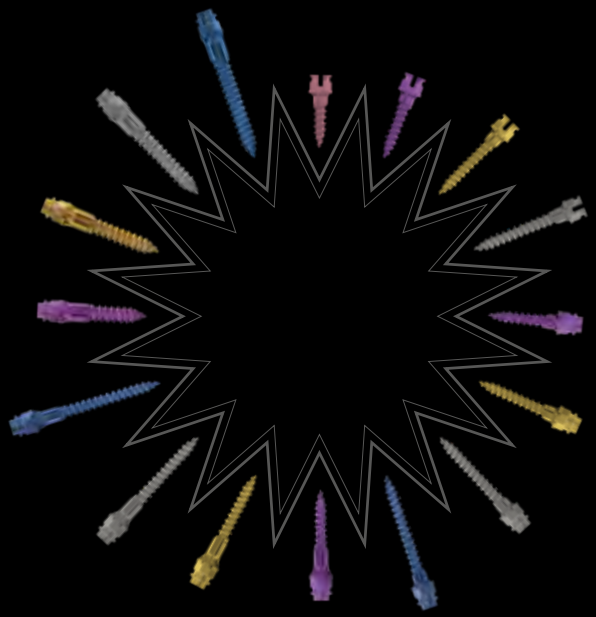
OrthoEasy®

Návod k použití

CE 0297



FORESTADENT®
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS

ČEŠTINA

Účel

Minišrouby FORESTADENT OrthoEasy® (Pin a Pal) slouží jako dočasné skeletální kotvení během ortodontické léčby a poskytují pevné kotevní body pro ortodontické aparáty při léčbě nesprávného zarovnání zubů, nesprávném postavení čelisti a žvýkacího systému.

Skupiny pacientů

Děti, dospívající a dospělí, u nichž je potřeba ortodontické léčby.

Indikace

Minišrouby OrthoEasy® jsou určeny pro:

OrthoEasy® Pal (s abutmentem nebo fixační dlahou):
- distalizace zubů
- mesializace zubů
- palatální expanze (s chirurgickou podporou / bez chirurgické podpory)
- fixace transpalatálního oblouku (stabilizace)

OrthoEasy® Pin:
- pohyb zubu pomocí elastického řetízku nebo tažné pružiny (mesializace/distalizace)
- vzpřímení molárů (vzpřimovací pružina)
- podpora intruzí např. během léčby, která zahrnuje použití aligneru (spolu s elastickými řetízky)
- korekce/změna okluzní roviny nebo Speeovy křivky (mezičelistní tahy)

Kontraindikace

Minišrouby OrthoEasy® nesmí být použity za těchto podmínek:
- nedostatečná hustota kostí
- anatomická omezení
- nedostatečná spolupráce pacienta
- systémová zdravotní kondice
- parafunkční návyky
- předchozí radiační terapie
- nevhodná pozice zubů
- parodontální onemocnění
- lokální infekce nebo zánět
- porucha revaskularizace

Minišrouby OrthoEasy® se nesmí používat, pokud ošetřující lékař klasifikoval použití jako nebezpečné, nebo pokud jsou známé alergie na slitiny titanu, nerezovou ocel nebo jiné kovy.

Jednorázové použití

Minišrouby OrthoEasy® jsou určeny pro jednorázové použití a nesmí se použít opakovaně.

Charakteristiky a specifikace

Číslo položky	Položka	Typ položky	Délka závitu [mm]	Celková délka [mm]	Vnější průměr závitu [mm]	Torze zlomu [Ncm]	Zaváděcí torze [Ncm]	Geometrie hlavičky	Doporučený průměr vodicího otvoru [mm]
1101A2306	OrthoEasy® Pin Rosé, 6 mm	OrthoEasy® Pin průměr 1,7 mm slot 0,022"	5,8	9,8	1,7	≥ 30	≤ 20	křížový slot 0,022"	1,0 až max. 1,3
1101A2308	OrthoEasy® Pin Pink, 8 mm		7,8	11,8					
1101A2310	OrthoEasy® Pin Gold, 10 mm		9,8	13,8					
1101A2312	OrthoEasy® Pin Silver, 12 mm		11,8	15,8					
1201A2308	OrthoEasy® Pal Pink, 8 mm	OrthoEasy® Pal průměr 1,7 mm	7,8	12,6				vnitřní závit M1.7	
1201A2310	OrthoEasy® Pal Gold, 10 mm		9,8	14,6					
1201A2312	OrthoEasy® Pal Silver, 12 mm		11,8	16,6					
1201A2314	OrthoEasy® Pal Blue, 14 mm		13,8	18,6					

Číslo položky	Položka	Typ položky	Délka závitu [mm]	Celková délka [mm]	Vnější průměr závitu [mm]	Torze zlomu [Ncm]	Zaváděcí torze [Ncm]	Geometrie hlavičky	Doporučený průměr vodicího otvoru [mm]
1221A1708	OrthoEasy® Pal Long Pink, 8 mm	OrthoEasy® Pal Long Neck (dlouhý krček) průměr 1,7 mm	7,8	14,7	1,7	≥ 30	≤ 20	vnitřní závit M1.7	1,0 až max. 1,3
1221A1710	OrthoEasy® Pal Long Gold, 10 mm		9,8	16,7					
1221A1712	OrthoEasy® Pal Long Silver, 12 mm		11,8	18,7					
1221A1714	OrthoEasy® Pal Long Blue, 14 mm		13,8	20,7					
1221A2308	OrthoEasy® Pal Long Pink, 8 mm	OrthoEasy® Pal Long Neck (dlouhý krček) průměr 2,3 mm	7,8	14,6	2,3	≥ 70	≤ 40		1,7
1221A2310	OrthoEasy® Pal Long Gold, 10 mm		9,8	16,6					
1221A2312	OrthoEasy® Pal Long Silver, 12 mm		11,8	18,6					
1221A2314	OrthoEasy® Pal Long Blue, 14 mm		13,8	20,6					

Dodací podmínky

Nesterilní

Skladování

Minišrouby OrthoEasy® musí být skladovány na suchém místě, chráněném před prachem a přímým slunečním zářením a při pokojové teplotě.

Uživatelé a požadavky na uživatele

Minišrouby OrthoEasy® mohou používat pouze kvalifikovaní zubní specialisté se zkušenostmi v oblasti zubní chirurgie, popř. implantologie, diagnostiky a předoperačního plánování. Vyžaduje se znalost indikací, hygienických protokolů, chirurgických/implantačních postupů a zdravotních a bezpečnostních norem. Nezkušení uživatelé by měli absolvovat příslušné průběžné vzdělávání. V případě pochybností výrobek nepoužívejte. Vzhledem k tomu, že použití tohoto výrobku je mimo kontrolu výrobce, výrobce za použití výrobku nenese odpovědnost. Plnou odpovědnost nese lékař.

SSCP

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je dostupný v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED; https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed) pod základním UDI-DI (++EFOR100101CZ). Dokud nebude EUDAMED plně funkční, lze SSCP získat od výrobce.

Zbytková rizika a vedlejší účinky

Mohou se objevit následující zbytková rizika a nežádoucí účinky (pooperačně):
- infekce a zánět
- podráždění měkkých tkání
- poškození kořene
- poškození kostí
- uvolnění nebo dislokace
- alergické reakce
- bolest a nepohodlí
- dopad na sousedící struktury
- perforace sinu
- účinky na pohyby zubů
- nedostatečná osseointegrace
- komplikace při odstraňování
- zlomení minišroubů OrthoEasy®
- resorpce kosti
- přerůstání měkkých tkání
- gingivální recese
- poškození nervů
- plak, zánět dásní a další záněty způsobené nedostatečnou ústní hygienou
- vdechnutí nebo spolknutí
- nebezpečí poranění ostrým hrotem

Příprava

Minišrouby OrthoEasy® je nutné před použitím sterilizovat. Stejně tak je nutné vyčistit a sterilizovat nástroje používané při implantaci. K tomu je třeba výrobky vyjmout z obalu a uložit do nádoby vhodné k sterilizaci.

Sterilizace minišroubů OrthoEasy®

Dodržujte prosím pokyny výrobce vašeho sterilizačního systému ohledně teploty, doby trvání, tlaku a doby dosušení.
Pro proces frakcionované parní sterilizace byly validovány následující parametry:
•Teplota: Min. 132 °C (270 °F) 3× před-vakuum.
•Standardní cyklus: 15 minut (min. 3 minuty).
•Doba dosušení: 8 minut.

Výrobce nepřebírá odpovědnost za správné provedení sterilizačních postupů uživatelem.

Návod k aplikaci

Používejte originální nástroje

Minišrouby OrthoEasy® lze používat pouze s originálními nástroji a příslušenstvím od výrobce,
protože jsou optimálně sladěné. Použití jiných výrobků může zahrnovat nepředvídatelná rizika, a proto se nedoporučuje.

OrthoEasy® Pin

Pro správné umístění a vyrovnání čepů OrthoEasy® Pin je potřeba je vložit do osmihranné čepele (originální příslušenství) s označením červeným kroužkem a dvěma černými laserovými značkami. Označení musí být zarovnáno se slotem na čepu. Zatlačte hlavu šroubu dovnitř tak, aby zapadla.

OrthoEasy® Pal

Tyto minišrouby je nutné používat v páru, aby byla zajištěna ochrana před torzním namáháním. Retenční šrouby abutmentu mají zajišťovací mechanismus pro hlavu šroubu, jehož funkce je zaručena pouze na jedno použití. Pokud je čepel zaseknutá, lze ji uvolnit opatrným pohybem. Před každým použitím zkontrolujte, zda je upevňovací šroub bezpečně připevněn k čepeli. Upevňovací šroub utáhněte torzí maximálně 10 Ncm. Pravidelně kontrolujte těsnost a v případě potřeby dotáhněte 10 Ncm.

OrthoEasy® Pal Long Neck (dlouhý krček)

Tyto minišrouby lze použít jednotlivě i ve dvojicích. Při zavádění a zajišťování aparátku postupujte podle stejných pokynů jako u typu OrthoEasy® Pal.

Místa zavádění

OrthoEasy® Pin
- Maxila: vestibulárně, palatinálně nebo na alveolárním výběžku
- Mandibula: pouze vestibulárně ve středu alveolárního výběžku
- Nepoužívejte na pohyblivé sliznici, na lingvální straně nebo v blízkosti extrakčních ran/zubních folikulů.

OrthoEasy® Pal
Kost musí poskytovat dostatečnou hloubku zavedení. Doporučeným místem zavedení je T-zóna (střední patro za palatální řasou).

OrthoEasy® Pal Long Neck (dlouhý krček)
U verze minišroubů s dlouhým krkem OrthoEasy® Pal Long Neck jsou možná tato další místa zavedení: jařmo (jařmová kost, jařmový oblouk), přední a zadní tvrdé patro, mandibulární bukální vrstva (MBS).
Volba minišroubů a míst zavedení se musí řídit radiologickou diagnostikou a je nezbytné zvažovat dostupnost kosti, zatížení, nervy, cévy a zubní struktury.

Postup zavádění

Plánování léčby a výběr místa zavedení:
Zasuňte minišroub v pravém úhlu ke směru následného zatížení.

Příprava:
• Vyčistěte, vydezinfikujte a sterilizujte minišrouby a nástroje.
• Podejte lokální anestetikum.

Vložení minišroubů
(Pin, Pal a Pal Long Neck)
Vložte minišroub do zaváděcího nástroje a zašroubujte jej do kosti rovnoměrným tlakem (max. krouticí moment 20 Ncm pro průměr 1,7 mm, max. krouticí moment 40 Ncm pro průměr 2,3 mm). Pro mechanické vkládání nastavte rychlost na 30–50 ot/min. Během vkládání může být minišroub chlazen sterilním fyziologickým roztokem.
Minišroub plně zaveďte, aniž byste stlačili tkáň, která se nachází pod hlavou minišroubu. Pokud je primární stabilita dostatečná, je možné okamžité zatížení.

OrthoEasy® Pin
Připojte vybrané ortodontické zařízení vložením spojovacího prvku a zafixujte jej světlem tuhnoucím adhezívem. Pokud se nezavádí žádné zařízení, hlava kotevního šroubu musí být překryta (např. Světlem tuhnoucím adhezívem) pro zajištění lepšího pohodlí a hygieny.

OrthoEasy® Pal a Pal Long Neck
Při umísťování je třeba použít řízený zavaděč. Okamžité zatížení, když je aparátek zafixován na místě pomocí upevňovacích šroubů OrthoEasy® Pal (max. moment 10 Ncm). Pokud se nezavádí žádné zařízení, našroubovaný abutment by se měl použít jako kryt, aby bylo zajištěno lepší pohodlí a hygiena.
Doporučuje se použít zaváděcí vodítko, zejména pokud se zavádí typy OrthoEasy® Pal a OrthoEasy® Pal Long Neck.

Obecná opatření při zavádění

Ochrana pacienta: Minišroub, nástroje a příslušenství zajistěte tak, aby je pacient nemohl vdechnout nebo spolknout.

Kontrola výrobku: Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození. Nepoužívejte poškozené nebo nesterilní výrobky.

Obecný postup pro vyjmutí
• Odeberte připojená zařízení.
• Podejte lokální anestetikum.
• Minišroub vyšroubujte ručně nebo mechanicky. Postupujte tak, aby byly dodrženy limitní hodnoty točivého momentu a rychlosti.

Poznámky

Informování pacientů
Každý pacient musí být o plánovaném výkonu informován v souladu se zákonnými požadavky. Poskytnutí informací o hygieně a technice provedení výkonu je klíčem k úspěchu léčby. Pacienti musí být informováni o rizicích, jako je poškození kořene, poškození nervů, krvácení, bolest nebo předčasná ztráta minišroubu. Nesprávná manipulace může také způsobit uvolnění a ztrátu minišroubu. Je nutné docházet na pravidelné kontroly. Pokud se u pacienta objeví nežádoucí účinky nebo bolest, musí okamžitě vyhledat lékaře.

MR vyšetření
Skutečnost, že se jedná o kovový výrobek s potenciálním reziduálním magnetismem, může mít za následek vznik artefaktů a místního zahřívání při MR vyšetřeních. Radiolog musí být informován o zavedeném zařízení.

Výhody vodicího otvoru
Minišrouby OrthoEasy® mají samořezný závit, což znamená, že vodicí otvor obvykle není nutný. Během zavádění se odstraněním a posunutím tkáně v kosti vytvoří lůžko. Vodicí otvor však může snížit namáhání kosti a pooperační nepohodlí, zejména v případech se silnou kortikální kostí.
Doporučený průměr vodicího otvoru je uveden v tabulce na stranách 3 a 4. Hloubka vodicího otvoru závisí na délce minišroubu. Délky závitů minišroubů jsou také uvedeny v tabulce na stranách 3 a 4. V závislosti na požadované hloubce by měl být použit vhodný hloubkový doraz.

Materiály
Minišrouby OrthoEasy® jsou vyrobeny z materiálu Ti-6Al-4V (Ti třída 5, ASTM F136 DIN EN ISO 5832-3), schváleného pro použití v zubním lékařství.

Likvidace/recyklace
Likvidace musí být provedena v souladu s regionálními nebo národními předpisy pro materiály z klinické praxe.

Ohlašovací povinnost
Závažné nežádoucí příhody související s výrobkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

Čištění, dezinfekce a sterilizace příslušenství minišroubů OrthoEasy®
Mechanická dezinfekce, alkalické čištění/dezinfekce, v případě potřeby s ošetřením ultrazvukem (např. předoplach, čištění alkalickými prostředky (pH > 10), při zvýšené teplotě min. 55 °C, mezioplach a poté tepelná dezinfekce / opětovný oplach). Sterilizaci příslušenství lze provést za stejných podmínek, jaké jsou uvedeny v části „Příprava“.

Číslo položky	Příslušenství	OrthoEasy® Pin	OrthoEasy® Pal	OrthoEasy® Pal Long Neck
1199-0000	Stojan OrthoEasy® Rack (prázdný) pro čepy OrthoEasy® Pin a nástroje	✓	✓	Pouze nástroje
1299-1007	Nástavec s ručním pohonem OrthoEasy® pro všechny běžné kolénkové násadce	✓	✓	✓
1199-0006	Krátká osmihranná čepel OrthoEasy®, 10 mm	✓		
1199-0015	Osmihranná čepel OrthoEasy®, 45 mm	✓		
1199-0007	Osmihranná čepel OrthoEasy®, 5 mm	✓	✓	✓
1199-0008	Osmihranná čepel OrthoEasy®, 10 mm	✓	✓	✓
1300-0002-10	Čepel Accuguide® (pro zaváděcí vodítka); 10 ks	✓	✓	✓
1199-0002	Rukojeť pro šroubováky OrthoEasy®	✓		
307-1012	Titanolová pružina s pamětí pro vzpřímení moláru 0,018“ × 0,025“ (slot .022“)	✓		
307-1010	Titanolová pružina s pamětí pro vzpřímení moláru 0,016“ × 0,022“ (slot .018“)	✓		
1299-1004	Abutment OrthoEasy® Pal, plochý profil bez aretace rotace		✓	✓
1299-1014	Abutment OrthoEasy® Pal, vysoký profil s rotačním zámkem		✓	✓
1299-1015	Abutment OrthoEasy® Pal, vysoký profil s rotačním zámkem, háček a drážka 0,022“ × 0,028“		✓	✓
1299-1016	Abutment OrthoEasy® Pal, vysoký profil bez rotačního zámku a drážky o průměru 1,5 mm		✓	✓
1299-1018	Abutment OrthoEasy® Pal, vysoký profil bez rotačního zámku		✓	✓
1299-1019	Abutment OrthoEasy® Pal, vysoký profil bez rotačního zámku – Easymount		✓	✓

Číslo položky	Příslušenství	OrthoEasy® Pin	OrthoEasy® Pal	OrthoEasy® Pal Long Neck
1299-1003	Upevňovací šroub OrthoEasy® Pal		✓	✓
1299-1006	Čepel pro upevňovací šroub OrthoEasy® Pal		✓	✓
1299-0007	Momentový šroubovák SmartDrive s omezením krouticího momentu pro čepel pro upevňovací šroub	✓	✓	
1299-1001	Laboratorní analog OrthoEasy® Pal – pro přípravu zařízení v laboratoři	✓	✓	
1299-1005	Otiskovací čepice OrthoEasy® Pal pro konvenční snímání otisků (silikon, alginát)	✓	✓	
1299-0100	Fixační dlaha, paralelní drát (průměr 1,1 mm) pro aparátky určené pro mesializaci nebo distalizaci molárů v maxile	✓	✓	
1299-0101	Fixační dlaha, ortogonální drát (průměr 1,1 mm) pro aparátky pro mesializaci nebo distalizaci molárů v maxile	✓	✓	
1299-0102	Fixační dlaha, drát tvaru T (průměr 1,1 mm) pro aparátky určené pro mesializaci nebo distalizaci molárů v maxile	✓	✓	
322-0110	Kanyla SmartJet™, distálně-meziální posuvník pro aparátky určené pro mesializaci nebo distalizaci molárů v maxile	✓	✓	

Skladování

Chraňte před slunečním světlem

Uchovávejte v suchu

Označování a symboly

Nepoužívejte opakovaně

Nesterilní

Dodržujte pokyny v přiložených dokumentech

REF Č. objednávky

LOT Číslo šarže

Datum výroby

Výrobce

Datum exspirace

Rx only Pouze na lékařský předpis

ks Množství

CE 0297 Evropská shoda

Čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)

FORESTADENT
Bernhard Förster GmbH
Westliche Karl-Friedrich-Straße 151
75172 Pforzheim (Německo)

Telefon + 49 7231 459-0
Fax + 49 7231 459-102

info@forestadent.com
www.forestadent.com

ZDRUCK175 | 11.2024

FORESTADENT®
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS