

OrthoEasy[®]

Pokyny

NESTERILNÍ



CE 0297

 **FORESTADENT[®]**
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS

OrthoEasy® - nesterilní

Účel

FORESTADENT OrthoEasy® minišrouby (Pins and Pal) slouží jako dočasné fixní kotevní body pro ortodontické aparáty při léčbě vadného skloubení zubů, čelistí a žvýkacího ústrojí.

Jednorázové použití

Minišrouby OrthoEasy® jsou určeny k jednorázovému použití. Již použité šrouby se nesmí v žádném případě znovu použít. Vyjmutí šroubů, jejich opětovné zpracování a další použití může v nepředvídatelné míře změnit vlastnosti výrobku, jako je rozměrová stabilita a zachování tvaru.

Výkonnostní charakteristiky a specifikace

Funkce	Velikost
--------	----------

Délka	Viz "Typy a příslušenství"
Vlastnosti vlákna	Samořezné, samovrtné
Vnější průměr závitu implantovatelné části závitu	1.7 mm
Zlomový moment	≥ 30 Ncm
Vkládací moment	20 Ncm (viz také část "Postup vkládání")
Podmínka dodání	NESTERILNÍ
OrthoEasy® Pin	
Křížový slot	0.022
OrthoEasy® Pal	

Lze použít pouze s abutmentem nebo fixační destičkou a upevňovacím šroubem (viz „Příslušenství“).

Úložiště

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

Indikace

Potřeba pevně fixovaného (absolutního) ukotvení v rámci ortodontické léčby.

Kontraindikace

OrthoEasy® Pins and Pal se nesmí používat za následujících podmínek:

- Špatná kvalita kostí
- Osteoporóza, osteolýza, osteomyelitida
- Zhoršená revaskularizace nebo infekce mohou vést k oddělení, ohnutí, rozštěpení

nebo zlomení výrobku nebo k jeho předčasnému uvolnění z kosti.

- Citlivost na titan nebo alergické reakce na cizí tělesa

Skupiny pacientů

Dospívající a dospělí vyžadující ortodontickou léčbu.

Uživatel a požadavky na uživatele

OrthoEasy® minišrouby mohou používat pouze ortodontisté, zubní lékaři a lékaři, kteří jsou obeznámeni se zubní chirurgií, včetně diagnostiky a předoperačního plánování. K tomu patří také znalost indikací a obecných pravidel hygieny, stomatologického/chirurgického chování a dodržování předpisů o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci a prevenci úrazů.

Pro lékaře, kteří nemají zkušenosti s implantáty, jsou tyto pokyny samy o sobě nedostatečné

pro jejich správnou aplikaci. V případě nejasností ohledně uvedených témat se držte používání tohoto zařízení a nezačínajte s ním, dokud nebudou zcela vyřešeny. Obecně doporučujeme, aby lékaře instruoval zkušený uživatel nebo aby se zúčastnili některého z našich školení.

Vzhledem k tomu, že použití výrobku je mimo kontrolu výrobce, je vyloučena jakákoli odpovědnost za škody způsobené takovým použitím. Odpovědnost nese výhradně lékař.

SSCP

Souhrn bezpečnostních a klinických parametrů (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>), kde je propojen se základním UDI-DI (+EFOR100101CZ). V přechodné fázi, dokud nebude databáze Eudamed plně funkční, je

možné si SSCP vyžádat od výrobce.

Zbytková rizika a vedlejší účinky

Aby se předešlo následujícím zbytkovým rizikům, doporučujeme používat vodítko pro zavádění (např. FORESTADENT Accuguide), zejména při použití OrthoEasy® Pal:

- Pohmoždění tkáně
- Perforace nosní a čelistní dutiny

Mezi další zbytková rizika a nežádoucí účinky patří:

- Poškození kořenů, pokud jsou miniimplantáty umístěny příliš blízko nich.
- Zubní plak, zánět dásní a další záněty způsobené špatnou ústní hygienou.

Příprava

Nesterilní minišrouby OrthoEasy® musí být před použitím sterilizovány. Stejně tak nástroje použité k implantaci musí být vy-

čištěny a sterilizovány. Za tímto účelem musí být výrobky vyjmuty z obalu a vloženy do nádoby vhodné ke sterilizaci (např. obj. č. 1199-0000 - stojan OrthoEasy®).

Sterilizace minišroubů OrthoEasy®

Pokud jde o dobu trvání sterilizace, teplotu, tlak a dobu po vysušení, řiďte se pokyny výrobce sterilizačního systému.

Pro metodu frakcionované parní sterilizace byly validovány následující parametry:

- Teplota: Teplota: 133-135 °C (270-275 °F) 3 x předvakuum.
- Standardní cyklus: 15 minut (min. 6 minut).
- Doba po sušení: 8 minut.

Společnost FORESTADENT nenese žádnou odpovědnost za správné provedení sterilizace uživatelem.

Poznámky k použití

Minišrouby OrthoEasy® se smí používat

pouze s originálními nástroji a příslušenstvím od společnosti FORESTADENT. Ty byly během vývoje a výroby vzájemně přizpůsobeny. Jakékoli použití výrobků jiných výrobců může vést k nepředvídatelným rizikům, a proto se nedoporučuje. Pro další informace se neváhejte obrátit na nás nebo na naše autorizované prodejce.

Pro správné nastavení a zarovnání OrthoEasy®, budou uživatelé potřebovat osmihranný nůž z řady příslušenství OrthoEasy®. Osmihranná čepel se dodává s červeným kroužkovým značením. Hlavice osmihranné čepele má dvě černé laserové značky, které lze zarovnat s drážkou čepů OrthoEasy®. To uživateli při zavádění čepu ukazuje polohu štěrbin (viz obrázek).



Minišrouby OrthoEasy® Pal se musí používat v párech, protože jen tak jsou chráněny před torzním namáháním.

Přidržené šrouby OrthoEasy® Pal mají pojistku, která drží šroub na čepeli pro přidržený šroub OrthoEasy® Pal. Aby byla zajištěna správná funkce tohoto zámku, musí být upevňovací šrouby OrthoEasy® Pal použity pouze jednou. Integrovaná funkce zámku upevňovacích šroubů OrthoEasy® Pal může mít za následek, že po zašroubování šroubu rychlostí 10 Ncm se čepel pro upevňovací šroub OrthoEasy® Pal nakloní. Čepel lze snadno opět odpojit opatrným pohybem dopředu

a dozadu. Z tohoto důvodu podléhá čepel pro upevňovací šroub OrthoEasy® Pal určitému opotřebení. Jako uživatel byste proto měli před použitím vždy zkontrolovat, zda je upevňovací šroub na čepeli stále pevně zajištěn. Pokud tomu tak není, měl by být upevňovací šroub okamžitě vyměněn.

Pravidelně kontrolujte, zda se upevňovací šrouby OrthoEasy® Pal neuvolnily, a v případě potřeby je dotáhněte na 10 Ncm.

Místa vložení

Čepy OrthoEasy® lze zavést do vestibula nebo patra horní čelisti nebo na alveolární hřeben. V dolní čelisti by se měly zpravidla zavádět pouze do vestibula ve středu alveolárního hřebene. Kolíky se nesmí zavádět v oblasti pohyblivé sliznice, na lingvální straně dolní čelisti nebo v blízkosti extrakčních ran či zubních folikulů.

OrthoEasy® Pal byl speciálně navržen pro palatální použití a používá se v párech. Množství kosti musí být dostatečné pro délku zavedení 8 mm, aby nedošlo k perforaci opačné strany. Pro zavádění šroubů je vhodná "T zóna".

Volba minišroubu a místa zavedení musí být založena na rentgenovém navádění. Je třeba vzít v úvahu množství kosti, plánované zatížení, polohu nervů a cév a zubní struktury pacienta. Pokud je použita nadměrná síla vzhledem k velikosti šroubů, může dojít ke ztrátě nebo zlomení šroubu. Délka šroubu musí být zvolena tak, aby byla vyloučena perforace protilehlé strany.

Postup vkládání

- Zvolte místo vložení (viz výše) a dbejte na to, aby následné zatížení bylo v pravém úhlu. k podélné ose implantátu, pokud je

to možné.

- Pečlivě vyčistěte, vydezinfikujte a sterilizujte všechny nástroje potřebné k zákroku.
- Podejte lokální anestetikum.
- Vložte šroub do zaváděcího nástroje.
- Šroubujte do kosti plynulým pohybem a vyhněte se náklonu. Maximální kroticí moment je 20 Ncm. V případě automatického zavádění by měl být maximální kroticí moment předem nastaven a rychlost by měla být omezena na 30 až 50 otáček za minutu. Minišroub OrthoEasy® průběžně irigujte sterilním fyziologickým roztokem během celého procesu zavádění (ať už se provádí ručně nebo automaticky). Ten slouží k chlazení a zabraňuje tvorbě usazenin. Zašroubujte minišroub co nejúplněji, aniž by došlo k pohmoždění tkáně pod hlavicí.
- Minišrouby OrthoEasy® mohou zpravidla

okamžitě naložit, pokud je zajištěna dostatečná primární stabilita. Maximální zatížení je 2 N (přibližně 200 g). Na začátku léčby se doporučuje, aby kliničtí lékaři omezili působení síly na přibližně 1 N (přibližně 100 g) po dobu dvou měsíců.

Kolíky OrthoEasy®

- Okamžitě zavedení čepů OrthoEasy®: Vložte spojovací prvek do drážky implantátu, která se používá k připojení k ortodontickým prvkům (rovnátka, pásky atd.), nebo umístěte spojovací prvky a zajistěte je pomocí světlem vytvrzujícího pojiva.
- Pokud nejsou kolíky OrthoEasy® ihned zařazeny do ošetření, měly by být zakryty, aby se zajistilo lepší pohodlí a hygiena. Kolíky OrthoEasy® Pins můžete buď opatřit gumovými kroužky (např. elastickými seperátory, obj. č. 657-0002), nebo na ně

můžete nanést lehce vytvrzující pojivo a zkosit je.

OrthoEasy® Pal

- Při zavádění OrthoEasy® Pal doporučujeme použít zaváděcí vodítko (např. FORESTADENT Accuguide).
- Okamžité naložení OrthoEasy® Pal: Umístěte přístroj přivařený k abutmentu a zajistěte jej pomocí upevňovacích šroubů OrthoEasy® Pal. Maximální utahovací moment 10 Ncm.
- Pokud nejsou minišrouby OrthoEasy® Pal ihned součástí ošetření, měly by být zakryty, aby se zajistilo lepší pohodlí a hygiena. V případě OrthoEasy® Pal plní tuto funkci abutment, který musí být zajištěn upevňovacími šrouby OrthoEasy® Pal.

Bezpečnostní opatření při zavádění

- Chraňte svého pacienta. Zajistěte minišrouby a malé nástroje při intraorálním použití, aby je pacienti nemohli vdechnout nebo spolknout.
- Před použitím zkontrolujte přístroje, zařízení, upevňovací prvky a minišrouby, zda nejsou poškozené.
- Poškozené nebo nesterilní výrobky se nesmí používat k ošetření.
- Minišrouby OrthoEasy® zavádějte a odstraňujte pouze pomocí nástrojů k tomu určených. Použití nadměrné síly při upevňování šroubu může způsobit jeho nestabilitu. V případě automatického zavádění dodržujte limity krouticího momentu a rychlosti.
- Po vyjmutí sterilních šroubů ze sterilního obalu zajistěte, aby se nedostaly do kontaktu s rty pacienta nebo nebyly jinak kontaminovány.

- Máte-li jakékoli technické dotazy nebo potřebujete-li další informace o výrobku, obraťte se na svého prodejce nebo výrobce.

Postup odstranění

- Podání lokálního anestetika.
- Odstraňte připojené spotřebiče.
- Odšroubujte minišroub ručně pomocí rukojeti nebo automaticky (nastavení krouticího momentu a rychlosti stejným způsobem jako při vkládání).

Informace pro pacienty

Každý pacient musí být o plánovaném zákroku informován v souladu s právními předpisy. Informování pacientů o hygieně a technice je klíčem k úspěchu ošetření.

Informace o operaci se musí týkat možných rizik, jako je poškození kořenů nebo nervů, krvácení, bolest a předčasná ztráta minišroubů.

Pacienta byste také měli informovat o tom, že nesprávná manipulace s minišroubem nebo pomůckou může vést k jejich uvolnění nebo ztrátě, a sdělit mu, jak by měl v těchto případech postupovat. Pacienti musí dodržovat kontroly naplánované ošetřujícím lékařem. V případě výskytu jakýchkoli nežádoucích účinků, změn nebo bolesti je třeba okamžitě informovat ošetřujícího lékaře.

Materiál

Minišrouby OrthoEasy® jsou vyrobeny z Ti-6Al-4V (Ti Grade 5, ASTM F136 DIN EN ISO 5832-3), materiálu schváleného pro implantologii.

Likvidace / recyklace

Šrouby musí být zlikvidovány v souladu s regionálními nebo národními právními požadavky na materiály používané v klinické praxi.

Poznámky k ohlašovací povinnosti

Výrobce a příslušný vnitrostátní orgán musí být informováni o všech závažných nežádoucích příhodách spojených s přípravkem.

Implantátový pas

Pro poskytnutí příslušných informací pacientovi použijte pas implantátu, který je součástí dodávky, a individuálně přiložené štítky pro pacienty. Za tímto účelem přiložte štítek pacienta do příslušného pole v pasu implantátu a doplňte datum. Do přiložených políček vyplňte jméno a adresu pacienta a také adresu vaší ordinace.

Typy a příslušenství

Kolíky OrthoEasy® jsou k dispozici v různých délkách dříků, které jsou barevně odlišeny povlakem oxidu titaničitého. Hlavice čepů OrthoEasy® je vybavena křížovou drážkou

pro upevnění ortodontických pomůcek. Geometrie hlavice byla navržena pro bezpečné použití s originálním příslušenstvím z naší nabídky.

OrthoEasy® Pal se od ostatních minišroubů OrthoEasy® liší barvou povlaku oxidu titaničitého a hlavicí. Hlava OrthoEasy® Pal obsahuje těsné uchycení pro abutment OrthoEasy® Pal a vnitřní závit (M1,7 x 2,2) pro zajištění abutmentu pomocí zajišťovacího šroubu. Geometrie hlavice byla navržena pro bezpečné použití s originálním příslušenstvím z naší nabídky příslušenství.

Typy	Obj. č.	Barva
OrthoEasy® Pin .022"/1.7 x 6 mm	1101A2306	Rose

OrthoEasy® Pin .022"/1.7 x 8 mm	1101A2308	Růžová
OrthoEasy® Pin .022"/1.7 x 10 mm	1101A2310	Zlato
OrthoEasy® Pal 1.7 x 8 mm	1201A2308	Zelená
OrthoEasy® Pal		
OrthoEasy® Pal abutment	1299-1004	N/A
OrthoEasy® Pal abutment, high profile	1299-1014	N/A
OrthoEasy® Pal retaining screw	1299-1003	N/A

Minišrouby OrthoEasy® se smí používat pouze s originálními nástroji a příslušenstvím od společnosti FORESTADENT (viz "Poznámky k použití").

Příslušenství	Obj. č.
Obecné příslušenství	
OrthoEasy® stojan Pro parní sterilizaci špendlíků, nástrojů apod.	1199- 0000
OrthoEasy® nástavec s ručním pohonem Pro ruční zavádění s proti- lehlým násadcem	1299- 1007
OrthoEasy® osmiúhel- níkový Pro šroubovák	1199- 0006 1199- 0015

OrthoEasy® osmihranná čepel Pro použití v protilehlých násadcích	1199- 0007 1199- 0008
OrthoEasy® Pin	
OrthoEasy® rukojeť pro šroubováky Rukojeť pro čepele	1199- 0002
Paměť Titanol-Feder .018" x .025" (drážka .022") Pro vzpřímení molárů	307-1012
Paměť Titanol-Feder .016" x .022" (drážka .018") Pro vzpřímení molárů	307-1010
Space Jet Pro uzavření prostoru	307-1070

OrthoEasy® Pal	
Čepel pro upevňovací šroub OrthoEasy® Pal	1299- 1006
Ovladač krouticího mo- mentu SmartDrive s regu- lací krouticího momentu Pro čepel pro upevňovací šroub	1299- 0007
Laboratorní analog Or- thoEasy® Pal Pro přípravu aplikace v laboratoři	1299- 1001
OrthoEasy® Pal otiskovací čepička (laboratorní) Pro konvenční otisky (silikon, alginát)	1299- 1005

Fixační destička s paralel- ním drátem (ø 1,1 mm) Pro pomůcky pro mesializaci nebo distalizaci molárů v horní čelisti	1299- 0100
Fixační destička s ortogo- nálním drátem (ø 1,1 mm) Pro pomůcky pro mesializaci nebo distalizaci molárů v horní čelisti	1299- 0101
Fixační destička s drátem ve tvaru T (ø 1,1 mm) Pro pomůcky pro mesializaci nebo distalizaci molárů v horní čelisti	1299- 0102

Trubice SmartJet™, distálně-meziální jezdec

Pro pomůcky pro mesializaci nebo distalizaci molárů v horní čelisti

322-0110

Čištění, dezinfekce a sterilizace příslušenství OrthoEasy®

Automatická dezinfekce, alkalické čištění/dezinfekce, v případě potřeby s ošetřením ultrazvukem (např. předoplach, čištění alkalickými prostředky (pH > 10), při vysoké teplotě min. 10 °C). 55 °C, mezioplach a následná tepelná dezinfekce/oplach po oplachu).

Příslušenství lze sterilizovat za stejných podmínek, jaké jsou popsány pro minišrouby v části "Příprava".

(Podrobné pokyny k přípravě najdete na našich webových stránkách.)

Označování a symboly



Dodržujte návod k použití



Nepoužívejte znovu



Sledujte přiložené dokumenty



Obj. č.



Číslo šarže



Datum výroby



Výrobce



Platnost končí na



Pouze pro vyškolený personál



Nesterilní



Zdravotnický prostředek

CE 0297

FORESTADENT



Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Straße 151

75172 Pforzheim (Germany)

Telefon + 49 7231 459-0

Fax + 49 7231 459-102

info@forestadent.com

www.forestadent.com



**FORESTADENT**[®]
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS