

DESCRIZIONE:

Le placche in Titanio sono dispositivi chirurgici impiantabili utilizzati nella chirurgia della zona cranio – maxillofacciale. Il titanio è il materiale impiantabile ideale, conosciuto per la sua eccellente biocompatibilità, resistenza alla corrosione e non tossicità in ambiente biologico.

Le loro diverse forme e la loro estrema adattabilità permettono di soddisfare la maggior parte delle configurazioni anatomiche delle ossa cranio-facciali. Questi dispositivi sono previsti per il monouso. Esistono placche di differenti forme e spessore pertanto le presenti istruzioni sono valide e contenute nei seguenti sistemi modulari:

MODUL SYSTEM 1.0
MODUL SYSTEM 1.2
MODUL SYSTEM 1.6
MODUL SYSTEM 2.0
MODUL SYSTEM 2.3
MODUL SYSTEM 2.7

**IL MATERIALE SOPRA DESCRITTO VIENE FORNITO DECONTAMINATO, NON STERILE, MONOUSO;
NON E' RIUTILIZZABILE.**

DESTINAZIONE D'USO:

- Sintesi di fratture cranio mandibolari
- Ricostruzioni mandibolari

CONTROINDICAZIONI:

- Allergie accertate nei confronti del Titanio.
- Particolari condizioni del paziente: alcolismo, infezioni.
- Riutilizzo del dispositivo.

Il dispositivo è monouso e il suo riutilizzo comporta le seguenti gravi problematiche:

- **INFEZIONE:** anche una successiva manipolazione non garantisce una carica microbica conforme al tipo di sterilizzazione. Possibile pirogenicità.
- **DEFORMAZIONE:** il dispositivo potrebbe subire nella successiva manipolazione delle piccole deformazioni che lo renderebbero inadatto all'utilizzo. Infatti una volta utilizzato e conformato alla sede craniale non è possibile riportarlo alla forma iniziale.

PRECAUZIONI:

Il chirurgo non deve iniziare un uso clinico delle placche senza avere preventivamente letto le istruzioni per l'uso, inoltre deve utilizzare i materiali e la relativa strumentazione in ambiente specializzato (ambulatorio o sala operatoria). Il personale medico deve controllare l'integrità della confezione prima di utilizzare il prodotto e al termine della sterilizzazione.

ATTENZIONE:

Le placche in titanio sono fornite decontaminate ma non sterilizzate. Prima del loro utilizzo devono essere sterilizzate e maneggiate con le dovute precauzioni onde evitare contaminazioni.

STERILIZZAZIONE:

La produzione delle placche in titanio viene effettuata con grande cura per garantire al chirurgo sicurezza e qualità del risultato operatorio. Anche il personale medico deve contribuire al raggiungimento del risultato ponendo le dovute attenzioni nel maneggiare e nell'utilizzare i dispositivi. Per le placche in titanio non esistono particolari restrizioni nel metodo di sterilizzazione; la Cizeta consiglia la sterilizzazione in autoclave, sottovuoto, alla temperatura di 134°C (273°F) per una durata di 10 minuti.

Si ricorda che il processo di sterilizzazione scelto deve essere comunque in grado di garantire il rispetto della norma UNI EN 556-1:2002, la quale stabilisce che la probabilità teorica che sul dispositivo siano presenti microrganismi vitali deve essere inferiore o uguale a 1 su 10⁶ (S.A.L. = 10⁻⁶, dove per S.A.L. si intende Sterility Assurance Level). E' responsabilità dell'utilizzatore validare tutte le fasi di sterilizzazione e verificare la sterilità per tutti i prodotti e in tutte le fasi impiegate.

I dispositivi presenti, forniti **non sterili**, vengono confezionati in camera bianca, in sacchetti aventi un lato in carta medical grade e uno in plastica trasparente di polipropilene/poliestere. Sulla confezione sono presenti due indicatori chimici di cui uno per uno per vapore ⇒ viraggio di colore marrone.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Effettuare la sterilizzazione delle placche secondo le istruzioni di cui sopra.
2. Maneggiare le placche esclusivamente in ambiente idoneo (ambulatorio specializzato o sala operatoria) con i dovuti accorgimenti (non toccarle senza guanti sterili).
3. Procedere con l'applicazione delle placche adattandole a seconda delle esigenze.
4. Utilizzare sempre le viti in dotazione



CIZETA SURGICAL S.r.l.
Via Caselle 76
40068 San Lazzaro di Savena (BO)
Tel: +39 051.462000



MONOUSO



ATTENZIONE
LEGGERE LE
ISTRUZIONI
PER L'USO



TEME
L'UMIDITÀ



CE 0476

DESCRIPTION:

Titanium plates are implantable surgical devices, utilized in cranio-maxillo-facial surgery. Their various different shapes and extreme adaptability allow to comply with the anatomic shapes of cranial-facial bones as much as possible. Such devices are disposable and not reusable. The hereby reported instructions are valid for all plates, even in different forms and thickness, which are included in the following modular systems:

MODUL SYSTEM 1.0
MODUL SYSTEM 1.2
MODUL SYSTEM 1.6
MODUL SYSTEM 2.0
MODUL SYSTEM 2.3
MODUL SYSTEM 2.7

ABOVE MENTIONED MATERIALS ARE PROVIDED DECONTAMINATED, UNSTERILIZED, DISPOSABLE; NOT REUSABLE

INSTRUCTIONS:

- Synthesis of Cranial mandibular fractures
- Correction of bone malformation
- Mandibular reconstruction

WARNINGS:

- Ascertained allergies to titanium
- Patient's special conditions: senility, alcoholism and infections
- Device reuse

The devices are disposable and cannot be re-sterilized.
Potential risk in case of re-use: INFECTION, DEFORMATION.

PRECAUTIONS:

Surgeon must not start clinical use of plates without having previously read the instruction manual; in addition, plates are to be used in specialized environment (ambulatory or operating room). Medical staff must check the package integrity, before using the device and at the end of the sterilization process

ATTENTION:

Titanium plates are furnished decontaminated but not sterilized. Therefore, before utilization, plates must be sterilized and handled with due precaution to avoid infections.

STERILIZATION:

Great attention is paid to the production of plates in order to guarantee reliability and quality of operating outcome to surgeons. Medical staff too must contribute to achieve the expected outcome, paying due attention in handling and utilizing the devices. Titanium plates do not require special indications in sterilization method; Cizeta Surgical recommends autoclave sterilization, in a vacuum, at 134°C (273° F.) for a period of 10 minutes.

The chosen sterilization process, in any case, must comply with the EN556 norm which states that the theoretical probability of vital micro-organism presence on the device must be less or equal to 1 over 10⁶ (S.A.L. = 10⁻⁶, where S.A.L. stands for "Sterility Assurance Level"). It is the user's responsibility to ensure the proper sterilization process and to verify the barrenness of all devices and during the entire phases.

These device are assembled in clean room and supplied, **unsterilized**, in medical packs, one side made in medical grade paper and the other side in polypropylene/polyester transparent plastic. The packing bears two chemical indicators:

- for steam ⇒ dye toning to brown color
- for ethylene oxide ⇒ dye toning to yellow color

USAGE INSTRUCTION:

1. The plate's sterilization is to be done following above instructions.
2. Plates are to be handled exclusively in suitable environment (specialized ambulatory or operating room) and with due care (not to be used without sterilized gloves).
3. Plates are to be applied and adapted as the situation may require
4. Device is to be utilized with the screws outfit

For device application, Cizeta Surgical "Modul System" proper screws are required.



CIZETA SURGICAL S.r.l.

Via Caselle 76

40068 San Lazzaro di Savena (BO)

Tel: +39 051.462000



SINGLE USE



WARNING
REFER TO
INSTRUCTIONS
TO USE



AVOID
MOISTURE



CE 0476

DESCRIZIONE:

Le viti e i chiodi in titanio sono dispositivi chirurgici impiantabili utilizzati nella chirurgia della zona cranio – maxillofacciale della mano e del piede e per fissare le corrispondenti placche in titanio o frammenti ossei fra loro o protesi in genere. Il titanio è il materiale impiantabile ideale, conosciuto per la sua eccellente biocompatibilità, resistenza alla corrosione e non tossicità in ambiente biologico.

Esistono viti di diversa conformazione della testa (ingaggio a quadro, croce o stella); i tipi usati sono con i diametri di 1.0, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.3, 2.7, 3.0: le lunghezze variano da 2 mm a 30 mm. Chiodi e viti chiodo di 1,0 mm di diametro e lunghezze da 3,0 o 5,0 mm.

**IL MATERIALE SOPRA DESCRITTO VIENE FORNITO DECONTAMINATO, NON STERILE, MONOUSO;
NON E' RIUTILIZZABILE.**

DESTINAZIONE D'USO:

Esclusivamente per il fissaggio delle relative placche, di membrane o MESH, di frammenti ossei fra loro, di distrattori, di fili per il bloccaggio intermassellare o per ancoraggio ortodontico.

CONTROINDICAZIONI:

- Allergie accertate nei confronti del Titanio.
- Particolari condizioni del paziente quali senilità, alcolismo e infezioni.
- Riutilizzo del dispositivo.

Il dispositivo è monouso e il suo riutilizzo comporta le seguenti gravi problematiche:

- **INFEZIONE:** anche una successiva manipolazione non garantisce una carica batterica conforme al tipo di sterilizzazione. Possibile pirogenicità e mancata sterilizzazione con conseguenti infezioni.
- **DEFORMAZIONE:** il dispositivo potrebbe subire nella successiva manipolazione delle piccole deformazioni che lo renderebbero inadatto all'utilizzo.

PRECAUZIONI:

Il chirurgo non deve iniziare un uso clinico delle viti e dei chiodi senza avere preventivamente letto le istruzioni per l'uso, inoltre deve utilizzare questi dispositivi e la relativa strumentazione in ambiente specializzato (ambulatorio o sala operatoria). Il personale medico deve controllare l'integrità della confezione prima di utilizzare il prodotto e al termine della sterilizzazione.

ATTENZIONE:

LE VITI E I CHIODI SONO FORNITI DECONTAMINATI MA NON STERILIZZATI.

Le viti e i chiodi, prima del loro utilizzo, devono essere sterilizzati e maneggiati con le dovute precauzioni per evitare contaminazioni. **Le viti sono realizzate con la tecnica del doppio principio ad avanzamento rapido.** Questa caratteristica richiede metà forza di torsione per l'avvitamento della vite sull'osso.

STERILIZZAZIONE:

La produzione delle viti e dei chiodi in titanio viene effettuata con grande cura per garantire al chirurgo sicurezza e qualità del risultato operatorio. Anche il personale medico deve contribuire al raggiungimento del risultato ponendo le dovute attenzioni nel maneggiare e nell'utilizzare i dispositivi. Per questi dispositivi non esistono particolari restrizioni nel metodo di sterilizzazione; la Cizeta consiglia la sterilizzazione in autoclave, alla temperatura di 134°C per una durata di 10 minuti.

Attenzione: il residuo di ossido di etilene, se non conforme, può causare gravi infezioni. Si ricorda che il processo di sterilizzazione scelto deve essere comunque in grado di garantire il rispetto della norma EN556, la quale stabilisce che la probabilità teorica che sul dispositivo siano presenti microrganismi vitali deve essere inferiore o uguale a 1 su 10^6 (S.A.L. = 10^{-6} , dove per S.A.L. si intende Sterility Assurance Level). E' responsabilità dell'utilizzatore validare tutte le fasi di sterilizzazione e verificare la sterilità per tutti i prodotti e in tutte le fasi impiegate.

I dispositivi presenti, forniti **non sterili**, vengono confezionati in camera bianca, in sacchetti aventi un lato in carta medical grade e uno in plastica trasparente di polipropilene/poliestere. Sulla confezione sono presenti due indicatori chimici di cui uno per uno per vapore \Rightarrow viraggio di colore marrone.

ISTRUZIONI PER L'USO:

VITI E CHIODI: Effettuare la sterilizzazione delle viti e dei chiodi secondo le istruzioni di cui sopra.

Maneggiare le viti ed i chiodi esclusivamente in ambiente idoneo (ambulatorio specializzato o sala operatoria) con i dovuti accorgimenti (non toccarle senza guanti sterili). Procedere all'applicazione delle viti dopo aver praticato il foro di entrata nell'osso con la fresa relativa, avendo cura di scegliere l'adeguata lunghezza della fresa in relazione alla lunghezza della vite scelta; applicare una minore forza di torsione per l'avvitamento rispetto alle tradizionali viti a principio unico.

Utilizzare poi, qualora se ne ravveda la necessità, le corrispondenti placche.



CIZETA SURGICAL S.r.l.

Via Caselle 76

40068 San Lazzaro di Savena (BO)

Tel: +39 051.462000



MONOUSO



ATTENZIONE
LEGGERE LE
ISTRUZIONI
PER L'USO



TEME
L'UMIDITÀ



CE 0476

DESCRIPTION:

Titanium screws and pins are implantable surgical devices, utilized in cranio-maxillo-facial surgery to fix the relevant titanium plates. Titanium is the ideal implantable material, well known for its excellent biocompatibility, resistance to corrosion and no-toxicity in biological environment.

Screws are made in various shapes and lengths: the screws common diameter is: 1.0, 1.2, 1.6, 1.8, 2.0, 2.3, 2.7, 3.0 ; length varies from 2 mm. to 30 mm.

Pins are available in 1,0mm diameter and lengths of 3,0 or 5,0 mm.

THE MENTIONED MATERIALS IS PROVIDED DECONTAMINATED, UNSTERILIZED, DISPOSABLE; NOT REUSABLE.

INDICATION:

Exclusively for the synthesis of relevant plates, or bone and membrane fragments and bone distractors.

CONTRAINDICATIONS:

1. Ascertained allergies to titanium
2. Patient's special conditions: senility, alcoholism and infections
3. Device reuse

The device is disposable and its reuse involves the following major issues:

- INFECTION: even subsequent manipulation does not guarantee a microbial conform to the type of sterilization. Possible pyrogenicity.
- STRAIN: the device could suffer in the subsequent manipulation of small deformations that would make it unsuitable for use.
- Re-sterilization could lead to serious infections.

PRECAUTIONS:

Surgeon must not start clinical use of screws and or pins without having previously read the instructions manual; in addition, screws, pins and relevant instruments are to be utilized exclusively in specialized environment (ambulatory or operating room). Medical staff must check the package integrity, before using the device and at the end of the sterilization process too.

ATTENTION:

SCREWS AND PINS ARE PROVIDED DECONTAMINATED UNSTERILIZED.

Screws and pins must be sterilized and handled with due precautions in order to avoid infections.

STERILIZATION:

Great attention is paid to the production of titanium screws and pins in order to guaranty reliability and quality of operating outcome to surgeons. Medical staff too must contribute to achieve the expected outcome, paying due attention in handling and utilizing the devices. These devices do not require special indications in sterilization method; Cizeta Surgical recommends autoclave sterilization, in a vacuum, at 134°C (273° F) temperature for a period of 10 minutes.

The device can be sterilized with ethylene oxide also. The sterilization process must be validated in accordance with the UNI EN ISO 11135-1:2008. Warning: the residue of ethylene oxide, if not intended, can cause serious infections

The chosen sterilization process, in any case, must comply with the EN556 norm which states that the theoretical probability of vital micro-organism presence on the device must be less or equal to 1 over 10^6 (S.A.L. = 10^{-6} , where S.A.L. stands for "Sterility Assurance Level"). It is the user's responsibility to ensure the proper sterilization process and to verify the barrenness of all devices and during the entire phases.

These devices are assembled in clean room and supplied, **unsterilized**, in medical packs, one side made in medical grade paper and the other side in polypropylene/polyester transparent plastic. The packing bears two chemical indicators:

- for steam \Rightarrow dye toning to brown color change
- for ethylene oxide \Rightarrow dye toning to yellow color change

USAGE INSTRUCTIONS:

SCREWS AND PINS: Sterilization is to be done following above instructions.

1. Screws and pins are to be handled exclusively in suitable environment (specialized ambulatory or operating room) and with due care (not to be used without sterilized gloves).
2. Screws are to be applied after having previously drilled the bone with the relevant drill bits accordingly to the screw length; be sure also to apply less screwing torsional force than traditional single thread screws; afterwards, the proper plates can be applied.



CIZETA SURGICAL S.r.l.

Via Caselle 76

40068 San Lazzaro di Savena (BO)

Tel: +39 051.462000



SINGLE USE



WARNING
REFER TO
INSTRUCTIONS
TO USE



AVOID
MOISTURE



CE 0476