

Винты для временной внутриротовой опоры Орто Изи

ORTH *easy*[®]

Производитель фирма Forestadent (Германия)



Инструкция по применению, рекомендации и меры предосторожности при эксплуатации.

Ознакомительная брошюра для медицинских работников и пациентов.

**Необходимо внимательно прочитать инструкцию перед использова-
нием винтов!**

ОПИСАНИЕ

Система винтов Орто Изи компании Forestadent предлагает простой и безопасный способ создания опоры при помощи самонарезающих винтов. Продукция изготавливается согласно высоким стандартам качества. Данные инструкции включают основные рекомендации по использованию и меры предосторожности для безопасной эксплуатации продукта. Необходимо учитывать, что невозможно описать все способы применения винтов Орто Изи в данной брошюре. Поэтому, при возникновении спорных ситуаций, мы рекомендуем вам проконсультироваться с нашими специалистами. Ознакомьтесь с инструкцией перед применением.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Ортодонтические винты служат как опора для аппаратов при лечении аномалий положения зубов, челюстей и жевательного аппарата. Винты вводятся в костную ткань хирургическим путем и остаются в полости рта до достижения желаемого результата/окончания лечения. Каждый винт обладает самонарезающей резьбой.

Размеры в соответствии с DIN 13997	
Диаметр резьбы вводной части винта	1,7 мм
Высота/диаметр шейки, конический переход к головке	h=1,5 мм/Ø 2 мм
Внешний диаметр головки d4	3 мм
Высота головки k1	2,5 мм
Параметры поперечного паза (высота и ширина)	.022*(0,56 мм) x 1,5 мм
Ширина / форма ключа	3 мм / восьмигранник

Система включает в себя винты с разной длиной резьбы, которая маркируется цветовым напылением из титана.

Рабочая головка винтов в форме паза брекета служит для фиксации ортодонтических аппаратов.

Абатмены Орто Изи подходят к головке винтов Орто Изи, которая имеет внутреннюю резьбу (M 1,7x2,2) для фиксации абатменов.

Форма головки винтов спроектирована для безопасного использования с оригинальными аксессуарами и дополнениями.

Классические и небные винты Орто Изи изготавливаются из титанового сплава Ti-6Al-4V (Ti Grade 5, ASTM 136 DIN EN ISO 5832-3), одобренного для использования в стоматологии.

Номер	Описание	Цвет
1101A2306	.022"/1,7 x 6 мм	Светло-розовый
1101A2308	.022"/1,7 x 8 мм	Розовый
1101A2310	.022"/1,7 x 10 мм	Золотой
1201A2308	.022"/1,7 x 8 мм	Зеленый

Для правильной постановки и фиксации винтов Орто Изи требуется вставка для отвертки из набора аксессуаров Орто Изи. Вставка для отвертки имеет маркировку в виде красного кольца. На головке вставки для отвертки находятся две черные лазерные маркировки, которые необходимо выставить на уровне паза винта Орто Изи. Это позволяет врачу видеть направление паза при введении (смотрите рис. 1).

Примечание: не распространяется к небным винтам Орто Изи.



Рис.1

ОПИСАНИЕ НЕБНЫХ ВИНТОВ ОРТО ИЗИ

Небные винты Орто Изи созданы для реализации опоры в переднем отделе неба.

Их необходимо устанавливать парами, только в таком случае они смогут сопротивляться нагрузке. Небные винты Орто Изи изготавливаются из титанового сплава (Ti-6Al-4V – Grade 5) и имеют самонарезающую резьбу. Нагрузка данных винтов может осуществляться моментально после введения.

Выравнивание по маркировке в данном случае не требуется, так как на небных винтах отсутствует паз.

ПОКАЗАНИЯ

Винты Орто Изи могут использоваться для закрытия постэкстракционных пространств при аномалии по 1 классу Энгля, для дистализации и мезиализации зубов, выравнивания моляров, интрузии зубов, скользящей механике при лечении 2 класса, профилактики протрузии резцов, подготовки к рациональному протезированию (часть многофункционального подхода).

Система небных винтов Орто Изи была создана специально для использования в области твердого неба для выполнения таких задач, как дистализация, мезиализация, интрузия моляров и раскрытие срединного небного шва в сочетании с другими аппаратами компании Forestadent.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как правило, скелетная опора в ортодонтии применяется у пациентов без системных заболеваний. В целом винты Орто Изи нельзя сравнивать с дентальными имплантатами. Однако при отборе пациентов необходимо руководствоваться теми же принципами общих противопоказаний, что и к хирургическим вмешательствам.

К данным противопоказаниям относятся: наличие инфекционного или воспалительного процесса в полости рта (например: болезни пародонта, гингивит), снижение свертываемости крови (врожденное или приобретенное нарушение), наличие острого или хронического воспалительного процесса в области установки винта (воспаление мягких тканей и костной ткани, остеомиелит), тяжелые нарушения обмена веществ (например: тяжелая форма диабета, нарушения кальциевого обмена), применение стероидных препаратов и других лекарственных веществ, нарушающих обмен кальция, иммуносупрессорная терапия, химио- или лучевая терапия, эндокринные остеопатии, дефицит костной ткани в области введения винта (близкое расположение к анатомическим образованиям: нижнечелюстному нерву, подъязычной артерии, верхнечелюстной пазухе и т. д.), недостаточное мягкотканное покрытие, межжюклизонное расстояние, наличие психических нарушений, болевого синдрома, неудовлетворительной гигиены полости рта,

отсутствие достаточной мотивации к восстановлению здоровья зубочелюстной системы. Относительные противопоказания касаются пациентов с бруксизмом, аллергическими реакциями и алкогольной или никотиновой зависимостью.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

На данный момент практически отсутствуют данные о появлении таких побочных эффектов, как отек, кровотечение или боль после установки ортодонтических винтов. Существуют отдельные случаи, в которых описывается чувство давления в области винта, однако, чаще всего данное ощущение проходит уже на следующий день после установки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Ортодонтические винты Орто Изи могут использоваться ортодонтами и врачами - стоматологами, владеющими хирургическими навыками, включая диагностику и предоперационную подготовку. Также врач должен знать показания и общие принципы хирургической манипуляции, правило безопасности при проведении данной процедуры.

Для врачей, не имеющих опыта в процедуре имплантации, ознакомления с данной брошюрой будет недостаточно для проведения процедуры. Винты Орто Изи необходимо использовать только при идеальных условиях. Необходимо придерживаться правил профилактики аспирации при использовании любых инструментов и деталей в полости рта. При наличии неуточненной информации и вопросов по использованию воздержитесь от применения винтов до момента получения необходимых знаний.

В целом, мы рекомендуем пройти один из наших обучающих курсов по использованию винтов у опытных специалистов. Так как данная продукция используется без контроля дистрибьютора, мы не несем ответственности за какие-либо повреждения. Вся ответственность лежит на враче.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система винтов Орто Изи используется лишь в сочетании с оригинальными инструментами и аксессуарами компании Forestadent. Данная продукция специально разрабатывалась для совместного применения. Использование продукции других производителей может привести к возникновению непредвиденных рисков и поэтому не рекомендуется. Для получения подробной информации вы можете связаться с нами или нашими официальными представителями.

Скрепляющие винты для небных винтов Орто Изи (номер по каталогу 1299-1003) имеют защелкивающий механизм, позволяющий удерживать винт на вставке (номер 1299-1006). Данный механизм разработан для однократного применения. За счет наличия встроенной функции защелкивания фиксирующего винта вставка Орто Изи может прокрутиться более 10 Нсм. Но ее можно ослабить, покрутив вставку вправо и влево. Именно по этой причине отвертка вставка подвергается износу.

Перед использованием вам необходимо проверить прилегание фиксирующих винтов к отвертке. Если они не плотно зафиксированы, их требуется сменить. Всегда проверяйте плотность фиксации винтов, при ослаблении их требуется подкрутить с усилием 10 Нсм.

МЕСТА УСТАНОВКИ ВИНТОВ ОРТО ИЗИ И НЕБНЫХ ВИНТОВ ОРТО ИЗИ

На верхней челюсти винты Орто Изи можно устанавливать с вестибулярной стороны, в область твердого неба и в альвеолярный гребень. На нижней челюсти устанавливать винты можно лишь с вестибулярной стороны, по центру альвеолярного гребня. Не рекомендуется устанавливать винты в область подвижной слизистой, с лингвальной стороны альвеолярного гребня на нижнюю челюсть или в непосредственной близости к постэкстракционному промежутку или фолликулу зуба. Небные винты Орто Изи созданы специально для установки двух винтов в область твердого неба. Для фиксации винтов длиной 8 мм необходим достаточный объем костной ткани для профилактики перфорации основания верхней челюсти.

Выбор винтов, также как и место введения необходимо осуществлять на основании данных рентгеновских снимков. Здесь требуется учитывать объем костной ткани, предполагаемую нагрузку на винт, положение близлежащих нервов, сосудов и анатомических образований. Использование винта недостаточной длины в соответствии с прилагаемыми силами может вызвать поломку или выкручивание винта. Выбор длины винта должен осуществляться с учетом профилактики возникновения перфорации с противоположной стороны.

ПРОТОКОЛ УСТАНОВКИ

- Для выбора места введения смотрите раздел выше, соответствующая нагрузка на винт должна осуществляться под правильным углом к продольной оси винта.
- В целях профилактики заражений необходимо тщательно обрабатывать, дезинфицировать и стерилизовать винты и

- инструменты Орто Изи (смотрите раздел «Чистка и дезинфекция»).
- Местное обезболивание.
 - Как правило, нет необходимости применять пилотное сверло. Однако в случае высокой плотности костной ткани и большой толщины использование пилотного сверла облегчает процесс установки. При необходимости можно пройти кортикальную пластинку пилотным сверлом.
 - Зафиксируйте винт во вставку для отвертки.
 - Начните введение винта в костную ткань медленным закручивающим движением, без прокручиваний. Максимальное усилие 20 Нсм. При механическом введении винта скорость наконечника должна варьироваться в пределах 30 - 50 об/мин. Необходимо проводить постоянную ирригацию винта стерильным физраствором в ходе его установки (ручную или автоматическую). Таким образом происходит охлаждение места введения и профилактика скопления отложений. При фиксации винтов Орто Изи убедитесь, что паз винта выравнен по маркировке на вставке для отвертки.
 - Как правило, винты Орто Изи подлежат немедленной нагрузке при наличии удовлетворительной первичной стабильности. Если вы не хотите включать винты в процесс лечения сразу, то вам следует покрыть винты защитным материалом для удобства пациента и лучшей гигиены полости рта. Используйте абатмен для небных винтов Орто Изи (номер кат. 1299-1004). Головку винтов Орто Изи следует закрыть защитным эластичным сепаратором (номер кат.657-0002) или жидкотекучим материалом.

В паз винта устанавливаются соединительные элементы для подключения винта к ортодонтическим аппаратам (брекетам, кольцам) или цепочки. Головку винта можно закрыть жидкотекучим

материалом. Максимальная нагрузка винта 2Н (примерно 200 г). В начале лечения рекомендуется ограничить нагрузку в 1Н (100 г) в первые 2 месяца лечения.

ПРОЦЕДУРА СНЯТИЯ

- Местное обезболивание.
- Снятие соединительных элементов.
- Отвинчивание винта ручным способом или автоматически, используя те же параметры скорости и наклона, что при введении.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

Для безопасного использования винтов Орто Изи необходимо ознакомиться с правилами работы данной продукцией, иметь надлежащий опыт или пройти соответствующие обучающие курсы.

В соответствие с законодательством необходимо заранее предупредить каждого пациента о проведении данной манипуляции. Залогом успешного лечения является обучение пациента правилам гигиены и ухода за полостью рта после установки винтов. Избегайте аспирации отдельных частей или инструментов во время работы. Перед использованием убедитесь, что инструменты и винты находятся в надлежащем состоянии.

Винты Орто Изи предназначены для однократного использования. Ни при каких условиях не следует использовать винты повторно. Установка и удаление винтов Орто Изи проводится только специально разработанными для этого инструментами.

Приложение чрезмерной силы при вкручивании винта может вызвать снижение его стабильности. Следите за пределом затяжки винта или в случае автоматического введения за скоростью наконечника.

Убедитесь, что стерильный винт не соприкасается с губами пациента при установке, в противном случае винт считается загрязненным

ХРАНЕНИЕ

Винты и инструменты Орто Изи необходимо хранить в сухом месте без пыли. Оригинальная упаковка сохраняет и защищает продукцию от повреждения. При нарушении целостности упаковки проверьте продукцию на предмет повреждений и при наличии таковых - утилизируйте.

Перед чисткой, дезинфекцией и стерилизацией винты и инструменты Орто Изи необходимо извлечь из упаковки и поместить в контейнере для стерилизации (номер кат. 1199-0000-OrthoEasy® Rack).

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Все изделия компании Forestadent поставляются в нестерильном виде. Винты и инструменты подлежат стерилизации перед использованием согласно стандартам DIN EN ISO 17665-1. Ознакомьтесь с местными правилами и стандартами. Только квалифицированный персонал вправе осуществлять обработку инструментов.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ И НАСАДОК

Поместите инструменты в ванночку с щелочным раствором на предписанное время экспозиции, убедитесь, что инструменты полностью погружены в раствор и не соприкасаются друг с

другом. Следует прополоскать все полости в инструментах при помощи шприца (объемом минимум 5 мл) до и после экспозиции. Затем необходимо извлечь щипцы и инструменты из ванночки и прополоскать их под водой. После чего проверить инструменты на наличие видимых загрязнений и качество очистки.

ЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ, НАСАДОК И ВИНТОВ

Перед чисткой, дезинфекцией и стерилизацией необходимо извлечь винты и инструменты Орто Изи из упаковки и поместить их в контейнер для стерилизации (например контейнер OrthoEasy® Rack , номер кат. 1199-0000).



ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ, НАСАДОК И ВИНТОВ

Автоматическая дезинфекция, дезинфекция и чистка в щелочном растворе, при необходимости в ультразвуковой ванночка (т.е. промывка, экспозиции в растворе $\text{pH} > 10$ при температуре 55°C , промежуточная промывка, термическая дезинфекция/окончательная промывка).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ, НАСАДОК И ВИНТОВ

Рекомендуем ознакомиться с инструкцией по стерилизации изделий производителя (время стерилизации, температура, давление и время сушки).

УСЛОВИЯ АВТОКЛАВИРОВАНИЯ

- Температура 133° – 135° C (270° – 275° F) 3x пре-вакуум.
- Стандартный цикл 15 минут (минимально 6 минут).
- Сушка в течение 8 минут.

Компания Forestadent не несет ответственности за правильность проведения процедур стерилизации.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Главным залогом успеха лечения является полное информирование пациента о правилах гигиены и технике чистки зубов при наличии винтов. Кроме того, необходимо уведомить пациента о возможных рисках и осложнениях: повреждение корней зубов или нервов, кровотечение, боль и преждевременная потеря винтов.

Помимо прочего, следует проинформировать пациента, что неправильное использование винтов может вызвать их преждевременное выкручивание. Рекомендуется не пропускать регулярные визиты к врачу. При возникновении побочных эффектов или боли следует сразу обратиться к врачу.

Описание	Номер для заказа
Контейнер (большой, без инструмента и винтов) для хранения и стерилизации	1199-0000
Держатель отвертки, стандартный размер	1199-0002
Винт Орто Изи	
Вставка для отвертки	1199-0006 1199-0015
Вставка для углового наконечника	1199-0007 1199-0008
Винт Орто Изи небный	
Вставка для ключа 1299-1007	1299-1006
Ключ	1299-1007
Опорный наконечник небный (для слепков)	1299-1005
Опорный наконечник небный	1299-1004
Винт скрепляющий	1299-1003
Направляющее сверло	1199-1040

Вся продукция зарегистрирована в России и имеет декларацию соответствия.
По всем вопросам обращаться к эксклюзивному представителю
фирмы Forestadent в РФ фирме "ООО ОртоСмайл"

107 014, г.Москва, Попов проезд, д.1, корп.1, офис 2
Тел.: +7 (495) 990-0303
e-mail: orthosmile@pumpagroup.ru,
www: pumpagroup.ru

