DESCRIZIONE:

Le viti e i chiodi in titanio sono dispositivi chirurgici impiantabili utilizzati nella chirurgia della zona cranio – maxillofacciale 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. Materiale: Le viti ed i chiodi sono realizzati in Titanio grado 5 Ti6Al4V – ASTM F136 e ISO 5832-3:

COMPOSIZIONE CHIMICA DEL MATERIALE:

Elemento	Limiti di composizione massimi Frazione in massa percentuale %
Alluminio	Da 5,5 a 6,75
Vanadio	Da 3,5 a 4,5
Ferro	Massimo 0,3
Ossigeno	Massimo 0,2
Carbonio	Massimo 0,08
Azoto	Massimo 0,05
Idrogeno	Massimo 0,015
Titanio	Equilibrio

Esistono viti di diversa conformazione della testa (ingaggio a quadro, croce, stella o torx); 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 PULITO, 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 intermascellare o per ancoraggio ortodontico.

L'USO DEL PRODOTTO È STRETTAMENTE RISERVATO A MEDICI CHIRURGHI E/O DA STAFF CHIRURGICO NELLA SINTESI DI FRATTURE MAXILLO-FACCIALI E NELLE RICOSTRUZIONI MANDIBOLARI.

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 deve iniziare un uso clinico delle viti e dei chiodi solo dopo 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 PULITI 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.
È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

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 se sterilizzate ad ossido di etilene: il residuo, se non nei limiti di legge, può essere nocivo. 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). È responsabilità dell'utilizzatore validare tutte le fasi di sterilizzazione e verificare la sterilità per tutti i prodotti e in tutte le fasi impiegate. Si precisa che una volta che il prodotto è stato sterilizzato non può più essere risterilizzato.
I dispositivi presenti, forniti **non sterili**, vengono confezionati 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 e uno per ETO viraggio di colore giallo.

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 nel montaggio del serraggio della vite su placca rispetto alle tradizionali viti a principio unico.
Utilizzare poi, qualora se ne ravveda la necessità, le corrispondenti placche.

CONSERVAZIONE

Conservare in modo da evitare danni alla confezione. Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto. Non riutilizzabile. La data di scadenza indicatasi riferisce al prodotto in confezione integra. Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

SMALTIMENTO

I dispositivi sono utilizzati in ambito ospedaliero pertanto devono essere smaltiti secondo le leggi in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti e applicate dalla struttura ospedaliera. In particolare, i dispositivi usati e che quindi possono essere inquinati e biologicamente contaminati devono essere smaltiti come rifiuti speciali. Essendo destinati ad essere utilizzati presso strutture ospedaliere che attuano di norma tale raccolta speciale, non è necessario fornire tali indicazioni in etichettatura.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile presso EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) e finché tale piattaforma non è completamente operativa può essere richiesta a CIZETA SURGICAL SRL inviando una mail a mmarfori@cizetasurgical.it

CIZETA SURGICAL S.r.l.
Via Caselle 76
40068 San Lazzaro di Savena (BO)

MONOUSO

ATTENZIONE LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO

TEME L'UMIDITA'

DISPOSITIVO MEDICO

LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE:

Titanium screws and pinls are implantable surgical devices used in cranio- maxillofacial area surgery and to attach corresponding titanium plates or bone fragments to each other or prostheses in general. Titanium is the ideal implantable material, known for its excellent biocompatibility, corrosion resistance, and nontoxicity in a biological environment. Material: Screws and nails are made of Titanium Grade 5 Ti6Al4V - ASTM F136 and ISO 5832-3:

CHEMICAL COMPOSITION OF THE MATERIAL:

Element	Maximum composition limits Mass fraction %
Aluminum	5.5 to 6.75
Vanadium	3.5 to 4.5
Iron	Maximum 0.3
Oxygen	Maximum 0.2
Carbon	Maximum 0.08
Nitrogen	Maximum 0.05
Hydrogen	Maximum 0.015
Titanium	Balance

There are screws with different head shapes (square, cross, star or torx engagement); the types used are with diameters of 1.0, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.3, 2.7, 3.0: lengths range from 2 mm to 30 mm. Pins and screws nail 1.0 mm in diameter and 3.0 or 5.0 mm lengths.

THE ABOVE MATERIAL IS SUPPLIED CLEAN, NONSTERILE, DISPOSABLE; IT IS NOT REUSABLE .

INTENDED USE:

Exclusively for attachment of related plates, membranes or MESH, bone fragments to each other, distractors, wires for intermaxillary locking or orthodontic anchorage.

USE OF THE PRODUCT IS STRICTLY RESERVED FOR SURGEONS AND/OR BY SURGICAL STAFF IN MAXILLOFACIAL FRACTURE SYNTHESIS AND MANDIBULAR RECONSTRUCTIONS.

CONTROINDICAZIONI:

- Established allergies to titanium.
- Special patient conditions such as senility, alcoholism, and infection.
- Reuse of the device.

The device is disposable, and its reuse leads to the following serious problems:

- INFECTION: Even subsequent handling does not guarantee a bacterial load in accordance with the type of sterilization. Possible pyrogenicity and failure to sterilize resulting in infection.
- DEFORMATION: The device may undergo in subsequent handling small deformations that would make it unfit for use.

PRECAUTIONS:

The surgeon should initiate clinical use of the screws and pins only after having first read the instructions for use; in addition, he or she should use these devices and related instrumentation in a specialized setting (outpatient clinic or operating room). Medical personnel should check the integrity of the packaging before using the product and upon completion of sterilization.

WARNING:

SCREWS AND PIN S ARE SUPPLIED CLEAN BUT NOT STERILIZED .
Screws and pinls , before their use, should be sterilized and handled with proper precautions to avoid contamination. **The screws are made using the double-principle fast-forward technique**. This feature requires half the torque force for screwing the screw onto the bone. You must report any serious incidents that have occurred in connection with the medical device we supply to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which you are located.

STERILIZATION:

Titanium screws and pinls are manufactured with great care to ensure the surgeon's safety and quality of the surgical result. Medical personnel must also contribute to the achievement of the result by taking due care in handling and using the devices. There are no special restrictions in the sterilization method for these devices; Cizeta recommends autoclaving at a temperature of 134°C for a duration of 10 minutes.
Beware if sterilized with ethylene oxide: the residue, if not within legal limits, can be harmful. Remember that the sterilization process chosen must still be able to ensure compliance with EN556, which states that the theoretical probability of viable microorganisms being present on the device must be less than or equal to 1 in 10_6 (S.A.L. = 10_{-6}, where S.A.L. means Sterility Assurance Level). It is the responsibility of the user to validate all sterilization steps and verify sterility for all products and in all steps used. It should be noted that once the product has been sterilized it cannot be re-sterilized. The present devices, supplied **non-sterile**, are packaged in bags having one side made of medical grade paper and one side made of transparent polypropylene/polyester plastic. There are two chemical indicators on the package including one for one for vapor ⇒ brown-colored viraggio and one for ETO yellow-colored viraggio.

INSTRUCTIONS FOR USE:

SCREWS AND PINS: Carry out sterilization of screws and nails according to the instructions above.
Handle screws and nails only in a suitable environment (specialized clinic or operating room) with proper precautions (do not touch them without sterile gloves). Proceed with the application of the screws after drilling the entry hole in the bone with the relevant drill, taking care to choose the appropriate length of the drill in relation to the length of the chosen screw; apply less twisting force in the assembly of the screw clamping on plate than in traditional single-principle screws.
Then use the corresponding plates if the need arises.

CONSERVATION

Store in a way that prevents damage to the package. Moisture tolerant. Store at room temperature in a dry place. Not reusable. The expiration date shown refers to the product in unopened package. Do not use the device if the packaging is damaged.

DISPOSAL

The devices are used in a hospital setting therefore they must be disposed of according to current waste disposal laws and enforced by the hospital facility. In particular, devices that are used and therefore may be polluted and biologically contaminated must be disposed of as special waste. Since they are intended to be used at hospital facilities that routinely implement such special collection, it is not necessary to provide such indications in labeling.

The safety and clinical performance summary is available from EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) and until that platform is fully operational can be requested from CIZETA SURGICAL SRL by sending an email to mmarfori@cizetasurgical.it

CIZETA SURGICAL S.r.l.
Via Caselle 76
40068 San Lazzaro di Savena (BO)

SINGLE-USE

CAUTION READ INSTRUCTIO NS FOR USE

F E A R S MOISTURE

MEDICAL DEVICE

READ THE INSTRUCTIO NS FOR USE