

DESCRIPTION:

Any surgical process will succeed with well-design and properly maintained surgical instrumental. The drills designed by Mozo-Grau have been manufactured according their intended used. All of them are manufactured in stainless steel.

SCOPE OF APPLICATION

1. INDICATIONS

Dental drills main function is to polish cut and/or punch in order to shape cavities where to place dental implants.

2. USERS

These instruments have to be used only by qualified personnel.

3. INSTRUCTIONS FOR USE

According indications in the drilling sequence of implant placement. (See drilling sequence *)

4. POPULATION

Dental drills will be used in the population who implants are placed in.

5. WORKING ENVIRONMENT

Rooms where the surgical process is performed should have a sterile area where to place all the sterile surgical material. The environment has to be clean.

Once the cleaning and sterilization process has been performed, instruments should be stored in its sterilization bag in a dry and clean place.

6. CONTRAINDICATIONS

Every instrument should be utilized for its intended use.

Those products which have modified their original features due to

use so that they may not be safe for their intended use, must not be used.

For drills good maintenance, instructions of cleaning and disinfection must be followed.

WARNING AND CAUTIONS

Surgical drills can be reused. The reuse of these products is always possible as long as a strict control on cleaning and sterilization is followed.

In order to ensure sharpness of the cutting edge, uncoated stainless steel drills are recommended to be replaced after 20 drillings of implant beds and their correspondent sterilizations after each surgery. In the case of using DLC coated drills the maximum recommendation is 40 drillings of implant beds and their correspondent sterilizations after each surgery.

Stainless steels is a durable material although it is not free from oxidation if it is not properly maintained.

For the safety and effectiveness of the instrumental it is strongly suggested to be used by qualified personnel.

These instructions are not intended to be a substitute of an appropriate education and training.

CLEANING AND STERILIZATION

PRE-TREATMENT:

All products must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use; this applies in particular prior to first use i.e. after delivery as all products are supplied nonsterile.

A thorough cleaning and disinfecting is indispensable in order to achieve effective sterilization.

The disinfectant used during pre-treatment only ensures personal protection and can be no substitute for the disinfection procedure to be used later - after completion of the cleaning process.

TREATMENT DURING USE:

During use, separate the soiled instruments to avoid further contamination of the rest of instruments on the tray. Clean/disinfect the soiled products, arrange them in the instrument tray, and sterilize only the instruments that will be used.

TREATMENT AFTER USE:

Blood or other organic rests must be removed from the products directly after use. To do so, use distilled water or a disinfectant solution; the disinfectant must not contain aldehyde (which could fix blood residues to the instrument surface).

1. Choosing the cleaning / disinfecting agents: It is recommended to use a neutral/enzymatic detergent (minimum admissible pH value 5.5). It shouldnt contain neither bleach nor Organic solutions (e.g. alcohols, ether), nor oxidants (e.g. hydrogen peroxides), nor halogens (chlorine, iodine, bromine). Caution should be paid with tap water as it may contain too much chlorine. Avoid solutions with aldehyde (which could fix blood residues to the instrument surface).

2. Choosing the products for the cleaning process: For the manual removal of impurities, use only nylon brushes. Never use metal brushes or steel wool. Use a wire to clean the internal cooling of the drills.

3. How to clean / disinfect the surgical instruments: Eliminate thoroughly all the post-operative residues (blood, bone...). As to products with lumen (cavities), such as drills with internal cooling, rinse all cavities by using a disposable syringe and a wire for this purpose. Do not clean, implant drills with other instruments made of different material, in the same ultrasonic box. During the cleaning process in ultrasonic box, avoid as much as possible, shocks and contacts with other drills or instruments. Rinse and dry the drills immediately after the cleaning process (preferably use distilled water to rinse). Never store instruments while they are still wet.

4. How to sterilize: Sterilization by wet heat in an autoclave at 134°C (273°F) during 5 minutes. Make sure that the elements, inside the autoclave, are not rusted. Wrap the elements in sterilization pouches intended for this purpose. Never allow surgical instruments to touch one another while being sterilized. Surgical instruments and sterilization trays should never be exposed to temperatures exceeding 137 °C

PACKAGING AND STORAGE

Surgical instruments are delivered clean, but not sterile. All the product information is shown on the label. Product packaging is performed individually.

No special storage conditions are needed as the raw materials used are stable under standard pressure and temperature conditions. It is advisable to store between 18°C and 50°C and a moisture limit below 50%.

LABELING SYMBOLS



See intructions for use



Manufacturer



Reference



Lot



CE Certificate

MANUFACTURER

MANUFACTURER:

MOZOGRAU, S.A.

C/ Santiago López González, 7

47197 VALLADOLID (SPAIN)

Tel. +34 983211 312 fax. +34 983 304 021

e-mail: sales@ticareimplants.com

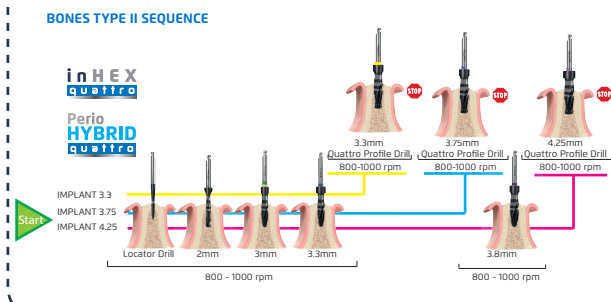
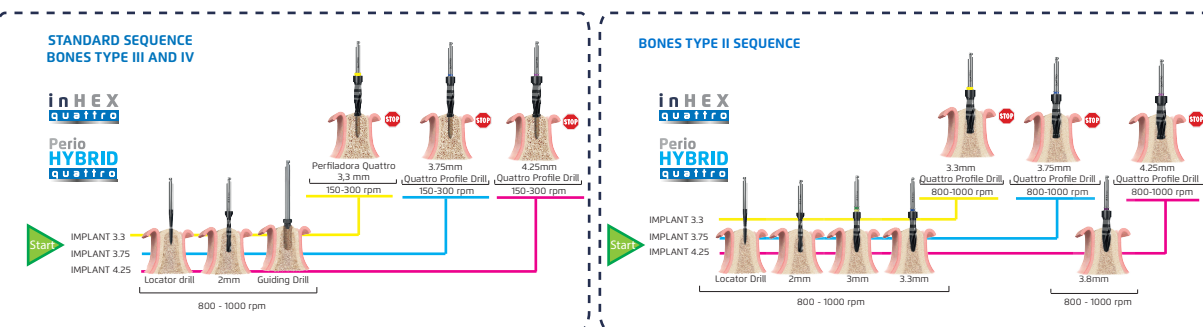
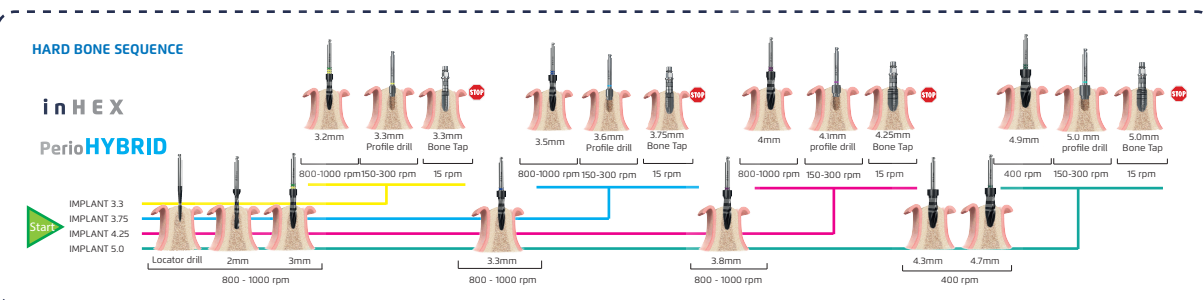
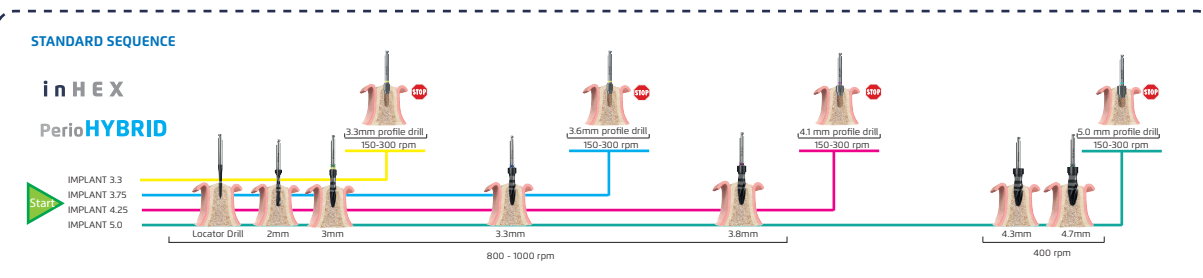
www.ticareimplants.com

Rev: 08.

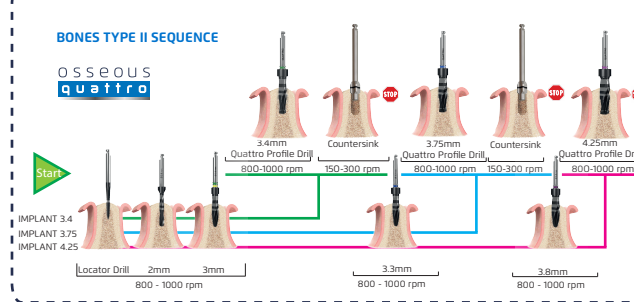
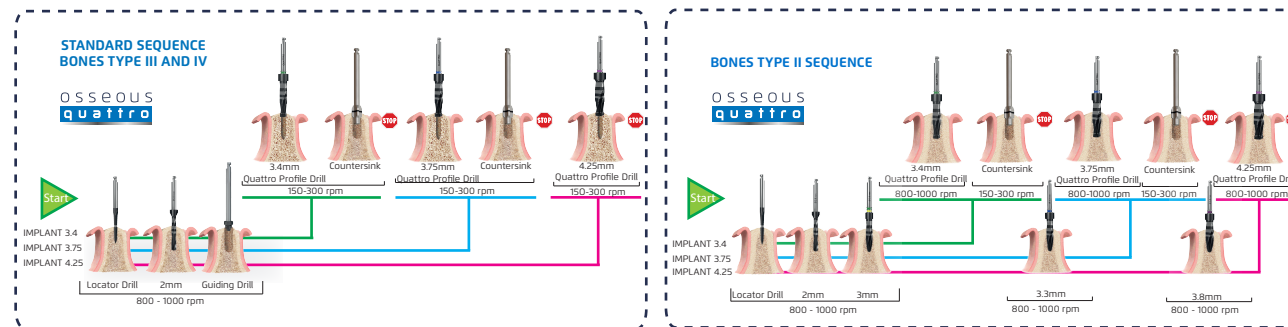
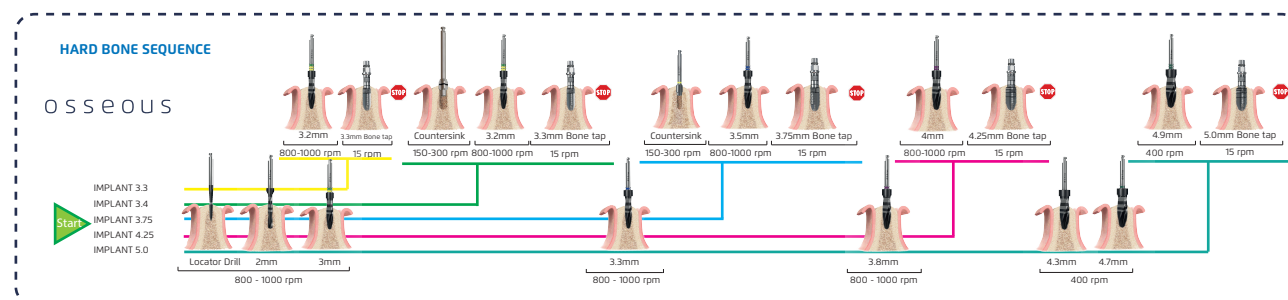
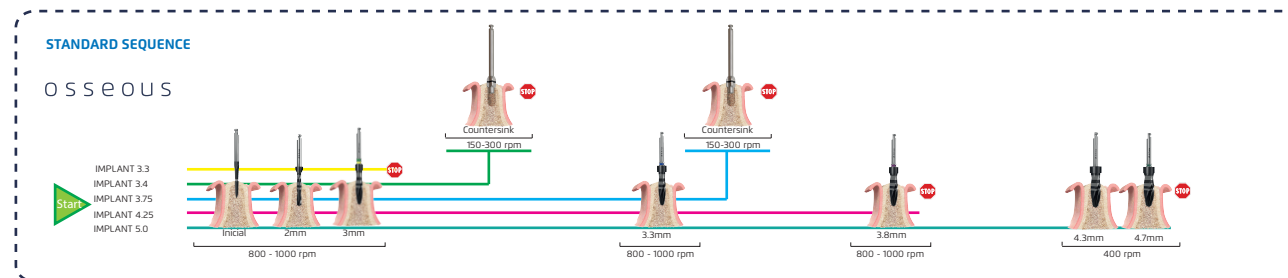
31.05.2024

Ref: APEITI

* DRILLING SEQUENCE



Quattro Implants are not recommended for bone type I



Quattro Implants are not recommended for bone type I



CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

DESCRIPCIÓN

Un proceso quirúrgico podrá tener éxito con instrumentos quirúrgicos bien diseñados y correctamente mantenidos. Las fresas diseñadas por Mozo Grau, han sido creadas teniendo en cuenta su función. Todas las piezas de instrumental quirúrgico están fabricadas en Acero Inoxidable.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

INDICACIONES

Las fresas dentales tienen como función, pulir, cortar y/o perforar para la conformación de cavidades y la colocación de implantes dentales.

1. USUARIOS

Estos instrumentos deben ser utilizados por personal cualificado.

2. MODO DE USO

Según se indica en las secuencias de fresado para la colocación del implante. (Ver secuencia de fresado *)

3. POBLACIÓN OBJETIVO

Las fresas quirúrgicas se utilizarán en la población a la que se le coloquen implantes dentales.

4. AMBIENTE DE TRABAJO

Las salas en las que se realice el procedimiento quirúrgico deben disponer de una zona estéril donde colocar todo el material quirúrgico estéril.

El ambiente de trabajo debe ser limpio.

Una vez concluidas las operaciones de limpieza y esterilización después del procedimiento quirúrgico, el instrumental debe almacenarse en su bolsa de esterilización en lugar seco y limpio.

5. CONTRAINDICACIONES

Cada instrumento debe ser utilizado para su uso previsto.

No se deben de utilizar aquellos productos que hayan variado sus propiedades con el uso, de forma que no sean seguros para las funciones que están indicadas.

Para el buen mantenimiento de las fresas se deben seguir las instrucciones de limpieza y esterilización.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Las fresas quirúrgicas se pueden reutilizar. La reutilización de estos productos, es posible siempre y cuando se lleve un estricto control sobre la limpieza y la esterilización de los mismos.

Se recomienda que después de 20 fresados de lecho de implante y sus correspondientes esterilizaciones tras cada cirugía, las fresas de acero inoxidable sin recubrimiento, sean sustituidas para garantizar el filo de corte. En el caso de fresas con recubrimiento la recomendación máxima es de 40 fresados de lecho de implante y sus correspondientes esterilizaciones.

El acero inoxidable es un material resistente, aunque no libre de oxidaciones si no se mantiene correctamente.

Para la seguridad y efectividad del instrumental se sugiere encarecidamente que el producto sea utilizado por personal cualificado.

Estas instrucciones no tienen por objeto ser un sustituto de una adecuada formación.

TRATAMIENTO PREVIO:

Los productos se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso; esto se realizará sobre todo antes del primer uso tras el suministro, ya que los productos se suministran no estériles.

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

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

TRATAMIENTO DURANTE EL USO QUIRÚRGICO:

Durante el uso del material quirúrgico los productos que estén sucios se deben separar para no contaminar la bandeja del instrumental que se está empleando.

Se deben limpiar los productos que estén sucios, y volverlos a colocar en la bandeja de instrumentos antes de proceder a esterilizarla con los componentes necesarios.

TRATAMIENTO POSTERIOR AL USO QUIRÚRGICO:

La suciedad más importante se deberá eliminar de los productos inmediatamente después del uso. Para ello se debe utilizar agua destilada o una solución con desinfectante, que no deberá contener aldehído (de lo contrario la sangre se fijaría al producto).

1. Selección del producto para limpieza/desinfección: Se recomienda utilizar un limpiador neutral/enzimático (pH permitido entre 5.5 y 8.5). No debe contener lejía, ni disolventes orgánicos (alcoholes, éteres, etc), oxidantes (p.ej. agua oxigenada), ni halógenos (cloro, bromo, yodo). Precaución con el agua corriente demasiado clorada. Evitar solución con aldehído, debido a su capacidad para fijar la sangre al material quirúrgico.

2. Selección del material para realizar la limpieza: Para la eliminación manual de la suciedad, utilice sólo los cepillos de nylon; no utilice nunca cepillos metálicos ni estopa de acero. También se debe utilizar un alambre para limpieza quirúrgica de la irrigación interna de las fresas.

3. Como realizar la limpieza/desinfección: Elimine cuidadosamente todos los residuos post-operatorios (sangre, hueso...), en el caso de productos con cavidades, como las fresas con irrigación, enjuague todas las cavidades de los productos utilizando una jeringa desechable y un alambre para limpieza quirúrgica, que facilita la eliminación de los desechos de las cavidades. No limpie, en el mismo recipiente de ultrasonidos, las fresas de implante con otros instrumentos quirúrgicos de distinto material.

Evite, en lo posible, los choques y los contactos con otros instrumentos. Enjuague, preferentemente con agua destilada y seque las fresas de implante inmediatamente después del proceso de limpieza. Nunca almacene los instrumentos mientras están todavía húmedos.

4. Como realizar la esterilización: La esterilización por calor húmedo debe realizarse en autoclave a 134 °C (273 °F) durante 5 minutos. Asegúrese de que los elementos, en el interior de la autoclave, no están oxidados. El material quirúrgico debe esterilizarse siempre en el interior de bolsas de esterilización. No esterilice materiales de distintos tipos en contacto. La temperatura de exposición de los productos y las bandejas de esterilización no superará los 137 °C.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El instrumental quirúrgico de Mozo Grau 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 temperaturas normales. Se recomienda almacenar entre temperaturas entre 18°C y 50°C y un límite de humedad por debajo del 50%.

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO



Atención a las normas de uso



Fabricante



Referencia



Lote



Marcado CE

FABRICANTE

FABRICANTE

MOZOGRAU, S.A.

C/ Santiago López González, 7
47197 VALLADOLID (SPAIN)
Tel: +34 983211 312 fax: +34 983 304 021
e-mail: sales@ticareimplants.com
www.ticareimplants.com

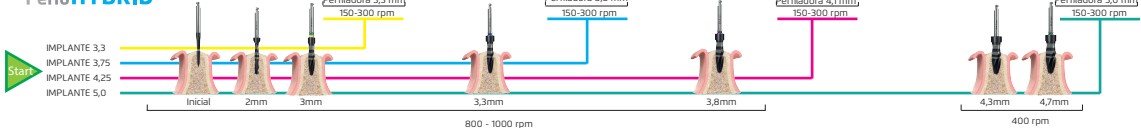
Rev. 08.
31 05 2024
Ref. APEIT

* SECUENCIA DE FRESADO

SECUENCIA ESTÁNDAR

in HEX

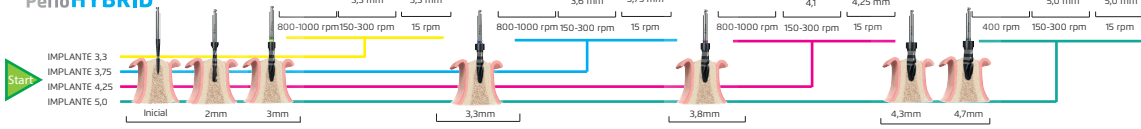
PerioHYBRID



SECUENCIA HUESOS DUROS

in HEX

PerioHYBRID



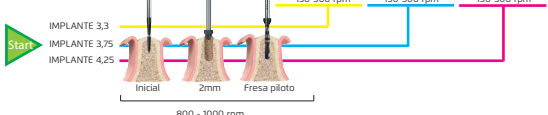
SECUENCIA ESTÁNDAR

in HEX

quattro

PerioHYBRID

quattro



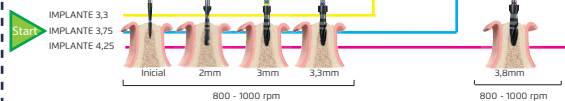
SECUENCIA HUESOS TIPO II

in HEX

quattro

PerioHYBRID

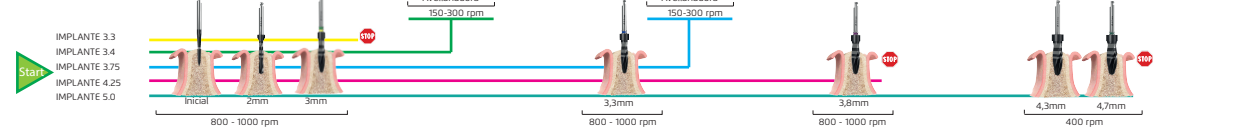
quattro



Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I

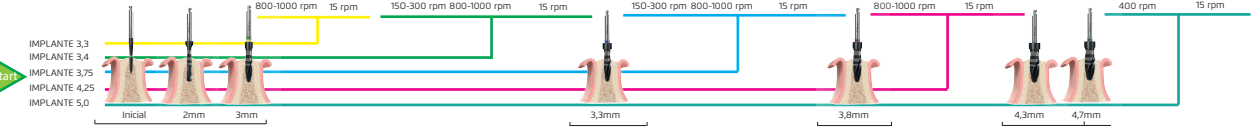
SECUENCIA ESTÁNDAR

osseous



SECUENCIA HUESOS DUROS

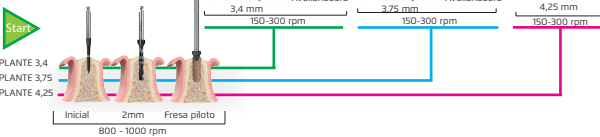
osseous



SECUENCIA ESTÁNDAR

osseous

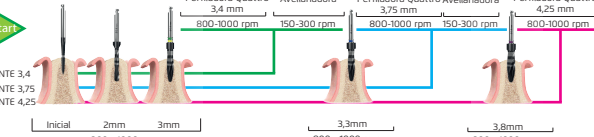
quattro



SECUENCIA HUESOS TIPO II

osseous

quattro



Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I