

ALCANCE

Estas instrucciones tienen el siguiente alcance; Tornillos de injerto: Clase IIb.

- 14101003 Tornillo de 1.0 x 3.0mm
- 14101005 Tornillo de 1.0 x 5.0mm
- 14101007 Tornillo de 1.0 x 7.0mm
- 14101307 Tornillo de 1.3 x 7.0mm
- 14101309 Tornillo de 1.3 x 9.0mm
- 14101311 Tornillo de 1.3 x 11.0mm
- 14101313 Tornillo de 1.3 x 13.0mm

Los tornillos de set de injerto son utilizados junto con el instrumental quirúrgico clase I siguiente;

- 14100563 Fresa para mini-tornillos de 1.0 mm
- 14100569 Fresa para mini-tornillos de 1.3 mm
- 14100564 Fresa para bloque de injerto
- 14100565 Punta destornillador para tornillo de 1.0 mm
- 14100558 Punta destornillador para tornillo de 1.3 mm
- 14100559 Mango de destornillador
- 14100566 Caja de Set de injerto

INDICACIONES

Una manera sencilla, rápida y cómoda de fijar los injertos en bloque con total fiabilidad en sus cirugías.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen:

1. Pacientes alérgicos las materias primas utilizadas. Titanio grado V.
2. Pacientes con problemas mentales que impidan la cooperación del paciente.
3. Pacientes que abusen de las drogas y el alcohol.

ADVERTENCIAS

Para la seguridad y efectividad del uso del sistema se sugiere encarecidamente que se lleve a cabo una formación específica, así como el estudio de apropiados libros. ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN POR OBJETO SER UN SUSTITUTIVO DE UNA ADECUADA FORMACIÓN.

Información para alérgenos:

Los materiales utilizados para la fabricación de los tornillos de set de injerto son;

- Titanio Grado 5 (Ti, Al, V, Fe, O, N, C)

PRECAUCIONES

Los Tornillos de Set de Injerto son de un solo uso. La reutilización de los Tornillos de Set de injerto puede dar lugar a infección y/o contaminación cruzada.

Los Tornillos de Set de injerto deben utilizarse en condiciones asépticas.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El Set de Injerto se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso.

Una limpieza y desinfección correctas son condición indispensable para una adecuada esterilización.

Rogamos no olvide que el desinfectante utilizado en el tratamiento previo sirve sólo para la protección personal y no reemplaza la operación de desinfección que hay que realizar posteriormente, una vez ejecutada la limpieza.

Método de esterilización

- Introduzca el producto en bolsas de esterilización.
- Coloque el producto en el interior del autoclave. No esterilice materiales de distintos tipos en contacto.
- La esterilización por calor húmedo en autoclave 134 ° C (273 ° F) - 5 minutos. Asegúrese de que los elementos, en el interior del autoclave, no están oxidados.
- La temperatura de exposición de los productos y las bandejas de esterilización no superará los 137 °C.
- Cuando el autoclave haya finalizado extraiga el producto del interior del autoclave.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y PROTÉSICOS

Una vez elegida la zona donante, y antes de proceder a la osteotomía, realizaremos el fresado con la fresa para el injerto en bloque. A continuación, retiraremos el injerto en bloque mediante el uso de escoplos y lo sobrepondremos en la zona receptora y a través de los orificios realizados anteriormente y en este caso, con la fresa para el tornillo del diámetro elegido, realizaremos las perforaciones en la zona receptora. Una vez realizado este paso, ajustaremos los tornillos a través del injerto al hueso.

SECUENCIA DE USO DEL SET DE INJERTO



1. Marcado con Fresa Lindemann de 1.8 mm (Ref. 13716718)



2. Recorte del perímetro del injerto con Fresa Lindemann de 1.8 mm (Ref. 13716718)



3. Perforación del orificio en el bloque de injerto con la Fresa para Bloque de Injerto (Ref. 14100564)



4. Despegamiento del Bloque de Injerto con escoplo angulado (Ref. 14001031)



5. Fresado en el lecho receptor a través del Bloque de Injerto con la fresa para tornillo de 1.0 mm (Ref. 14100563) o la fresa para tornillo de 1.3 mm (Ref. 14100569) según tamaño del bloque de injerto depending on the size of the Graft Block



6. Atornillado del correspondiente tornillo (de 1.0 o de 1.3 mm) de diferentes longitudes según los casos



7. Bloque de Injerto fijado correctamente en el lecho receptor



8. Sutura de la zona operatoria cubriendo tanto el lecho receptor como la zona donante.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Toda la prótesis se entrega limpio, pero no estéril. Toda la información sobre el producto está en la etiqueta. El embalaje del producto se realiza de forma individual.

No se necesitan condiciones especiales de almacenaje ya que las materias primas utilizadas son estables en condiciones de presión y temperatura normales. Se recomienda almacenar entre temperaturas entre temperaturas $10^{\circ}\text{C} < \text{Ta} < 45^{\circ}\text{C}$ (bolsa) o $\text{Ta} < 50^{\circ}\text{C}$ (Blister)

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

REF REFERENCIA

LOT LOTE

 FABRICANTE

 CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

 MARCADO CE
0120

 UN SOLO USO, NO REUTILIZABLE

SCOPE

Estas instrucciones tienen el siguiente alcance; Tornillos de injerto: Clase IIb.

- 14101003 1.0 x 3.0mm Fixing screws
- 14101005 1.0 x 5.0mm Fixing screws
- 14101007 1.0 x 7.0mm Fixing screws
- 14101307 1.3 x 7.0mm Fixing screws
- 14101309 1.3 x 9.0mm Fixing screws
- 14101311 1.3 x 11.0mm Fixing screws
- 14101313 1.3 x 13.0mm Fixing screws

Los tornillos de set de injerto son utilizados junto con el instrumental quirúrgico clase I siguiente;

- 14100563 1.0 mm Fixingscrew drill
- 14100569 1.3 mm Fixingscrew drill
- 14100564 Drill for boneblock
- 14100565 1.0 mm Screwdriver tip
- 14100558 1.3 mm Screwdriver tip
- 14100559 Screwdriver handpiece
- 14100566 Sterilization Box

INDICATIONS

Quick and reliable way to fix bone grafts during the surgeries.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include:

- 1.- Patients allergic to titanium alloy.
- 3.- Patients with insufficient mental health precluding patient cooperation
- 4.- Patients who abuse drugs and alcohol

WARNINGS

For the safe and effective use prosthetic, it is strongly suggested that specialised training be undertaken and that appropriate textbooks be studied. THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING.

Information to allergen

The materials used to manufacture the abutments are:

- Titanium Gr. 5 (Ti, Al, V, Fe, O, N, C)

PRECAUTIONS

Fixing screws are single-use. Fixing screws reuse may lead to infection and/or cross contamination. Fixing screws have to use in aseptic conditions.

CLEANING AND STERILIZATION

Before use, cleaning and sterilise the Bone Grafting Set.

The Bone Grafting Set should be cleaned, disinfected and sterilized before each use. The products are supplied non-sterile.

A proper cleaning and disinfection are prerequisites for proper sterilization.

Please do not forget that the disinfectant used in the pre-treatment used for personal protection only and does not replace the disinfection to be carried out later, once executed cleaning.

Method of sterilization

- Put the product inside retort pouches.
- Put the product inside of the autoclave. Do not sterilize different types of materials in contact.
- Sterilization must be carried out in autoclave wet heat 134 ° C (273 ° F) - 5 minutes. Make sure that the elements inside the autoclave from corrosion.
- The exposure temperature and product sterilization trays shall not exceed 137 ° C.
- Cuando el autoclave haya finalizado extraiga el producto del interior del autoclave.
- When the autoclave is complete, remove the product inside the autoclave.

SURGICAL PROCEDURES

Once the donor area is chosen, and prior to the osteotomy, a couple of holes must be done with the drill for bone blocks. Then using the drill and osteotomes the bone block can be detached. Once the bone block is released, place it against the receptor zone, use the fixing screw drill to insert the receptor bone through the holes in the donor bone block.

Sequence of use of Bone Grafting Set:



1. Marking with 1.8 mm Lindemann Drill (Ref. 13716718)



2. Cutting bone graft perimeter with 1.8 mm Lindemann Drill (Ref. 13716718)



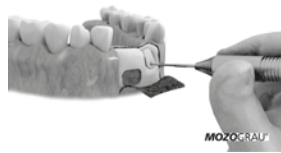
3. Hole drilling in the graft block with the Graft Block Drill (Ref. 14100564)



4. Releasing of Graft Block with the Curved Osteotome (Ref. 14001031)



5. Receptor site drilling through the Graft Block with the Drill for 1.0 mm Screw (Ref. 14100563) or Drill for 1.3 mm (Ref. 1400569) depending on the size of the Graft Block



6. Screwing the corresponding screw (1.0 or 1.3 mm) different heights depending on the case



7. Graft Block properly fixed to the receptor site



8. Surgery site suture covering both the donor and the receptor site

PACKAGING AND STORAGE

TProsthetic system is supplied clean but not sterile. All information about the product is labeled. Product packaging is performed individually. Devices should be stored at room temperature. This product does not need special conditions for storage and transport, because the raw material is stable under pressure and temperature atmospheric conditions. It is recommended to store the product at temperatures entre temperatures $10^{\circ}\text{C} < T_a < 45^{\circ}\text{C}$ (bags) or $T_a < 50^{\circ}\text{C}$ (Blister).

LABELLING SYMBOLS



REFERENCE



LOT



MANUFACTURER



PAY ATTENTION TO INSTRUCTIONS FOR USE



CE MARK



ONE USE ONLY, NO REUSABLE