

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

*Malla de titanio no incluida

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 a las materias primas utilizadas. Titano 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.

Método recomendado de limpieza:

- Sumergir el producto en solución limpiadora. Mozo Grau no recomienda ningún agente limpiador o desinfectante específico. Utilice sólo agentes limpiadores o desinfectantes formulados específicamente. Se recomienda un lavado suave con PH de 7-10 y una temperatura de entre 35°C-95°C.
- Aclarar y enjuagar el dispositivo con agua de alta calidad. Es muy recomendable la utilización de agua purificada o de alta pureza. Los residuos minerales procedentes de agua dura pueden dar lugar a manchas en el dispositivo.
- Secar con aire comprimido o toallitas.

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 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 de 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
- Cundo el autoclave haya finalizado extraiga el producto del interior del autoclave.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

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



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



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



Bloque de Injerto fijado correctamente en el lecho receptor



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



Fresado en el lecho receptor a través del Bloque de Injerto con la fresa para tornillo de 1.0mm (Ref. 14100563) o la fresa para tornillo de 1.3mm (Ref. 14100569) según tamaño del bloque de injerto.



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



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



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 10°<T°<45°C (bolsa) o T°<50°C (Blister)

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO



REFERENCIA



LOTE



FABRICANTE



UN SÓLO USO, NO REUTILIZABLE



ATENCIÓN, INSTRUCCIONES DE USO



MARCADO CE

SCOPE

This instructions has the follow scope: Fixing screw: 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

Fixing screws are used with the following Surgical devices class I:

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

*Titanium Mesh not included

INDICATIONS

A simple, fast and convenient way to fix bone grafts with total reability during the surgeries.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include:

1. Patients allergic to titanium alloy.
2. Patients with insufficient mental health that prevent patient cooperation
3. Patients who abuse drugs and alcohol

WARNINGS

For the security and effectiveness of the use of the system it is strongly suggested that a specific training expected to be undertaken, as well as the study of appropriate books. THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED TO BE 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 for single-use. Re-using fixing screws may lead to infection and/or cross contamination. Fixing screws have to be used in aseptic conditions.

CLEANING AND STERILIZATION

Before use, clean and sterilise the Bone Grafting Set. The Bone Grafting Set should be cleaned, disinfected and sterilized before use. The products are supplied non-sterile. A proper cleaning is essential for proper sterilization.

Recommended cleaning method:

- Immerse devices in cleaning solution. Mozo Grau does not recommend any specific cleaning and/or disinfection agents. Only specifically formulated cleaning agents should be used. Solution with a pH value of 7-10 and a temperature of approx. 35°C/95°C.
- Rinse and flush with purified or sterile water. Mineral residues from hard water can result in staining of the device.
- Dry with compressed air or wipes.

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

Method of sterilization:

- Put the product inside the sterilization bags
- Place the product inside of the autoclave. Do not sterilize materials of different types in contact.
- Autoclave moist heat sterilization 134°C (237°F) – 5 minutes. Make sure that the elements inside the autoclave from rusted.
- The exposure temperature and product sterilization trays shall not exceed 137°C.
- When the autoclave is finished, remove the product from inside the autoclave.

SURGICAL PROCEDURES

One the donor area has been chosen, and before proceeding to the osteotomy, perform of holes must be done with the drill for bone blocks graft.

Next, remove the block graft by using chisels and then overlap it in the receiving area and through the holes previously made and in this case, with the drill for the screw of the chosen diameter. Perform the perforations in the receiving area.

Once this step is done, adjust the screws through the graft to the bone.

SEQUENCE OF USE OF BONE GRAFTING SET



Marking with 1.8mm
Lindemann Drill
(Ref. 13716718)



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



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



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



Receptor site drilling through the
Graft Block with the Drill for 1.0mm
screw (Ref. 14100563) or Drill for
1.3mm (Ref. 14100569) depending
on the size of the Graft Block.



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



Graft Block properly
fixed to the receptor site



Surgery site suture
covering both the donor
and the receptor site

PACKAGING AND STORAGE

Prosthetic system is supplied clean but not sterile. All information about the product is labeled. Product packaging is performed individually. Devices should be restored at room temperature.

This product does not need special conditions for storage and transport, because the raw material is stable under pressure and atmospheric conditions. It is recommended to store the product at a temperature between 10°C < T < 45°C (bags) or T < 50°C (Bilster).

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO



REFERENCE



LOT



MANUFACTURER



ONE USE ONLY, NO
REUSABLE



PAY ATTENTION TO
INSTRUCTIONS FOR USE



CE MARKING

0051