S8000.0002 Rev.0

camlog
BIOTECHNOLOGIES

Gebrauchsanweisung für das CorticoFix®-Set / S2000.1600

Instruction manual for the CorticoFix® set / S2000.1600

Mode d'emploi, set CorticoFix® / S2000.1600

Istruzioni per l'uso del kit CorticoFix® / S2000.1600

Instrucciones de uso para el set CorticoFix® / S2000.1600

Headquarters
CAMLOG Biotechnologies AG, Margarethenstrasse 38, CH-4053 Basel, Switzerland,
Tel. +41 (0) 61/565 41 00, Fax +41 (0) 61/565 41 01, info@camlog.com, www.camlog.com
Manufacturer
ALTATEC GmbH, Maybachstrasse 5, D-71299 Wimsheim, Germany

WICHTIG! Bevor Sie das Produkt verwenden, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen gründlich durch.

1 Produktbeschreibung

Deutsch

Das CorticoFix-Set besteht aus CorticoFix-Schrauben, darauf abgestimmten CorticoFix-Bohrern sowie einem CorticoFix-Ausdrehinstrument.
Die CorticoFix-Schrauben und die CorticoFix-Bohrer stehen in den Längen 8.0 mm, 10.0 mm, 12.0 mm und 14.0 mm zur Verfügung und sind je nach Länge unterschiedlich farbkodiert (8.0 mm Weiß, 10.0 mm Gelb, 12.0 mm Blau und 14.0 mm Grün).
Der Schaftdurchmesser der CorticoFix-Schrauben beträgt 1.6 mm, die apikale Gewindelänge beträgt 4.0 mm. Der Schraubenkopfdurchmesser beträgt 2.7 mm. CorticoFix-Schrauben bestehen aus der Titanlegierung Ti6Al4V. Sie sind über eine Sollbruchstelle mit dem ISO-Schaft verbunden.

Mit den CorticoFix-Bohrern können folgende Präparationen durchgeführt werden:
a) Durchbohrung der Knochentransplantate für den Schraubenschaft
b) Präparation der Versenkung für den Schraubenkopf im Transplantat
c) Bohrung des Kerndurchmessers für die Schraube im ortsständigen Knochen

Der Durchmesser der Bohrspitze beträgt 0.9 mm (Kerndurchmesser der Schraube).

Das CorticoFix-Ausdrehinstrument weist ein geschlitztes Arbeitsteil auf und ist mit einem ISO-Schaft versehen.

2 Sicherheit, Haftung und Garantie

DIe vorliegende Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung des CorticoFix-Sets nicht aus. Eine Einweisung in die Verwendung des CorticoFix-Sets durch einen erfahrenen Anwender wird empfohlen.
Das CorticoFix-Set ist Teil eines Gesamtkonzeptes und darf nur mit den dazugehörigen Originalteilen und -instrumenten gemäß den Anleitungsempfehlungen und -vorschriften des Herstellers angewendet werden. Der Einsatz von systemfremden Komponenten kann die Funktion des CorticoFix-Sets beeinträchtigen und führt zum Ausschluss jeglicher Garantie- und Ersatzleistungen durch die ALTATEC/CAMLOG®.
Die anwendungstechnische Beratung zu unseren Produkten erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien und/oder durch Demonstration. Sie entspricht dem jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wie er zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produktes auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Verarbeitung und Anwendung des Produktes erfolgen außerhalb unserer Kontrolle und unterstehen der Verantwortung des Benutzers. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen. Bei intraoraler Anwendung sind die Produkte generell gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern.
Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Angaben über bestehende Patente, Marken- oder anderen geistigen Güterrechten sind rechtlich unverbindlich.

3 Abgabe und Verfügbarkeit

Unsere Produkte werden nur an Ärzte/Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag abgegeben. Nicht alle Teile sind in allen Ländern erhältlich.

4 Indikationen

Allgemein: Das CorticoFix-Set ist ein Osteosynthese-System. Es dient dazu, Knochentransplantate im Rahmen augmentativer OP-Techniken in der Mundhöhle zu fixieren. Durch die Osteosynthese-Technik können Implantate an Stellen eingesetzt werden, an denen sonst für eine Implantation nicht ausreichend Knochen vorhanden wäre.
Einschränkungen: Die kürzeste CorticoFix-Schraube hat eine Schaftlänge von 4.0 mm. Der Schaftdurchmesser beträgt bei allen CorticoFix-Schrauben 1.6 mm und der Schraubenkopfdurchmesser 2.7 mm. Knochentransplantate, die so dünn und/oder so klein sind, dass sie bei einer Fixation mit CorticoFix-Schrauben brechen könnten, dürfen nicht eingesetzt werden. In diesen Fällen muss auf die Anwendung des CorticoFix-Sets verzichtet oder ein anderes, ausreichend dimensioniertes Knochentransplantat eingesetzt werden.

5 Kontraindikationen

Relative Kontraindikationen: Es gelten die anerkannten anatomischen und allgemeinmedizinischen Kontraindikationen für chirurgische Maßnahmen.
Lokale Kontraindikationen: Alle CorticoFix-Schrauben haben eine Gewindelänge von 4 mm und werden in den ortsständigen Knochen eingeschraubt. In allen Fällen, in denen die Knochenqualität und/oder die Knochendicke des ortsständigen Knochens keine stabile Verankerung der CorticoFix-Schrauben erlaubt, ist eine Anwendung des CorticoFix-Sets nicht möglich.

6 Anwendung

Nach Entnahme des Knochentransplantates wird dieses an die vorgesehene Kontaktfläche (ortsständiger Knochen) angepasst.
Die Auswahl der CorticoFix-Schraube/-Bohrers ist von der Dicke des Knochentransplantates abhängig. Die Schaftlängen der CorticoFix-Schrauben betragen 4.0 mm (Weiß), 6.0 mm (Gelb), 8.0 mm (Blau) und 10.0 mm (Grün). Die CorticoFix-Bohrer sind auf die Längen der CorticoFix-Schrauben abgestimmt (siehe Farbkodierung). Die Drehzahl des CorticoFix-Bohrers darf 1.000 U/min. nicht überschreiten. Für eine ausreichende externe Kühlung durch sterile physiologische Kochsalzlösung ist zu sorgen.
Wir empfehlen, die Präparation des Knochentransplantates (Bohrung/Senkbohrung) außerhalb des Mundes durchzuführen. Das Knochentransplantat wird auf die vorgesehene Kontaktfläche gesetzt. Mit dem entsprechenden CorticoFix-Bohrer wird die Bohrung in den ortsständigen Knochen präpariert. Das Knochentransplantat muss während der Präparation stabil in Position gehalten werden. Der CorticoFix-Bohrer darf beim Bohren nicht verkanten. Der CorticoFix-Schraubenkopf kann vollständig im Knochentransplantat versenkt werden, wenn bis zur zirkulären Stufe des Bohrers präpariert wird.
Die Bohrung des Schraubenschafts (im Knochentransplantat) und die Präparation für das Gewinde (im ortsständigen Knochen) können auch in einem Arbeitsgang durchgeführt werden. Dabei muss das Knochentransplantat stabil in Position gehalten werden. Der CorticoFix-Bohrer darf beim Bohren nicht verkanten.
Wird nur eine CorticoFix-Schraube verwendet besteht die Gefahr, dass das Knochentransplantat um die Schraube rotiert. Für eine stabile Lagefixierung des Transplantats können zwei Schrauben erforderlich sein.
Die Einblutung des Knochentransplantats kann verbessert werden, indem der ortsständige Knochen angebohrt wird. Die Perforationen müssen vor der Fixierung des Transplantats angelegt werden.
CorticoFix-Schrauben werden maschinell mit 15 U/min. bis max. 25 U/min. eingeschraubt. Das zum Erreichen der Endposition entstehende Drehmoment bewirkt ein Abscheren des ISO-Schafts von der CorticoFix-Schraube an der Sollbruchstelle. Sollte der ISO-Schaft bei erreichter Endposition noch nicht getrennt sein, muss die Maschine gestoppt werden. In diesem Fall den ISO-Schaft durch seitliches Abknicken quer zum Steg im Schraubenschaft vorsichtig von der CorticoFix-Schraube trennen. Danach verbleibt der Steg am Schraubenkopf.
Befindet sich die CorticoFix-Schraube nicht in der gewünschten Endposition, kann sie am Steg mit dem Ausdrehinstrument weiter eingedreht werden. Dabei ist mit größter Vorsicht vorzugehen, da mit einem deutlich erhöhten Druck auf das Knochentransplantat und den ortsständigen Knochen zu rechnen ist.
Eine stabile Fixierung des Knochentransplantates auf dem ortsständigen Knochen wird durch Zug erreicht (Zugschraubenprinzip).
Nach einer Einheilphase von min. 5 Monaten werden die CorticoFix-Schrauben mit dem CorticoFix-Ausdrehinstrument mit 15 U/min. bis max. 25 U/min. im Linkslauf ausgedreht. Mit dem Adapter für ISO-Schaft (J5002.0010) können die CorticoFix-Schrauben auch manuell ausgedreht werden. Der augmentierte Bereich darf erst nach der Einheilung mechanisch belastet und bearbeitet werden, wie dies bei der Schaffung eines Implantatlagers der Fall ist.
Cortico-Fix-Schrauben sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. CorticoFix-Bohrer und das CorticoFix-Ausdrehinstrument können mehrfach verwendet werden.

7 Lieferumfang

Das CorticoFix-Set besteht aus:

• 1 CorticoFix-Tray		S2002.0003
• 5 CorticoFix-Schrauben	⌀ 1.6 x 8.0 mm	S2001.1608
• 5 CorticoFix-Schrauben	⌀ 1.6 x 10.0 mm	S2001.1610
• 5 CorticoFix-Schrauben	⌀ 1.6 x 12.0 mm	S2001.1612
• 5 CorticoFix-Schrauben	⌀ 1.6 x 14.0 mm	S2001.1614
• 2 CorticoFix-Bohrer	⌀ 1.6 x 8.0 mm	S2003.1608
• 2 CorticoFix-Bohrer	⌀ 1.6 x 10.0 mm	S2003.1610
• 2 CorticoFix-Bohrer	⌀ 1.6 x 12.0 mm	S2003.1612
• 2 CorticoFix-Bohrer	⌀ 1.6 x 14.0 mm	S2003.1614
• 2 CorticoFix-Ausdrehinstrumente		S2003.0003

Verpackungseinheit:
Soweit keine Angaben gemacht werden ist die Verpackungseinheit 1 Stück.

Lagerung:
Das CorticoFix-Set muss so gelagert werden, dass es vor Beschädigungen ausreichend geschützt ist.

8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Reinigung und Desinfektion, Vorgehen: Das CorticoFix-Set muss vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Nachfolgende Angaben beziehen sich auf ein manuelles Verfahren. Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass:
- sie für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten geeignet sind
- sie für die Ultraschallreinigung geeignet sind (keine Schaumentwicklung)
- ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit eingesetzt wird
- das Reinigungsmittel mit dem Desinfektionsmittel kompatibel ist (falls keine Kombilösung)
- sie mit den Werkstoffen der zu reinigenden Produkte kompatibel sind
- kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel nur bei geringer Kontamination der Produkte eingesetzt werden
- das Desinfektionsmittel aldehydfrei ist (ansonsten Fixierung von Blut, Sekreten, Geweberesten o.ä.)
- das Desinfektionsmittel eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (CE-, DGHM-Kennzeichnung für Instrumentendesinfektion oder FDA-Zulassung)

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen eingehalten werden. Es dürfen nur Konzentrationen nach Herstellerangaben und nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml)sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. Aqua purificata/gereinigtes Wasser nach Arzneibuch) eingesetzt werden. Zum Trocknen darf nur gefilterte Luft verwendet werden.

1. Grobe Verunreinigungen müssen von dem CorticoFix-Set (CorticoFix-Tray, CorticoFix-Bohrer, CorticoFix-Ausdrehinstrument) innerhalb von maximal 2 Stunden nach der Anwendung entfernt werden. Dazu ist fließendes, kaltes (maximal 45 °C) Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung und eine weiche Bürste (keine Metallborsten) oder ein weiches Tuch zu verwenden.
2. Die Produkte für die vorgesehene Einwirkzeit vollständig bedeckt in das Reinigungs- und Desinfektionsbad einlegen (ggf. Ultraschallbad und/oder vorsichtiges Bürsten). Die Produkte dürfen sich nicht berühren.
3. Die Produkte nach der Einwirkzeit abbürsten, um Rückstände vollständig zu entfernen.
4. Die Produkte entnehmen und unter fließendem Wasser gründlich abspülen und trocknen.
5. Kontrolle der Produkte auf Korrosion, Oberflächenbeschädigungen, Absplitterungen und Verschmutzungen.
   Beschädigte Produkte aussondern. Noch verschmutzte Instrumente erneut reinigen und desinfizieren.
6. Die Produkte zur Sterilisation möglichst umgehend verpacken.

Sterilisation, Vorgehen: Das CorticoFix-Set muss nach der Reinigung und Desinfektion sterilisiert werden. Wir empfehlen die Sterilisation in einer Einmalsterilisationsverpackung nach EN 868 / ISO 11607. Es muss gewährleistet sein, dass:
- sie für die Dampfsterilisation geeignet ist (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit),
- die Produkte vor mechanischen Beschädigungen ausreichend geschützt sind.

Nicht zulässig sind Blitzsterilisationsverfahren, Heißluftsterilisationsverfahren, Strahlensterilisationsverfahren, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisationsverfahren und Plasmasterilisationsverfahren.

Zulässige Dampfsterilisationsverfahren sind:
- Fraktionierte Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Gravitationsverfahren

Es ist darauf zu achten, dass:
- der Dampfsterilisator die EN 13060 bzw. EN 285 erfüllt.
- das Dampfsterilisationsverfahren entsprechend EN 554 / ISO 11134 validiert ist.
- die Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) 5 Minuten bei 134 °C beträgt.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des MMM, Euro-Selectomat 666, Münchner Medizin Mechanik GmbH für das fraktionierte Vakuumverfahren und unter Verwendung des Varioklav 400 E, H+P Labortechnik für das Gravitationsverfahren erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner.

9 Zeichenerklärung

Die Symbole entsprechen DIN EN 980. Siehe Rückseite.

10 Kontakt

Siehe Rückseite.

English

NOTE! Please read the following instructions carefully prior to using the product.

1 Product description

The CorticoFix set consists of CorticoFix screws, coordinating CorticoFix drills as well as a CorticoFix removal instrument.
The CorticoFix screws and the CorticoFix drills are available in lengths 8.0 mm, 10.0 mm, 12.0 mm and 14.0 mm and are colour-coded according to their length (8.0 mm white, 10.0 mm yellow, 12.0 mm blue and 14.0 mm green).
The shaft diameter of the CorticoFix screws is 1.6 mm and the apical thread length 4.0 mm. The screw head diameter is 2.7 mm. CorticoFix screws are made of the titanium alloy Ti6Al4V. They are joined to the ISO shaft by a predetermined fracturing zone.

The following preparations can be made using the CorticoFix drills:
a) drilling the bone transplants for the screw shaft
b) preparing the countersinking for the screw head in the transplant
c) drilling the core diameter for the screw in the local bone

The diameter of the drill tip is 0.9 mm (screw core diameter).

The CorticoFix removal instrument features a slitted working component and is furnished with an ISO shaft.

2 Safety, liability and guarantee

This manual does not suffice for immediate use of the CorticoFix set. You are advised to obtain instruction in the use of the CorticoFix set by an experienced user.
The CorticoFix set is part of an overall concept and is only to be used with the appropriate original parts and instruments in accordance with the recommendations given in the instruction manual and the directions of the manufacturer. The use of non-system components may interfere with the functioning of the CorticoFix set and will lead to the exclusion of all guarantee and replacement rights by ALTATEC/CAMLOG®.
Instruction in the application technology of our products is effected orally, in writing, with the aid of electronic media and/or by demonstration. The training reflects the respective current scientific knowledge and technology at the time the product was marketed. It does not absolve the user from his/her obligation to inspect the product for its suitability for the envisaged purposes, indications and procedures. The handling and use of the product are outside our control and are the responsibility of the user. The manufacturer is excluded from liability of any kind in relation to any damages occurring here. All products are to be generally protected from aspiration and swallowing during intraoral use.
In line with our sales and delivery terms we guarantee the flawless quality of our products. Information on existing patents, brands or other intellectual property laws are not legally binding.

3 Delivery and availability

The product shall only be delivered to dental practices and dental laboratories or to qualified persons. Not all components are available in all countries.

4 Indications

General: The CorticoFix set is an osteosynthesis system. It serves to affix bone transplants in the oral cavity in the course of augmentative surgery. By means of osteosynthesis techniques, implants can be inserted in places that would otherwise have insufficient bone for an implantation.
Restrictions: The shortest CorticoFix screw has a shaft length of 4.0 mm. All CorticoFix screws have a shaft diameter of 1.6 mm and a screw head diameter of 2.7 mm. Bone transplants that are in danger of fracturing when fixated with CorticoFix screws due to their thinness or small size are not to be applied. In such cases, CorticoFix sets are not to be used. Another bone transplant with sufficient dimensions may be inserted instead.

5 Contraindications

Relative contraindications: The recognised anatomic and general medical contraindications for surgical procedures apply.
Local contraindications: All CorticoFix screws have a thread length of 4 mm and are screwed into the local bone. The use of CorticoFix sets is not possible in any situation where the bone quality and/or bone density of the local bone will not allow a stable anchoring of the CorticoFix screws.

6 Use

The CorticoFix screw and CorticoFix drill are selected according to the thickness of the bone transplant. The shaft lengths of the CorticoFix screws measure 4.0 mm (white), 6.0 mm (yellow), 8.0 mm (blue) and 10.0 mm (green). The CorticoFix drills match the length of the CorticoFix screws (see colour coding). The speed of the CorticoFix drill must not exceed 1,000 rpm. Adequate external cooling by means of sterile psycholgical saline must be ensured.
We recommend making the preparations for the bone transplant (drilling and countersinking) outside the mouth. The bone transplant is inserted in the envisaged defect area. Using the appropriate CorticoFix drill, preparations are made for drilling the local bone. The bone transplant must be held in a stable position during the preparation. Make sure that the CorticoFix drill is not twisted during drilling. The CorticoFix screw head may be completely countersunk in the bone transplant if one prepares to the circular shoulder of the drill.
Drilling of the screw shaft (in the bone transplant) and preparing for the thread (in the local bone) may also be conducted in one step. The bone transplant must be held in a stable position during this procedure. Make sure that the CorticoFix drill is not twisted during drilling.
If only one CorticoFix screw is used, there is a possibility of the bone transplant rotating around the screw. Two screws may be required to secure stable positioning of the transplant. Bleeding of the bone transplant can be enhanced by drilling the local bone. The perforations of the bone must take place before the transplant is affixed.
CorticoFix screws are inserted automatically at 15 rpm to a max. of 25 rpm. The torque required to reach the final position causes the ISO shaft to be cut off from the CorticoFix screw at the predetermined fracture zone. If the ISO shaft has not been cut off by the time the final position is reached, the machine will have to be stopped. In such a case, carefully separate the ISO shaft from the CorticoFix screw by snapping it off laterally at right angles to the bar in the screw shaft. The bar subsequently remains on the screw head.
If the CorticoFix screw is not located in the desired final position, it may be further fastened at the bar by means of the removal instrument. Proceed here with great caution, as a significantly increased torque can be anticipated on the bone transplant and the local bone.
Stable anchorage of the bone transplant on the local bone is achieved by tension (lag screw principle).
After a healing period of at least 5 months, the CorticoFix screws are unscrewed with the CorticoFix removal instrument at 15 rpm to a max. of 25 rpm in an anti-clockwise direction. The CorticoFix screws can be manually unscrewed by means of the adapter for the ISO shaft (J5002.0010). The augmented area may only be loaded mechanically after the healing period, as is the case when preparing an implant bed.

Cortico-Fix screws are intended for singular use only. The CorticoFix drills and the CorticoFix removal instrument may be used several times.

7 Scope of delivery

The CorticoFix set comprises:

• 1 CorticoFix tray		S2002.0003
• 5 CorticoFix screws	⌀ 1.6 x 8.0 mm	S2001.1608
• 5 CorticoFix screws	⌀ 1.6 x 10.0 mm	S2001.1610
• 5 CorticoFix screws	⌀ 1.6 x 12.0 mm	S2001.1612
• 5 CorticoFix screws	⌀ 1.6 x 14.0 mm	S2001.1614
• 2 CorticoFix drills	⌀ 1.6 x 8.0 mm	S2003.1608
• 2 CorticoFix drills	⌀ 1.6 x 10.0 mm	S2003.1610
• 2 CorticoFix drills	⌀ 1.6 x 12.0 mm	S2003.1612
• 2 CorticoFix drills	⌀ 1.6 x 14.0 mm	S2003.1614
• 2 CorticoFix removal instruments		S2003.0003

Packaging unit: If not otherwise specified, the packaging unit is 1 piece.

Storage: The CorticoFix set must be stored in such a way that it is protected from damage.

8 Cleaning, disinfection and sterilisation

Cleaning and disinfection, Procedure: The CorticoFix set must be cleaned and disinfected prior to every use. Cleaning and disinfecting the set thoroughly is indispensable for effective sterilisation. The following information refers to a manual procedure. When choosing cleaning agents and disinfectants, one should make sure that:
- they are suitable for cleaning and disinfecting medicinal products
- they are suitable for ultrasonic cleaning (no foam development)
- a disinfectant with proven efficacy is used
- the cleaning agent is compatible with the disinfectant (if not a combined solution)
- they are compatible with the materials of the products to be cleaned
- disinfectant cleaners are only used for slight contamination of products
- the disinfectant does not contain aldehyde (otherwise, fixation of blood, secretions, tissue remains or similar)
- the disinfectant has been proved to be efficient (CE labelling and listing by the DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology) for instrument disinfection or FDA approval)

The concentrations and application times specified by the manufacturer of the cleaning agents and disinfectants must be observed. Only concentrations specified by the manufacturer are allowed while only sterile water or water with a low bacterial count (max. 10 germs/ml) and low endotoxin count (max. 0.25 endotoxin units/ml) is permitted, such as aqua purificata/purified water according to pharmacopoeia. Only filtered air is used for drying.

1. Coarse contamination must be removed from the CorticoFix set (CorticoFix tray, CorticoFix drill, CorticoFix removal instrument) within a maximum of 2 hours after use. Flowing cold water (max. 45 °C/113 °F) or a disinfectant and a soft brush (no metal brushes) or a soft cloth should be used for this purpose.
2. Place the products in the cleaning and disinfecting bath for the scheduled application time making sure that they are completely covered (ultrasonic bath and/or careful brushing, if necessary). The products are not to come into contact with each other.
3. Brush off the products after the application time so as to completely remove residue.
4. Rinse the products thoroughly under running water and dry.
5. Inspect the products for signs of corrosion, surface damage, chipping or contamination. Single out damaged products.
   Clean and disinfect instruments once more that are still dirty.
6. Pack products for sterilisation as soon as possible.

Sterilisation, procedure: The CorticoFix set must be sterilised after being cleaned and disinfected. We recommend sterilisation in a disposable sterilisation package according to EN 868 / ISO 11607. You must ensure that:
- it is suitable for steam sterilisation (temperature constancy of at least 141 °C / 286 °F, sufficient vapour permeability)
- the products are adequately protected against mechanical damage

Flash sterilisation, hot air sterilisation, radiation sterilisation or sterilisation procedures using formaldehyde or ethylene oxide are inadmissible.
Permissible steam sterilisation procedures include:
- fractionated vacuum procedure (with sufficient product drying)
- gravitation procedure

Care should be taken that:
- the steam steriliser complies with the EN 13060 and EN 285 guidelines
- the steam sterilisation procedure is validated in accordance with EN 554 / ISO 11134
- the sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) is 5 minutes at 134 °C / 273 °F

Verification of the basic suitability of the instruments for effective steam sterilisation has been provided by an independent accredited testing laboratory using MMM, Euro-Selectomat 666, Münchner Medizin Mechanik GmbH, for the fractionated vacuum procedure and using the Varioklav 400 E, H+P laboratory technique for the gravitation procedure. The procedure described above was considered here.

If you have any further questions, please refer to the contact person in your area.

9 Explanation of Symbols

The symbols comply with DIN EN 980. Please refer to the reverse.

10 Contact

Please refer to the reverse.

Français

IMPORTANT! Avant d'utiliser le dispositif, veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous.

1 Description du dispositif

Le set CorticoFix se compose de vis CorticoFix, de forets CorticoFix adaptés aux vis et d'un tournevis CorticoFix. Les vis et les forets CorticoFix sont disponibles dans des longueurs de 8.0 mm, 10.0 mm, 12.0 mm et 14.0 mm identifiées par un code couleur (8.0 mm: blanc, 10.0 mm: jaune, 12.0 mm: bleu, 14.0 mm: vert).
La tige des vis CorticoFix a un diamètre de 1.6 mm, la longueur apicale du filetage est de 4.0 mm. La tête des vis a un diamètre de 2.7 mm. Les vis CorticoFix sont en alliage de titane Ti6Al4V. Elles sont reliées à la tige ISO par un point de rupture.

Les forets CorticoFix permettent de réaliser les préparations suivantes:
a) forage du transplant osseux pour la tige de la vis
b) préparation de l'évasement pour la tête de la vis dans le transplant
c) taraudage de l'os en place pour la vis

La pointe du foret a un diamètre de 0.9 mm (diamètre poinçon filière de la vis).

Le tournevis CorticoFix est un instrument à fente à tige ISO.

2 Sécurité, responsabilité et garantie

La lecture de ce mode d'emploi ne suffit pas pour pouvoir utiliser le set CorticoFix immédiatement. Il est recommandé de se faire initier au maniement du dispositif par un utilisateur expérimenté.
Le set CorticoFix est un élément d'un concept d'ensemble. Il ne doit être utilisé qu'avec les pièces et instruments d'origine faisant partie de ce concept conformément aux recommandations et instructions du fabricant. L'utilisation de composants ne faisant pas partie du système peut nuire au bon fonctionnement du set CorticoFix et entraîne la perte du droit à la garantie et aux prestations de remplacement par ALTATEC/CAMLOG®.
Les conseils techniques pour l'utilisation de nos dispositifs sont prodigués de vive voix, par écrit, via les médias électroniques et/ou dans le cadre d'une démonstration. Ils correspondent à l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du dispositif. Ils ne dispensent pas l'utilisateur de l'obligation de vérifier personnellement si le dispositif convient pour les applications, les indications et les procédés prévus. Le traitement et l'utilisation du dispositif échappent à notre contrôle et relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages occasionnés lors du traitement et de l'utilisation du dispositif. Pour les applications intraorales, prendre les mesures nécessaires pour empêcher le dispositif d'être aspiré et avalé.
La qualité irréprochable de nos dispositifs est garantie dans le cadre de nos conditions générales de vente et de livraison. Les indications concernant les brevets, les droits sur les marques et tout autre droit de propriété intellectuelle existants sont juridiquement sans engagement.

3 Distribution et disponibilité

Le dispositif est distribué exclusivement aux cabinets et laboratoires dentaires ou à des personnes autorisées. Toutes les pièces ne sont pas disponibles dans tous les pays.

4 Indications

En général: Le set CorticoFix est un système d'ostéosynthèse. Il est destiné à fixer dans la cavité buccale les transplants utilisés pour l'augmentation osseuse. Cette technique d'ostéosynthèse permet la pose d'implants aux endroits où la masse osseuse est insuffisante.
Limitations: La tige de la vis CorticoFix la plus courte a une longueur de 4 mm. La tige de toutes les vis CorticoFix a un diamètre de 1.6 mm et la tête a un diamètre de 2.7 mm. Ne pas utiliser de transplants osseux trop fins et/ou trop petits, car ils risquent de se casser lorsqu'ils sont fixés avec les vis CorticoFix. Dans ce cas, ne pas utiliser le set CorticoFix ou choisir un autre transplant osseux suffisamment dimensionné.

5 Contre-indications

Contre-indications relatives: Les contre-indications sont les contre-indications anatomiques et médicales de la chirurgie connues à ce jour.
Contre-indications locales: Toutes les vis CorticoFix ont un filetage de 4 mm de long et sont vissées dans l'os en place. Le set CorticoFix ne peut pas être utilisé dans les cas où la qualité et/ou l'épaisseur de l'os en place ne permettent pas un ancrage stable des vis CorticoFix.

6 Utilisation

Après prélèvement, le transplant osseux est ajusté sur la surface de contact intraorale prévue (os en place).
Choisir la vis/le foret CorticoFix en fonction de l'épaisseur du transplant osseux. Les tiges des vis CorticoFix ont une longueur de 4.0 mm (blanc), 6.0 mm (jaune), 8.0 mm (bleu) et 10.0 mm (vert). Les forets CorticoFix sont adaptés aux longueurs des vis CorticoFix (voir code couleurs). La vitesse de rotation du foret CorticoFix ne doit pas dépasser 1.000 tours/min. Il faut assurer un refroidissement externe suffisant avec du sérum physiologique stérile.
Nous recommandons de préparer le transplant osseux (forage/évasement) à l'extérieur de la bouche. Poser le transplant osseux sur la surface de contact prévue à cet effet. Réaliser le forage dans l'os en place au moyen du foret CorticoFix approprié. Pendant la préparation, maintenir le transplant osseux dans sa position de manière qu'il ne bouge pas. Le foret CorticoFix ne doit pas dévier de sa trajectoire pendant le forage. La tête de la vis CorticoFix peut être entièrement enfouie dans le transplant osseux pendant que l'on perce jusqu'à l'épaulement circulaire du foret.
Le forage pour la tige de la vis (dans le transplant osseux) et le taraudage (dans l'os en place) peuvent être effectués en une seule opération. Pendant cette opération, le transplant osseux doit être maintenu dans sa position de manière à ne pas bouger. Le foret CorticoFix ne doit pas dévier de sa trajectoire pendant le forage.
Si on utilise une seule vis CorticoFix, le transplant osseux risque de pivoter autour de la vis. Il se peut que deux vis CorticoFix soient nécessaires pour stabiliser le transplant osseux.
La vascularisation du transplant osseux peut être favorisée si l'on pratique des perforations dans l'os en place. Les perforations doivent être réalisées avant la fixation du transplant.
Les vis CorticoFix sont mises en place au moyen d'un contre-angle à une vitesse de 15 à 25 tr/mn. Le couple produit pour atteindre la position finale provoque la rupture de la tige ISO de la vis CorticoFix au point de rupture. Si la tige ISO n'est pas encore détachée lorsque la position finale est atteinte, arrêter l'appareil. Dans ce cas, détacher la tige ISO en la pliant doucement sur le côté transversalement au pivot dans la tige de la vis. Le pivot reste dans la tête de la vis.
Si la vis CorticoFix ne se trouve pas dans la position définitive souhaitée, on peut l'enfoncer au moyen du tournevis par le pivot. Procéder avec la plus grande prudence, car on doit s'attendre à ce que la pression appliquée sur le transplant osseux et l'os en place soit nettement plus élevée.
Une traction assure la fixation stable du transplant osseux sur l'os en place (principe de la vis de tension).
Après une période d'ostéo-intégration de 5 mois au minimum, extraire les vis CorticoFix au moyen du tournevis CorticoFix à une vitesse de 15 à 25 tr/mn au maximum en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. On peut aussi extraire les vis CorticoFix à la main au moyen de l'adaptateur pour tiges ISO (J5002.0010). La zone augmentée ne peut être soumise à des sollicitations mécaniques et traitée qu'après cicatrisation, comme dans le cas de la préparation d'un lit implantaire.
Les vis CorticoFix ne doivent être utilisées qu'une seule fois. Les forets et le tournevis CorticoFix peuvent être utilisés plusieurs fois.

7 Etendue de la livraison

Le set CorticoFix se compose de:

• 1 plateau CorticoFix		S2002.0003
• 5 vis CorticoFix	⌀ 1.6 x 8.0 mm	S2001.1608
• 5 vis CorticoFix	⌀ 1.6 x 10.0 mm	S2001.1610
• 5 vis CorticoFix	⌀ 1.6 x 12.0 mm	S2001.1612
• 5 vis CorticoFix	⌀ 1.6 x 14.0 mm	S2001.1614
• 2 forets CorticoFix	⌀ 1.6 x 8.0 mm	S2003.1608
• 2 forets CorticoFix	⌀ 1.6 x 10.0 mm	S2003.1610
• 2 forets CorticoFix	⌀ 1.6 x 12.0 mm	S2003.1612
• 2 forets CorticoFix	⌀ 1.6 x 14.0 mm	S2003.1614
• 2 tournevis CorticoFix		S2003.0003

Unité d'emballage: Sauf indication contraire, emballage individuel.

Stockage: Le set CorticoFix doit être stocké de manière à être correctement protégé contre les dommages.

8 Nettoyage, désinfection, stérilisation

Nettoyage et désinfection: Le set CorticoFix doit être nettoyé et désinfecté avant d'être utilisé pour la première fois et avant chaque utilisation ultérieure. La stérilisation n'est efficace que si le dispositif a été nettoyé et désinfecté à fond auparavant. Les indications ci-dessous concernent le nettoyage et la désinfection manuels. Attention:
- choisir des produits de nettoyage et des désinfectants convenant pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux
- choisir des produits de nettoyage et des désinfectants convenant pour le nettoyage aux ultrasons (ils ne doivent pas mousser)
- utiliser un désinfectant dont l'efficacité a été vérifiée
- le produit de nettoyage doit être compatible avec le désinfectant (si l'on ne choisit pas un produit de nettoyage-désinfection combinés)

- les produits doivent être compatibles avec les matériaux des dispositifs à nettoyer et désinfecter
- utiliser un nettoyant-désinfectant combiné uniquement si les dispositifs sont peu contaminés
- le désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhyde (risque de dépôt de sang, de sécrétions, de résidus de tissus, etc.)
- l'efficacité du désinfectant a été vérifiée (marquage CE, marquage DGHM pour la désinfection des instruments ou homologation de la FDA)

Il est impératif de respecter les concentrations et les temps d'action indiqués par les fabricants des produits de nettoyage et des désinfectants. Utiliser les produits aux concentrations indiquées par les fabricants et utiliser uniquement de l'eau stérile ou ne contenant que peu de germes (au maximum 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (au maximum 0,25 unité d'endotoxines/ml), par exemple aqua purificata/eau purifiée conformément à la pharmacopée. Pour le séchage, utiliser uniquement de l'air filtré.

1. Nettoyer le set CorticoFix (plateau, forets, tournevis) pour le débarrasser des saletés grossières au plus tard 2 heures après utilisation.
   Laver à l'eau courante tiède (au maximum 45 °C) ou avec une solution de désinfectant et une brosse douce (ne pas utiliser de brosse métallique) ou un chiffon doux.
2. Laisser tremper pendant la durée indiquée dans le bain nettoyant et désinfectant (les dispositifs doivent être entièrement immergés). Le cas échéant, les immerger dans un bain d'ultrasons et/ou les brosser doucement. Les dispositifs ne doivent pas se toucher les uns les autres.
3. Après trempage pendant la durée prescrite, brosser les dispositifs pour éliminer tous les résidus.
4. Sortir les dispositifs du bain, les rincer à fond à l'eau courante et bien les sécher.
5. Vérifier les dispositifs pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de traces de corrosion, que leur surface n'est pas abîmée, qu'ils ne s'écaillent pas et ne sont pas encrassés. Mettre de côté les dispositifs abîmés. Nettoyer et désinfecter de nouveau les dispositifs qui ne sont pas parfaitement propres.
6. Emballer les dispositifs autant que possible immédiatement pour la stérilisation.

Stérilisation: Après avoir été nettoyé et désinfecté, le set CorticoFix doit être stérilisé. Nous recommandons la stérilisation dans un emballage de stérilisation à usage unique, conformément à la norme EN 868 / ISO 11607.
Il doit être garanti:
- que les dispositifs se prêtent à la stérilisation à la vapeur (résistent à des températures allant jusqu'à 141 °C au minimum et sont suffisamment perméables à la vapeur)
- que les dispositifs sont suffisamment protégés contre les dommages mécaniques

Les procédés de stérilisation éclair, à l'air chaud, par irradiation, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène et au plasma ne sont pas autorisés.

Procédés de stérilisation autorisés:
- à vide fractionné (avec séchage suffisant du dispositif)
- par gravitation

Veiller à ce que:
- l'autoclave soit conforme à EN 13060 ou EN 285
- le procédé de stérilisation à la vapeur soit validé conformément à EN 554 / ISO 11134
- le temps de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) soit de 5 minutes à 134 °C

La preuve que les instruments se prêtent à une stérilisation efficace à la vapeur a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant agréé, qui a utilisé le MMM, Euro-Selectomat 666, Münchner Medizin Mechanik GmbH pour le procédé à vide fractionné, et le Varioklav 400 E, H+P Labortechnik pour le procédé par gravitation. Le procédé décrit ci-dessus a été pris en compte à cette fin.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à vous adresser à votre interlocuteur local.

9 Explication des symboles

Les symboles sont conformes à la norme DIN EN 980. Voir au dos.

10 Contact

Voir au dos.

Italiano

IMPORTANTE! Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le seguenti avvertenze.

1 Descrizione del prodotto

Il kit CorticoFix è costituito da quattro viti CorticoFix, quattro frese CorticoFix dimensionalmente adeguate, nonché uno svitatore CorticoFix. Le viti CorticoFix e le frese CorticoFix sono disponibili nelle lunghezze da 8.0 mm, 10.0 mm, 12.0 mm e 14.0 mm e sono codificate da diversi colori in funzione della lunghezza (8.0 mm bianco, 10.0 mm giallo, 12.0 mm blu e 14.0 mm verde).
Il diametro del gambo delle viti CorticoFix è di 1.6 mm, la lunghezza della filettatura apicale è di 4.0 mm. Il diametro della testa delle viti è di 2.7 mm. Le viti CorticoFix sono realizzate con una lega di titanio Ti6Al4V e sono accoppiate al gambo ISO mediante un punto di rottura prestabilito.

Le frese CorticoFix consentono di eseguire le seguenti preparazioni:
a) Foratura degli innesti ossei per il gambo delle viti
b) Preparazione della svasatura per la testa delle viti nell'innesto
c) Foratura del diametro del nucleo delle viti nell'osso autologo

Il diametro della punta delle frese è di 0.9 mm (diametro del nucleo della vite).

Lo svitatore CorticoFix presenta un componente operativo approvato per legge ed è dotato di gambo ISO.

2 Sicurezza, responsabilità e garanzia

Le presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti per un utilizzo immediato del kit CorticoFix. Si raccomanda di seguire un addestramento sull'uso del kit CorticoFix a cura di un utilizzatore già esperto.
Il kit CorticoFix fa parte di un sistema globale e deve essere impiegato esclusivamente con i rispettivi componenti e strumenti originali secondo le raccomandazioni e le disposizioni d'uso fornite dal produttore. L'impiego di componenti appartenenti ad altri sistemi può compromettere il funzionamento del kit CorticoFix e fa decadere qualsiasi prestazione di garanzia o di sostituzione a cura di ALTATEC/CAMLOG®.
La consulenza tecnico-applicativa sui nostri prodotti avviene verbalmente, per iscritto, mediante mezzi elettronici e/o tramite dimostrazione. Le informazioni fornite durante tale consulenza rispettano lo stato della scienza e della tecnica al momento della messa in circolazione del prodotto. Dette informazioni non esonerano l'utilizzatore dall'obbligo di verificare personalmente l'idoneità del prodotto per le finalità d'uso, le indicazioni e le tecniche previste. La lavorazione e l'applicazione del prodotto esulano dal nostro controllo e rientrano nell'ambito di responsabilità dell'utilizzatore. Si esclude qualsiasi responsabilità per eventuali danni causati da tale lavorazione e applicazione. In caso di applicazione intraorale, in linea generale occorre prevedere misure di protezione contro l'eventuale aspirazione e deglutizione dei prodotti.
Nell'ambito delle nostre condizioni di vendita e di fornitura garantiamo la qualità impeccabile dei nostri prodotti. Le indicazioni su brevetti esistenti, diritti sui marchi o altri diritti patrimoniali non sono legalmente vincolanti.

3 Vendita e disponibilità

La vendita del prodotto avviene esclusivamente a studi odontoiatrici, enti ospedalieri e centri universitari. Non tutti i componenti sono disponibili in tutti i paesi.

4 Indicazioni

Aspetti generali: Il kit CorticoFix è un sistema di osteosintesi, che serve per fissare innesti ossei nell'ambito di tecniche chirurgiche rigenerative nella cavità orale. La tecnica di osteosintesi consente di inserire impianti anche nei punti in cui, altrimenti, non sarebbe presente sufficiente sostanza ossea per eseguire un impianto.
Limitazioni: La vite CorticoFix più piccola presenta una lunghezza del gambo di 4.0 mm. Il diametro del gambo di tutte le viti CorticoFix è di 1.6 mm e il diametro della testa è di 2.7 mm. Non si possono impiegare innesti ossei eccessivamente sottili e/o piccoli, poiché potrebbero rompersi durante il fissaggio con le viti CorticoFix. In questi casi occorre rinunciare all'uso del kit CorticoFix oppure impiegare un altro innesto osseo sufficientemente dimensionato.

5 Controindicazioni

Controindicazioni relative: Si applicano le controindicazioni anatomiche e di medicina generale note per le procedure chirurgiche.
Controindicazioni locali: Tutte le viti CorticoFix presentano una lunghezza della filettatura di 4 mm e vengono avvitate nell'osso autologo. In tutti i casi in cui la qualità e/o lo spessore dell'osso autologo non consente un ancoraggio stabile delle viti CorticoFix, non è ammesso l'impiego del kit CorticoFix.

6 Modo d'uso

In seguito a prelievo dell'innesto osseo, questo viene adattato sulla prevista superficie di contatto intraorale (osso autologo).
La selezione della vite/fresa CorticoFix dipende dallo spessore dell'innesto osseo. Le viti CorticoFix sono disponibili con gambo nella lunghezza di 4.0 mm (bianco), 6.0 mm (giallo), 8.0 mm (blu) e 10.0 mm (verde). Le frese CorticoFix sono adeguate alla lunghezza delle viti CorticoFix (si veda la codifica cromatica). Il numero di giri del trapano CorticoFix non deve superare i 1. 000 giri/min. Accertarsi che sia sufficientemento raffreddato tramite soluzione salina fisiologica sterile.
Consigliamo di eseguire la preparazione dell'innesto osseo (foro/svasatura) all'esterno della bocca. Posizionare l'innesto osseo sulla prevista superficie di contatto, quindi praticare i fori nell'osso autologo con la corrispondente fresa Cortico-Fix. Durante la preparazione tenere perfettamente fermo l'innesto osseo. La fresa CorticoFix non deve essere angolata durante la fresatura. La testa delle viti CorticoFix può essere completamente inserita nell'innesto osseo se si esegue la preparazione fino al livello del colletto della fresa.
La foratura per il gambo delle viti (nell'innesto osseo) e la realizzazione della filettatura (nell'osso autologo) possono essere eseguiti anche in un'unica fase di lavorazione. A tale scopo occorre tenere perfettamente fermo l'innesto osseo. La fresa CorticoFix non deve essere angolata durante la fresatura.
Utilizzando una sola vite CorticoFix sussiste il pericolo che l'innesto osseo ruoti attorno alla vite. Per fissare stabilmente in posizione l'innesto osseo possono essere necessarie due viti.
È possibile migliorare l'irrorazione sanguigna perforando l'osso autologo. Tali perforazioni devono essere eseguite prima del fissaggio dell'innesto.
Le viti CorticoFix vengono serrate meccanicamente con un numero di giri da 15 giri/min. fino ad un massimo di 25 giri/min. La forza della coppia di serraggio che si forma per il raggiungimento della posizione finale provoca la rottura del gambo ISO della vite CorticoFix nel previsto punto di rottura. Se, al raggiungimento della posizione finale, il gambo ISO non dovesse essersi ancora staccato, occorre arrestare il micromotore. In tal caso staccare con cautela il gambo ISO dalla vite CorticoFix piegandolo lateralmente in senso trasversale al taglio maschio sul gambo della vite. Rimane quindi il taglio maschio sulla testa della vite.
Qualora la vite CorticoFix non si trovasse ancora nella posizione finale desiderata, è possibile serrarla ulteriormente agendo sul taglio maschio con lo svitatore. Durante questa operazione occorre procedere con estrema cautela, poiché interviene una pressione notevolmente elevata sull'innesto osseo e sull'osso autologo.
Si ottiene un fissaggio stabile dell'innesto osseo sull'osso autologo mediante trazione (principio della vite a trazione).
Dopo una fase di guarigione di almeno 5 mesi, svitare le viti CorticoFix verso sinistra con lo svitatore CorticoFix con 15 giri/min. o al massimo 25 giri/min.. Con l'adattatore per gambo ISO (J5002.0010) è possibile svitare le viti CorticoFix anche manualmente. Subito dopo la guarigione, la zona rigenerata può essere caricata e lavorata meccanicamente, come avviene nel caso della realizzazione di un letto implantare.
Le viti Cortico-Fix sono esclusivamente monouso. Le frese CorticoFix e lo svitatore CorticoFix sono invece riutilizzabili.

7 Kit di fornitura

Il kit CorticoFix si compone di:

• 1 vassoio CorticoFix		S2002.0003
• 5 viti CorticoFix	⌀ 1.6 x 8.0 mm	S2001.1608
• 5 viti CorticoFix	⌀ 1.6 x 10.0 mm	S2001.1610
• 5 viti CorticoFix	⌀ 1.6 x 12.0 mm	S2001.1612
• 5 viti CorticoFix	⌀ 1.6 x 14.0 mm	S2001.1614
• 2 frese CorticoFix	⌀ 1.6 x 8.0 mm	S2003.1608
• 2 frese CorticoFix	⌀ 1.6 x 10.0 mm	S2003.1610
• 2 frese CorticoFix	⌀ 1.6 x 12.0 mm	S2003.1612
• 2 frese CorticoFix	⌀ 1.6 x 14.0 mm	S2003.1614
• 2 svitatori CorticoFix		S2003.0003

Unità d'imballaggio: Salvo indicazioni particolari, l'unità d'imballaggio è una sola.
Conservazione: Il kit CorticoFix deve essere conservato in modo da proteggerlo adeguatamente contro eventuali danneggiamenti.

8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Procedimento di pulizia e disinfezione: Il kit CorticoFix deve essere pulito e disinfettato prima di utilizzarlo per la prima volta e dopo ogni ulteriore utilizzo. Una pulizia e disinfezione accurata è il presupposto indispensabile per ottenere un'efficace sterilizzazione. Si descrivono di seguito le fasi di una procedura manuale. Nel selezionare i detergenti e i disinfettanti occorre accertarsi che:
- essi siano idonei per la pulizia e disinfezione del prodotto medicale in questione
- essi siano idonei per la pulizia ad ultrasuoni (assenza di schiuma)
- venga impiegato un disinfettante con efficacia dimostrata
- il detergente sia compatibile con il disinfettante (se non è prevista una soluzione composta)
- essi siano compatibili con i materiali dei prodotti da pulire
- i detergenti e disinfettanti composti vengano impiegati esclusivamente in caso di ridotta contaminazione dei prodotti
- il disinfettante sia privo di aldeidi (per evitare il fissaggio di sangue, secrezioni, residui tissutali, ecc.)
- il disinfettante possieda un'efficacia dimostrata (marchio CE e marchio DGHM per la disinfezione degli strumenti o omologazione FDA)

Occorre rispettare i tempi di azione e le concentrazioni indicati dal produttore dei detergenti e disinfettanti. Devono essere impiegate esclusivamente le concentrazioni indicate dal produttore e acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml), nonché a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua purificata secondo la farmacopea). Per l'asciugatura si può utilizzare esclusivamente aria filtrata.

1. Le impurità grossolane devono essere rimosse dal kit CorticoFix (vassoio CorticoFix, frese CorticoFix, svitatore CorticoFix) al massimo entro 2 ore dall'utilizzo. A tale scopo occorre utilizzare acqua fredda (massimo 45 °C) corrente o una soluzione disinfettante e uno spazzolino morbido (non spazzole metalliche) o un panno morbido.
2. Immergere completamente i prodotti nel bagno detergente e disinfettante per il previsto tempo di azione (si può ricorrere eventualmente al bagno ad ultrasuoni e/o ad un'attenta spazzolatura). I prodotti non devono toccarsi.
3. Trascorso il tempo di azione, spazzolare i prodotti per eliminare completamente eventuali residui.
4. Prelevare i prodotti e sciacquarli accuratamente sotto l'acqua corrente, quindi asciugarli.
5. Controllare i prodotti per accertare eventuali segni di corrosione, danneggiamenti superficiali, scheggiature e contaminazioni.
   Eliminare eventuali prodotti danneggiati. Pulire e disinfettare nuovamente eventuali strumenti ancora sporchi.
6. Imballare i prodotti per la sterilizzazione con la massima sollecitudine possibile.

Procedura di sterilizzazione: Il kit CorticoFix deve essere sterilizzato dopo la pulizia e disinfezione. Consigliamo di eseguire la sterilizzazione in un imballaggio monouso secondo la norma EN 868 / ISO 11607, accertandosi che:
- tale imballaggio sia idoneo per la sterilizzazione a vapore (resistenza termica almeno fino 141 °C, sufficiente permeabilità del vapore)
- i prodotti siano sufficientemente protetti contro eventuali danneggiamenti meccanici

Non sono ammessi procedimenti di sterilizzazione "flash", ad aria calda, mediante radiazioni, in ossido di etilene o formaldeide e al plasma.

Sono ammessi i seguenti procedimenti di sterilizzazione a vapore:
- procedimenti con vuoto frazionato (con sufficiente asciugatura del prodotto)
- procedimento a gravità

Occorre accertarsi che:
- lo sterilizzatore a vapore soddisfi la norma EN 13060 o EN 285
- il procedimento di sterilizzazione a vapore sia validato secondo la norma EN 554 / ISO 11134
- la durata di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di esposizione) sia di 5 minuti a 134 °C

L'idoneità degli strumenti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata dimostrata da un laboratorio di prova accreditato indipendente mediante utilizzo dell'MMM, Euro-Selectomat 666 (Münchner Medizin Mechanik GmbH) per il procedimento con vuoto frazionato e del Varioklav 400 E (H+P Labortechnik) per il procedimento a gravità. A tale scopo è stato osservato il procedimento sopra descritto.

Per ulteriori informazioni si prega di rivolgersi al proprio referente locale.

9 Spiegazione dei simboli

I simboli sono conformi alla norma DIN EN 980. Vedi sotto.

10 Contatto

Vedi sotto.

Español

IMPORTANTE! Antes de utilizar el producto por favor lea detenidamente las siguientes instrucciones.

1 Descripción del producto

El set CorticoFix consiste de cuatro tornillos CorticoFix, cuatro fresas correspondientes así como un instrumento atornillador CorticoFix.
Los tornillos CorticoFix y las fresas CorticoFix están disponibles en longitudes de 8.0 mm, 10.0 mm, 12.0 mm y 14.0 mm y están codificadas por colores según su longitud (8.0 mm blanco, 10.0 mm amarillo, 12.0 mm azul y 14.0 mm verde).
El diámetro del mango de los tornillos CorticoFix es de 1.6 mm, la longitud de rosca apical es de 4.0 mm. El diámetro de la cabeza del tornillo es de 2.7 mm. Los tornillos CorticoFix consisten de una aleación de titanio Ti6Al4V. Están unidos al mango ISO a través de una zona de fractura preprogramada.

Con las fresas CorticoFix se pueden realizar las siguientes preparaciones:
a) perforación de los transplantes óseos para el mango del tornillo
b) preparación del nicho para la cabeza del tornillo en el transplante
c) fresado del diámetro del patrón para el tornillo en el hueso receptor fijo

El diámetro de la punta de la fresa es de 0.9 mm (diámetro del núcleo del tornillo).

El instrumento atornillador CorticoFix presenta una parte activa con una rendija y está previsto de un mango ISO.

2 Seguridad, responsabilidad y garantía

Las presentes instrucciones de uso no bastan para el uso inmediato del set CorticoFix. Se recomienda recibir una introducción sobre el uso del set CorticoFix por un usuario experimentado.
El set CorticoFix es parte de un concepto total y sólo debe ser utilizado con las respectivas partes e instrumentos originales de acuerdo a las recomendaciones y reglas del fabricante. La utilización de componentes ajenos al sistema puede impedir el buen funcionamiento del set CorticoFix y conduce a la exclusión de cualquier servicio de garantía o de repuesto por parte de ALTATEC/CAMLOG®.
El asesoramiento técnico respecto a la aplicación de nuestros productos se realiza en forma oral, por escrito, a través de medios electrónicos y/o por demostración. Corresponde respectivamente a los más nuevos conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento de poner en circulación el producto. No exime al usuario de su obligación de verificar personalmente si el producto es apto para los fines, indicaciones y procedimientos previstos. El manejo y la aplicación del producto se realizan fuera de nuestro control y son responsabilidad del usuario. Cualquier responsabilidad por daños producidos de esta manera queda excluída. En aplicaciones intraorales se debe asegurar en general que los productos no sean aspirados o ingeridos.
Dentro del marco de nuestras condiciones de venta y de distribución garantizamos la calidad impecable de nuestros productos. Las indicaciones sobre patentes existentes, sobre derechos de marca u otros derechos de autor están hechas sin responsabilidad legal alguna.

3 Entrega y disponibilidad

La entrega del producto se efectúa solamente a consultorios y laboratorios dentales o a personas capacitadas. No todas las partes están disponibles en todos los países.

4 Indicaciones

En general: El set CorticoFix es un sistema de osteosíntesis. Se utiliza para fijar transplantes óseos dentro del marco de técnicas operativas aumentativas en la cavidad bucal. A través de la técnica de osteosíntesis, los implantes pueden ser colocados en zonas en las cuales normalmente no habría suficiente material óseo para una implantación.
Limitaciones: El tornillo CorticoFix más corto tiene una longitud de mango de 4.0 mm. El diámetro del mango es de 1.6 mm en todos los tornillos CorticoFix y el diámetro de la cabeza del tornillo es de 2.7 mm. Los transplantes óseos que son tan delgados y/o tan pequeños que se podrían fracturar con una fijación con tornillos CorticoFix no deben ser utilizados. En estos casos se debe prescindir de la aplicación del set CorticoFix o se debe utilizar otro transplante óseo de dimensiones suficientes.

5 Contraindicaciones

Contraindicaciones relativas: Son válidas las contraindicaciones anatómicas y de medicina general reconocidas para intervenciones quirúrgicas.
Contraindicaciones locales: Todos los tornillos CorticoFix tienen una longitud de rosca de 4 mm y se atornillan en el hueso receptor fijo. En todos los casos en los que la calidad ósea y/o el espesor del hueso receptor fijo no permiten un anclaje estable de los tornillos CorticoFix, no es posible la utilización del set CorticoFix.

6 Aplicación

Después de la obtención del transplante óseo, éste se adapta al área de contacto intraoral (hueso receptor fijo) previsto.
La selección del tornillo/la broca CorticoFix depende del grosor del transplante óseo. Las longitudes de mango de los tornillos CorticoFix son de 4.0 mm (blanco), 6.0 mm (amarillo), 8.0 mm (azul) y 10.0 mm (verde). Las fresas CorticoFix corresponden a las longitues de los tornillos CorticoFix (ver codificación por colores). La velocidad de la taladradora CorticoFix no debe exceder 1.000 rpm. Tiene que existir suficiente refrigeración externa por medio de uno solución salina estéril.
Recomendamos realizar la preparación del transplante óseo (fresado/fresado avellanado) fuera de la boca. El transplante óseo es colocado sobre el área de contacto prevista. Con la fresa CorticoFix correspondiente se hace el fresado en el hueso receptor. Durante la preparación, el transplante óseo debe ser sostenido en forma estable en su posición. No debe ladearse la fresa CorticoFix al perforar. La cabeza del tornillo CorticoFix puede ser introducida completamente en el transplante óseo si se ha preparado hasta el escalón circular de la fresa.
El fresado del mango del tornillo (en el injerto óseo) y la preparación para la rosca (en el hueso receptor fijo) se pueden realizar también en una sola operación. Sosteniendo el transplante óseo en forma estable en su posición. No debe ladearse la broca CorticoFix al perforar.
Si se utiliza sólo un tornillo CorticoFix se corre el riesgo de que el transplante óseo rote alrededor del tornillo. Para una fijación de posición del transplante pueden ser necesarios dos tornillos.
Puede mejorarse la vascularización del transplante óseo, efectuando un fresado en el hueso receptor. Las perforarciones se deben efectuar antes de fijar el transplante.
Los tornillos CorticoFix se atornillan mecánicamente a una velocidad de giro entre 15 revoluciones/min y un máx. De 25 revoluciones/min. El par de tordión que se genera la alcanzarse la posición final ocasiona la separación por cizallamiento del mango ISO del tornillo CorticoFix por el punto de rotura controlada. Si cuando de alcanza la posición final el mango ISO sigue sin separarse, deberá pararse la máquina. En ese caso, separe el vástago ISO cuidadosamente del tornillo CorticoFix doblándolo lateralmente y en sentido transversal hacia la barra en el mango del tornillo. Después de separar el mango ISO del tornillo CorticoFix la barra permanece en la cabeza del tornillo.
En caso de que el tornillo CorticoFix no estuviera en la posición final deseada, puede atornillarse en la barra más hacia adentro con el instrumento atornillador. Se debe hacer con extremo cuidado, ya que debe contarse con una presión considerablemente más alta sobre el transplante óseo y el hueso receptor fijo.
La fijación estable de la injerto óseo al hueso receptor se consigue mediante tracción (principio de tornillo de tracción).
Después de la fase de cicatrización de mín. cinco meses, los tornillos CorticoFix se retiran con el instrumento atornillador CorticoFix con 15 revoluciones/min. a máx. 25 revoluciones/minuto con giro en sentido izquierdo. Con el adaptador para mango ISO (J5002.0010), los tornillos CorticoFix también pueden retirarse manualmente. El espacio aumentado sólo puede someterse a presión mecánica y puede ser tratado después de su fase de cicatrización, tal como en el caso de la creación de un nicho para implantes.
Los tornillos CorticoFix deben ser usados una sola vez. La fresa CorticoFix y el instrumento atornillador CorticoFix pueden ser utilizados varias veces.

7 Contenido del suministro

El set CorticoFix-set consiste de:

• 1 CorticoFix-Tray		S2002.0003
• 5 tornillos CorticoFix	⌀ 1.6 x 8.0 mm	S2001.1608
• 5 tornillos CorticoFix	⌀ 1.6 x 10.0 mm	S2001.1610
• 5 tornillos CorticoFix	⌀ 1.6 x 12.0 mm	S2001.1612
• 5 tornillos CorticoFix	⌀ 1.6 x 14.0 mm	S2001.1614
• 2 fresas CorticoFix	⌀ 1.6 x 8.0 mm	S2003.1608
• 2 fresas CorticoFix	⌀ 1.6 x 10.0 mm	S2003.1610
• 2 fresas CorticoFix	⌀ 1.6 x 12.0 mm	S2003.1612
• 2 fresas CorticoFix	⌀ 1.6 x 14.0 mm	S2003.1614
• 2 instrumentos atornilladores CorticoFix		S2003.0003

Unidad de empaque: Mientras no se den otras indicaciones, la unidad de empaque contiene 1 pieza.

Almacenamiento: El set CorticoFix debe ser almacenado de tal manera que sea protegido suficientemente contra daños.

8 Limpieza, desinfección y esterilización

Limpieza y desinfección, procedimiento: El set CorticoFix debe ser limpiado y desinfectado antes de la primera y de cada aplicación siguiente. Una limpieza y desinfección cuidadosas son condición indispensable para una esterilización efectiva. Las siguientes indicaciones se refieren al procedimiento manual. Al seleccionar los medios de limpieza y de desinfección uno debe tomar en cuenta que:
- sean apropiados para la limpieza y desinfección de productos médicos
- sean apropiados para la limpieza por ultrasonido (que no haya formación de espuma)
- se utilice un medio de desinfección con eficacia comprobada
- el medio de limpieza sea compatible con el medio de desinfección (en caso de que no se trate de una solución combinada)
- sean compatibles con los materiales de los productos a limpiar
- los medios combinados de limpieza y desinfección sólo se utilicen en casos de poca contaminación de los productos
- el medio de desinfección sea libre de aldehídos (en caso contrario hay fijación de sangre, secreciones, restos de tejido o cosas similares)
- el medio de desinfección tenga una eficacia comprabada (registro CE, registro DGHM para la desinfección de instrumentos o aprobación por la FDA)

Las concentraciones y los tiempos de aplicación indicados por los fabricantes de los medios de limpieza y desinfección deben ser cumplidos. Sólo deben utilizarse concentraciones según las indicaciones del fabricante y sólo agua esterilizada o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como agua con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ej. agua purificada/agua limpiada según Vademecum). Para el secado sólo se debe utilizar aire filtrado.

1. Contaminaciones mayores deben ser retiradas del set CorticoFix (bandeja CorticoFix, fresa CorticoFix, instrumento atornillador CorticoFix) dentro de un periodo de máximo 2 horas después de la utilización. Para ello se debe utilizar agua corriente, fría (máximo 45 °C) o una solución desinfectante y un cepillo suave (no utilizar cerdas de metal) o un paño suave.
2. Colocar los productos de tal manera que queden totalmente sumergidos dentro del baño de limpieza y desinfección durante el tiempo de aplicación previsto (en caso necesario, baño de ultrasonido y/o cepillado cuidadoso). Los productos no deben tener contacto entre sí.
3. Los productos deben ser cepillados después del tiempo de aplicación, para retirar completamente los restos.
4. Retirar los productos y enjuagarlos muy bien bajo un chorro de agua corriente; secarlos.
5. Control de los productos en cuanto a corrosión, daños en la superficie, astillas y contaminaciones. Separar los productos dañados. Instrumentos aún contaminados deben ser limpiados y desinfectados nuevamente.
6. Empacar en lo posible inmediatamente los productos para su esterilización.

Esterilización, procedimiento: El set CorticoFix debe ser esterilizado después de la limpieza y desinfección. Recomendamos la esterilización en un empaque desechable de esterilización según EN 868 / ISO 11607. Debe estar garantizado que:
- sea apropiado para la esterilización por vapor (constancia de temperatura hasta mínimo 141 °C, suficiente permeabilidad de vapor)
- los productos estén suficientemente protegidos contra daños mecánicos

No están permitidos el proceso de esterilización extrarápida, el procedimiento de esterilización por aire caliente, el procedimiento de esterilización por radiación, el procedimiento de esterilización por formaldehído u óxido de etileno y el procedimiento de esterilización por plasma.

Los procesos de esterilización por vapor permitidos son:
- proceso de vacío fraccionado (con suficiente secado del producto)
- proceso por gravitación

Se debe cuidar que:
- el esterilizador por vapor cumpla con EN 13060 y/o EN 285
- que el proceso de esterilización por vapor esté validado según EN 554 / ISO 11134
- que el tiempo de esterilización (tiempo de exposición a temperatura de esterilización) sea de 5 minutos a 134 °C

La prueba de aptitud básica de los instrumentos para una esterilización por vapor efectiva fue hecha por un laboratorio de control independiente y acreditado con la utilización del MMM, Euro-Selectomat 666, Münchner Medizin Mechanik GmbH para el procedimiento de vacío fraccionado y con la utilización del Varioklav 400 E, H+P Labortechnik para el procedimiento por gravitación. En ello fue tomado en cuenta el procedimiento descrito arriba.

Para cualquier pregunta por favor diríjase a su contacto local.

9 Explicación de los símbolos

Los símbolos satisfacen la norma DIN EN 980. Vea debajo.

10 Contacto

Vea debajo.

9 Explanation of Symbols

Nicht zur Wiederverwendung (CorticoFix-Schrauben)
Do not reuse (CorticoFix screw)
Ne pas réutiliser (Vis CorticoFix)
Non riutilizzabile (Fresa CorticoFix)
No reutilizable (Tornillo CorticoFix)

LOT
Chargenbezeichnung
Lot number
Designation du lot
Numero di lotto
Número de lote

REF
Artikelnummer
Article number
Code de commande
Numero d'ordine
Número de articulo

Achtung, Begleitdokumente beachten
Caution, consult accompanying documents
Suivre les instructions
Attenzione! Attenersi alle istruzioni per l'uso
Atención, consulte la documentación adjunta

Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de production
Data di produzione
Fecha de producción

Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Fabricante

NON STERILE
Unsteril
Non-sterile
Non stérile
Non sterile
No estéril

Die Symbole entsprechen DIN EN 980
The symbols comply with DIN EN 980.
Les symboles sont conformes à la norme DIN EN 980.
I simboli corrispondono alla norma DIN EN 980.
Símbolos conforme a DIN EN 980.

Farbcodierung des CorticoFix®-Set / S2000.1600:
Color coding of the CorticoFix® set / S2000.1600:
Code couleur du set CorticoFix® / S2000.1600:
Codifica cromatica del kit CorticoFix® / S2000.1600:
Codificación de color del set CorticoFix® / S2000.1600:

Farbe	Color	Couleur	Colore	Color
Weiß	White	Blanc	Bianco	Blanco
Gelb	Yellow	Jaune	Giallo	Amarillo
Blau	Blue	Bleu	Blu	Azul
Grün	Green	Vert	Verde	Verde

10 Contact

Headquarters
CAMLOG Biotechnologies AG
Margarethenstrasse 38
CH-4053 Basel
Switzerland

Tel. +41 (0) 61/565 41 00
Fax +41 (0) 61/565 41 01

info@camlog.com
www.camlog.com

Manufacturer
ALTATEC GmbH
Maybachstraße 5
D-71299 Wimsheim
Germany

CE 0124