



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

zepf-dental.com

AESTHETIC IS THE RESULT



CE 0297

Hersteller seit **1921**

DE  Anwendungsanleitung 1-6


Schrauben

REF 47.572.50 - 47.572.55, 47.573.04S - 47.575.43


Klasse: IIb R8 / UMDNS: 16-101

GB  Application Guidance 7-12

Screws

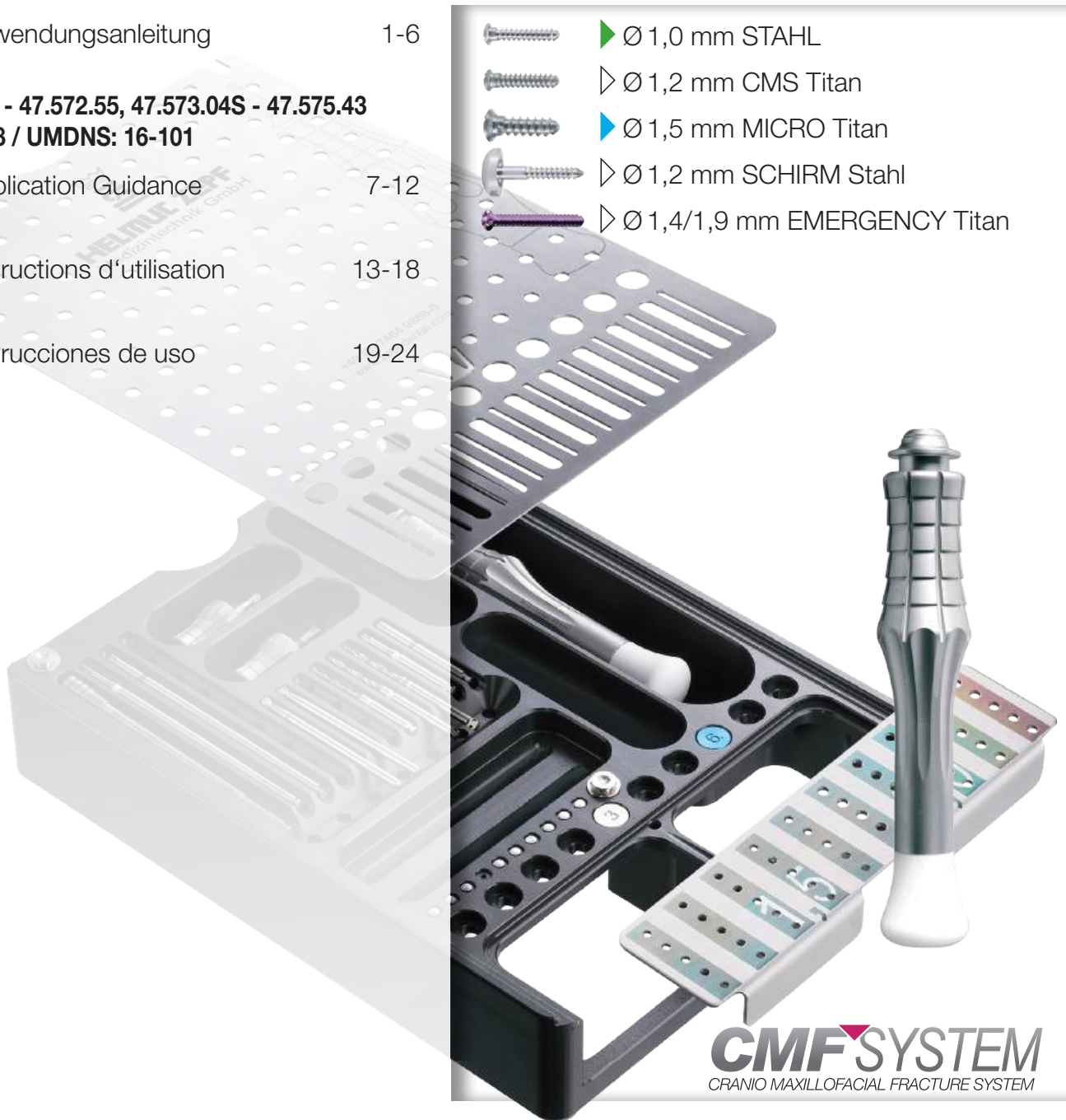
FR  Instructions d'utilisation 13-18

Vis

ES  Instrucciones de uso 19-24

Tornillos

-  ▶ Ø 1,0 mm STAHL
-  ▷ Ø 1,2 mm CMS Titan
-  ▶ Ø 1,5 mm MICRO Titan
-  ▷ Ø 1,2 mm SCHIRM Stahl
-  ▷ Ø 1,4/1,9 mm EMERGENCY Titan



CMF SYSTEM
CRANIO MAXILLOFACIAL FRACTURE SYSTEM



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

Schrauben

REF 47.572.50 - 47.572.55, 47.573.04S - 47.575.43 / Klasse: IIb R8 / UMDNS: 16-101



Sehr geehrter Kunde!

Sie haben sich für ein hochwertiges Produkt aus unserem Hause entschieden – vielen Dank. Damit Sie auch auf Dauer Freude haben, erlauben wir uns, Ihnen nachstehend die Anwendung dieser Produkte zu erklären:

HERSTELLER

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
 Obere Hauptstr. 16-22
 78606 Seitingen-Oberflacht, Deutschland
 Telefon: +49 (0) 7464 / 98 88 0
 Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88
 E-Mail: info@zepf-dental.com
 Internet: www.zepf-dental.com

Achtung



Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltblatt aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen. Beachten Sie bitte auch die Aufdrucke auf der Verpackung.

ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Zweckbestimmung Titanschraube/Stahlschraube

Die Zweckbestimmung dient der osteosynthetischen Versorgung von Kieferkammdefekten im Dentalbereich. Die Titanschrauben/Stahlschrauben werden zur Fixation von eingesetzten Membranen, Titan Meshes oder kompatiblen Knochenblöcken in den Knochen eingedreht, um den Knochen bei der Regeneration von gingivalem Weichgewebe zu isolieren und/oder, um das damit augmentierte Knochen-/Knochenersatzmaterial aus autologem/allogenen Knochenmaterial, oder einem Gemisch zu fixieren. Für beide Werkstoffe wird das Eindrehen in kortikalen Knochen sowie das Vorbohren durch kompatible Kernbohrer vorgegeben (siehe „KORREKTE AUSWAHL DER SCHRAUBEN“). Die Produkte werden in der Kieferchirurgie eingesetzt. Nach der Einheilung werden die Produkte explantiert.

Kontraindikation

Ungenügende Anzahl oder Qualität von Knochenmasse, die eine stabile Fixierung erlauben. Infektionen oder Geschwüre dort, wo die Schrauben eingesetzt werden sollen. Materialüberempfindlichkeit, d. h. Reaktionen des Patienten auf Fremdkörper.

Werkstoff Titan

Titanschrauben sind aus einer TiAl6V4-Legierung ASTM F 136 gemäß DIN EN ISO 5832-3 hergestellt und sind dementsprechend bio-, sowie CT- und MR-kompatibel.

Werkstoff Implantatstahl

Stahlimplantate sind aus dem Implantatwerkstoff 1.4441 gemäß DIN ISO 5832-1 hergestellt. Sie können Artefakte bei der CT- oder MR-Tomographie erzeugen.

Zur Identifikation der Werkstoffe finden sich auf den Verpackungen der Schrauben farbige Indikatoren. Nähere Informationen dazu finden Sie unter „Farbkodierung der Schrauben“.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Bei Patienten mit einer Metallunverträglichkeit (Titan oder Implantatstahl) kann es durch Kontakt zum Produkt, aufgrund der Überempfindlichkeit, zu Irritationen kommen. Bei Auftreten dieser Nebenwirkungen muss der Eingriff abgebrochen werden und falls nötig, sind erforderliche Schritte und Maßnahmen einzuleiten.

Achtung



Instrumente und insbesondere Schrauben dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind. Für das Eindrehen der Schrauben in kortikalen Knochen wird das Vorbohren durch kompatible Pilotbohrer vorgegeben. Durch eine Kernspintomographie kann sich bei Stahlimplantaten das Material erwärmen. Dies tritt jedoch sehr selten auf und die Notwendigkeit zur Durchführung einer MRT obliegt dem Anwender.

ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE


Es ist sehr wichtig, jedes Produkt vor Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen, z. B. Risse, Brüche oder Defekte zu untersuchen. Setzen Sie niemals beschädigte Produkte ein.

OBERFLÄCHE ALLER SCHRAUBEN

Die Oberfläche der Schrauben ist chemisch passiv und nicht magnetisch.

KORREKTE AUSWAHL DER SCHRAUBEN

Wir weisen darauf hin, dass Schrauben ihre Funktion nur dann korrekt erfüllen, wenn folgende Grundregeln beachtet werden:

- Bei der Auswahl der Schrauben muss darauf geachtet werden, dass sie entsprechend der zu versorgenden Knochendefekte ausgewählt werden.
-  Die Wiederverwendung von Schrauben ist nicht zulässig.
- Es ist zwingend erforderlich den Patienten über die Vor- und Nachteile der Produkte zu informieren!

Farbkodierung der Schrauben

Die Identifikation der Schrauben wird anhand eines farbigen Indikators vereinfacht. Der Indikator wird zusammen mit den Schrauben in einer Transportbox geliefert. Der Durchmesser der Schrauben wird anhand der Farbe des Indikators angezeigt.

Folgende Farbcodes entsprechen demselben Durchmesser:

- grün → Ø 1,0 mm Implantatstahl
- silber → Ø 1,2 mm Titan/Implantatstahl
- rot → Ø 1,4 mm Titan
- blau → Ø 1,5 mm Titan
- rot → Ø 1,9 mm Titan

Die Indikatoren werden mit der spezifischen Länge der Schrauben auf der Kopfseite des Indikators beschriftet. Dies entbindet den Anwender nicht davon, eine Längenprüfung vor der Implantation durchzuführen. Für jeden Schraubendurchmesser und jede Schraubenlänge gibt es in Abhängigkeit des Implantatdurchmessers und der Implantatlänge eine Notfallschraube, welche bei geringerer Knochendichte als erwartet oder je nach Indikation des Anwenders verwendet wird. Diese Produkte sind mit einem roten Indikator gekennzeichnet.

Beispiel Indikator für "rot":





Schrauben

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher Medi-Clean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das zuvor beschriebene Verfahren berücksichtigt.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von invasiven Medizinprodukten aus Metallen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water)¹ bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

Achtung



Die Produkte haben eine raue Oberfläche und scharfe Kanten, an denen Partikel vom Tuch hängen bleiben können!

Ablauf: Reinigung

1. Legen Sie die Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Kunststoffbürste.
2. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“).

Ablauf: Desinfektion

5. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
6. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
7. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus. Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden

¹ Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z. B. KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.





Schrauben

STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{2,3} (mit ausreichender Produkttrocknung⁴)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C ((273 °F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min ⁵ bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min ³
Frankreich	mind. 5 min ⁵ bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min ⁵ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Das Gravitationsverfahren wird nicht empfohlen³. Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z. B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

LAGERUNG



Lagern Sie die Schrauben in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Große Temperaturschwankungen sind zu vermeiden. So verhindern Sie eine Bildung von Kondensat und eine daraus entstehende Korrosion. Eine Haltbarkeitsan-gabe oder Funktionseinschränkung für unsteril gelieferte Schrauben nach der Herstellung, wenn sie ordnungsgemäß gelagert werden, wird nicht gegeben.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

REPARATUREN

Reparaturen sind grundsätzlich nicht zulässig.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

HANDHABUNG

Achtung



Schrauben sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für empfindliche Bereiche.

GARANTIE

Unser Unternehmen liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, ist ausgeschlossen.

DIE FIRMA **HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH** ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDEN-INFORMATION VERSTOSSEN WURDE.



DIESE PRODUKTE SIND NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMT.

DEKONTAMINATIONSHINWEIS

Hinweis zu Rücklieferungen

Aufgrund der gesetzlichen Vorschriften und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter, benötigen wir zu jeder Rücksendung einen unterschriebenen „Dekontaminationsnachweis“. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser „Dekontaminationsnachweis“ jeder Produktrücksendung (Reklamation / Reparatur / anderer Rücksendegrund) ausgefüllt und unterschrieben beigefügt ist, und verpacken Sie die Produkte so, dass für unser Personal im Waren eingang beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht.

Das Formular steht zum Download auf unserer Homepage „www.zepf-dental.com“ bereit.

Achtung



Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Ein dafür vorgesehenes Meldeformular befindet sich auf unserer Website.

AUSGABESTAND SIEHE FUSSZEILE

² mind. drei Vakuumschritte

³ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens- und parametterspezifisch validiert werden.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden,

⁵ bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z. B. 18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)



Schrauben
CMF SYSTEM
CRANIO MAXILLOFACIAL FRACTURE SYSTEM



Farbpins

- 1,0 mm = „grün“
- 1,2 mm = „silber“
- 1,5 mm = „blau“
- 1,4 mm = „rot“
- 1,9 mm = „rot“

Farbpins sind in jeder Verpackungseinheit (VPE) Schrauben enthalten. Die Schraubenlänge und die eindeutige Chargenmarkierung innerhalb der Box erfolgt über die dem jeweiligen Durchmesser zugeordneten Farbpin mit Längenmarkierung.

Ø 1,0 mm	
STAHL Stahlschrauben	VPE: 5 Stück
47.573.04S*	Ø 1,0 x 4 mm
47.573.06S*	Ø 1,0 x 6 mm
47.573.08S*	Ø 1,0 x 8 mm
47.573.10S*	Ø 1,0 x 10 mm

Ø 1,2 mm	
CMS Titanschrauben	VPE: 5 Stück
47.574.04*	Ø 1,2 x 4 mm
47.574.06*	Ø 1,2 x 6 mm
47.574.08*	Ø 1,2 x 8 mm
47.574.10*	Ø 1,2 x 10 mm
47.574.12*	Ø 1,2 x 12 mm

Ø 1,5 mm	
MICRO Titanschrauben	VPE: 5 Stück
47.575.04*	Ø 1,5 x 4 mm
47.575.06*	Ø 1,5 x 6 mm
47.575.08*	Ø 1,5 x 8 mm
47.575.10*	Ø 1,5 x 10 mm

Abbildung

EMERGENCY-Schrauben Ø 1,4 mm / VPE: 3 Stück	
47.574.35*	Ø 1,4 x 5 mm
47.574.40*	Ø 1,4 x 10 mm

EMERGENCY-Schrauben Ø 1,9 mm / VPE: 3 Stück	
47.575.36*	Ø 1,9 x 6 mm
47.575.39*	Ø 1,9 x 9 mm
47.575.43*	Ø 1,9 x 13 mm



ZEPF Schirmschrauben für das **CMF SYSTEM**

Für eine erfolgreiche Regeneration von Defekten braucht es Raum und Ruhe. Mit unseren Schirmschrauben schaffen sie Platz und einen stabilen Raum für das eingebrachte Augmentat. Das bedeckende Weichgewebe wird abgehalten und verhindert bei Verwendung von partikulärem Augmentationsmaterial ein „Verschieben/Komprimieren“ des Augmentats.

Die Stahlschrauben sind in unterschiedlichen Längen mit Ø 1,2 mm erhältlich. Die passenden Schraubenzieherklingen sind [REF 47.524.12](#) bzw. [REF 47.523.12](#).

Abbildung

SCHIRM Stahlschrauben Ø 1,2 mm / VPE: 1 Stück	
47.572.50*	Ø 1,2 x 8 mm, Kopf Ø 4 mm
47.572.51*	Ø 1,2 x 10 mm, Kopf Ø 4 mm
47.572.52*	Ø 1,2 x 12 mm, Kopf Ø 4 mm
47.572.53*	Ø 1,2 x 8 mm, Kopf Ø 6 mm
47.572.54*	Ø 1,2 x 10 mm, Kopf Ø 6 mm
47.572.55*	Ø 1,2 x 12 mm, Kopf Ø 6 mm

Zum Produktassistenten



www.zepf-dental.com/shop/de/cmff

Erklärung der Symbole

	Anwendungsanleitung beachten
	Hersteller
	Herstelldatum
	Verwendbar bis
	LOT Nr.
	Nicht zur Wiederverwendung – nur zum Einmalgebrauch
	Unsteril

	Unique device identifier
	Menge
	HIBC Barcode
	CE-Zeichen
	Vor Nässe schützen
	Achtung
	Medizinprodukt

0703091032_47_SCHRAUBEN_HZ_BA | 01.02.2024 | 6/24

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | www.zepf-dental.com

Aufgeführte Medizinprodukte sind mit dem CE-Zeichen versehen. * Produkt höher Klasse I. Benannte Stelle wird bei Lieferung ausgewiesen.



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

zepf-dental.com



CE 0297

Manufacturer since **1921**

GB  Application Guidance 7-12

Screws

REF 47.572.50 - 47.572.55, 47.573.04S - 47.575.43


Class: IIb R8 / **UMDNS:** 16-101

DE  Anwendungsanleitung 1-6

Schrauben

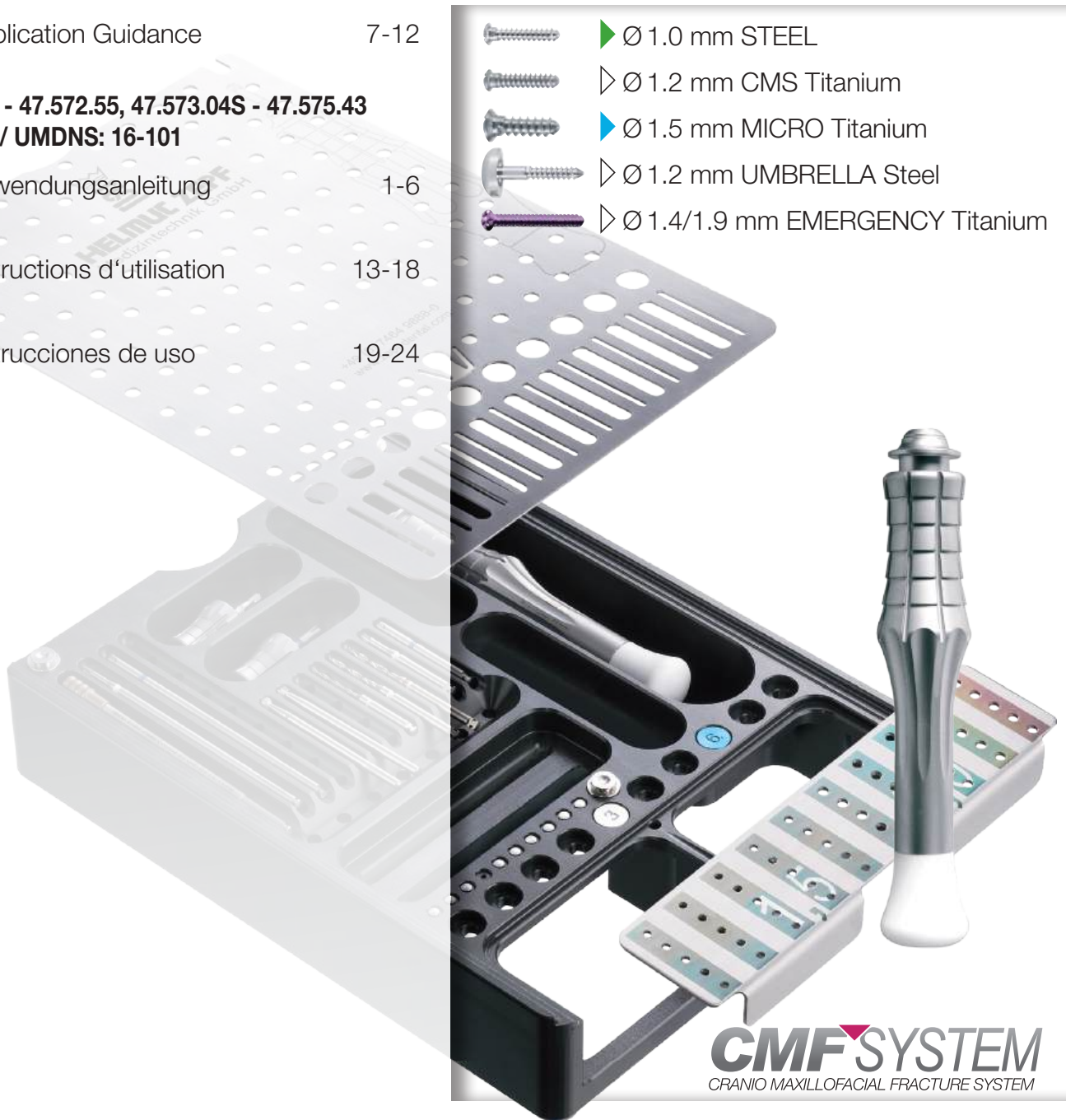
FR  Instructions d'utilisation 13-18

Vis

ES  Instrucciones de uso 19-24

Tornillos

-  ▶ Ø 1.0 mm STEEL
-  ▷ Ø 1.2 mm CMS Titanium
-  ▶ Ø 1.5 mm MICRO Titanium
-  ▷ Ø 1.2 mm UMBRELLA Steel
-  ▷ Ø 1.4/1.9 mm EMERGENCY Titanium



CMF SYSTEM
CRANIO MAXILLOFACIAL FRACTURE SYSTEM



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

Screws

REF 47.572.50 - 47.572.55, 47.573.04S - 47.575.43 / Class: IIb R8 / UMDNS: 16-101



Dear customer,

You have decided for a high-quality product from our company – many thanks. In order to ensure your long-term satisfaction, we would like to explain the use of these instruments as follows:

MANUFACTURER

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
 Obere Hauptstr. 16-22
 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
 Phone: +49 (0) 7464 / 9888 0
 Fax: +49 (0) 7464 / 9888 88
 E-mail: info@zepf-dental.com
 Internet: www.zepf-dental.com

Caution



Please read the information in this leaflet thoroughly. Improper handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear or risks for patients and users. Please also note the inscriptions on the packaging.

INTENDED PURPOSE / INDICATION / CONTRAINDICATION

Intended purpose titanium screw / steel screw

The intended purpose is osteosynthetic treatment of ridge defects in the dental field. The titanium screws / steel screws are screwed into the bone to fix inserted membranes, titanium meshes or compatible bone blocks to isolate the bone during regeneration of the gingival soft tissue and/or to fix the augmented bone / bone replacement material taken from autologous/ allogeneic bone material or a mixture. For both materials, screwing into cortical bone and pre-drilling using compatible core drills is specified (see "CORRECT SELECTION OF SCREWS"). The products are used in maxillo-facial surgery. After healing, the products are explanted.

Contraindication

An insufficient amount or quality of bone mass to allow stable fixation. Infection or ulcers where the screws are to be placed. Material hypersensitivity, i.e., patient reactions to foreign bodies.

Material titanium

Titanium screws are made of a TiAl6V4 alloy (ASTM F 136 in accordance with DIN EN ISO 5832-3) and are biocompatible, as well as CT and MRI compatible.

Material implant steel

Steel implants are made of the implant material 1.4441 in accordance with DIN ISO 5832-1; they can generate artifacts in CT or MRI tomography.

To identify the materials, there are color indicators on the packaging of the screws. For more information, see "Color coding of the screws".

Undesirable side effects

Patients with a metal incompatibility (titanium or implant steel) may be irritated by contact with the product due to hypersensitivity. If these side effects occur, the procedure must be discontinued and if necessary, the required steps and measures must be taken.

Caution



Instruments and especially screws may only be used by persons who are specially trained or instructed for this purpose. Pre-drilling using compatible core drills is specified for screwing the screws into cortical bone.

In the case of steel implants, nuclear spin tomography can cause the material to heat up. This occurs very rarely, however, and the necessity of performing an MRI is the responsibility of the user.

APPLICATION & SAFETY INFORMATION

It is very important to inspect every product prior to use for damage and wear, e.g., cracks, breaks or defects. Never use damaged products.

SURFACE OF ALL SCREWS

The surface of the screws is chemically passive and not magnetic.

CORRECT SELECTION OF THE SCREWS

Please note that screws can only fulfill their function if the following basic rules are observed:

- When selecting the screws, care must be taken that they are selected according to the bone defects to be treated.

- The reuse of screws is not permitted.

- It is absolutely necessary to inform the patient of the advantages and disadvantages of the products!

Color coding of the screws

The identification of the screws is simplified by a colored indicator. The indicator is delivered together with the screws in a transport box. The diameter of the screws is indicated by the color of the indicator. The following color codes correspond to the same diameter:

- green → Ø 1.0 mm implant steel
- silver → Ø 1.2 mm titanium/implant steel
- red → Ø 1.4 mm titanium
- blue → Ø 1.5 mm titanium
- red → Ø 1.9 mm titanium

The indicators are labeled with the specific length of the screws on the top of the indicator. This does not release the user from the need to carry out length measurement prior to implantation. For each screw diameter and screws length there is an emergency screw, depending on the implant diameter and implant length, which is used if the bone density is lower than expected or depending on the user's indication. These products are marked with a red indicator.

Example indicator for "red":



Screws



Combination instruments and instruments for screw insertion

The color coding in the following table provides information about the combination with the corresponding screws.

Figure	REF and description
	<ul style="list-style-type: none"> ■ □ ■ 47.502.01 Screwdriver, small for Ø 1.0 mm, Ø 1.2 mm, Ø 1.4 mm, Ø 1.5 mm und Ø 1.9 mm
	Blades short <ul style="list-style-type: none"> ■ □ ■ 47.523.12* Ø 1.0/1.2/1.4 mm, 15 mm ■ 47.523.15* Ø 1.5/1.9 mm, 15 mm
	Blades long <ul style="list-style-type: none"> ■ □ ■ 47.524.12* Ø 1.0/1.2/1.4 mm, 60 mm ■ 47.524.15* Ø 1.5/1.9 mm, 60 mm
	Insertion aids <ul style="list-style-type: none"> ■ □ ■ 47.525.12* Ø 1.0/1.2/1.4 mm ■ 47.525.15* Ø 1.5/1.9 mm
	■ 08.523.11* Gliding Hole Drill, Ø 1.1 mm, DD 9 mm
	■ 08.523.08* Core Hole Drill, Ø 0.8 mm, DD 7 mm
	□ 08.523.13* Gliding Hole Drill, Ø 1.3 mm, DD 12 mm
	■ 08.524.16* Gliding Hole Drill "Emergency", Ø 1.6 mm, DD 12 mm
	□ 08.523.09* Core Hole Drill, Ø 0.9 mm, DD 9 mm
	■ 08.524.16* Gliding Hole Drill, Ø 1.6 mm, DD 12 mm
	■ 08.524.19* Gliding Hole Drill "Emergency", Ø 2.0 mm, DD 12 mm
	■ 08.523.13* Core Hole Drill, Ø 1.3 mm, DD 12 mm

■ green → Ø 1.0 mm, □ silver → Ø 1.2 mm, ■ blue → Ø 1.5 mm,
■ red → Ø 1.4/1.9 mm, appropriate emergency screw
DD = Drilling Depth

Caution



A COMBINATION OF STEEL AND TITANIUM IS NOT PERMITTED!



The screws from Helmut Zepf Medizintechnik GmbH are supplied non-sterile. The products have to be firstly cleaned and sterilized prior to use.

RECONDITIONING

The screws themselves may only be used once under any circumstances. As soon as an application is concluded, the product must not be used again.

Following treatment of a patient infected with Creutzfeldt-Jakob disease, the instruments and accessories for insertion/use must not be reused or reconditioned either. The instruments have to be disposed of.

GENERAL PRINCIPLES

All products must be cleaned, disinfected and sterilized before each use; this applies in particular to the first use after delivery, as all products are delivered non-sterile (cleaning and disinfection after removal of the transport protective packaging; sterilization after packaging). Thorough cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilization.

Please note as part of your responsibility for the sterility of the products in use that

- only suitable equipment and product-specific validated procedures are ever used for cleaning/disinfection and sterilization
- the equipment used (washer-disinfector, sterilizer, etc.) is to be regularly maintained, inspected and calibrated and
- the validated parameters are observed for each cycle.

Please also adhere to the legal requirements applicable in your country as well as the hygiene provisions of the medical practice or hospital.

This applies in particular to the different specifications (e.g., in Germany according to Annex 7 of the recommendation for reprocessing from KRINKO (German Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention), RKI (Robert Koch Institute), BfArM (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)) regarding effective prion inactivation (not applicable for USA).

Note:

Reconditioning may only be carried out by trained staff in the central sterilization service department of the hospital or in the reconditioning room of the medical practice. The hospital or medical practice is responsible for the selection and application of the necessary protective equipment and hygiene measures.

CLEANING AND DISINFECTION

Principles

For cleaning and disinfection, if possible, an automated procedure (washer-disinfector or WD) should be used. A manual procedure – even using an ultrasonic bath – should only be used if an automated procedure is not available or in accordance with country-specific requirements (e.g., in Germany the automated procedure is mandatory for critical B-products) due to the significantly lower effectiveness and reproducibility.

AUTOMATED CLEANING / DISINFECTION

WD (washer-disinfector)

When selecting the WD ensure that

- the WD generally has verified effectiveness (e.g. The German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or FDA approval/cleanance/registration or CE marking according to DIN EN ISO 15883)
- if possible, a tested program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or – for older devices – at least 5 min. at 90°C/194°F) is used (in chemical disinfection, danger of disinfecting agent residues on the products)
- the program used is suitable for the products and includes sufficient rinsing steps (at least three degrading steps after cleaning (or neutralisation if applied) or conductance-based rinsing control recommended to effectively prevent detergent residues)
- only sterile or low-bacteria (max. 10 bacteria/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water¹) is used
- the air used for drying is filtered (oil-free, low-bacteria and low-particle) and
- the WD is regularly maintained, checked and calibrated.

¹ Should you consider a lower water quality as sufficient against the background of national recommendations (e.g. KRINKO/RKI/BfArM recommendation for treatment), this is your sole responsibility.





Screws

When selecting the cleaning system to be used, ensure that

- it is generally suitable for cleaning invasive medical devices made of metals
- providing no thermal disinfection is used - a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. The German Association for Applied Hygiene (VAH) / The German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or FDA/EPA approval/cleanance/registration or CE marking) is also used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- the chemicals used are compatible with the products (see chapter "Material Stability").

The concentrations, temperatures and soaking times as well as instructions for rinsing given by the manufacturer of the cleaning agent and, if applicable, disinfectant must be strictly adhered to.

Procedure:

1. Place the products in the WD. Ensure that the products do not touch each other.
2. Start the program.
3. Remove the products from the WD at the end of the program
4. Inspect and pack the products as soon as possible after removal (see chapters "Inspection" and "Packaging", possibly after additional drying in a clean area).

The verification of the products' general suitability of the products for effective automated cleaning and disinfection has been provided by an independent, officially accredited and recognized (§ 15 (5) German Medical Devices Act (MPG)) test laboratory using the WD G 7836 CD washer-disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the neodisher MediClean forte pre-cleaning and cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Here, the procedure previously described was taken into consideration.

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

When selecting the cleaning and disinfecting agent to be used, ensure that

- it is generally suitable for cleaning and disinfecting invasive medical devices made of metals
- the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation)
- a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/cleanance/registration or CE marking) is also used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the products (see chapter "Material Stability").

Combined cleaning/disinfecting agents should not be used if possible.

The concentrations, temperatures and soaking times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfecting agent, must be strictly adhered to. Only use freshly prepared solutions, only sterile or low-bacteria (max. 10 bacteria/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water)¹ and only a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air for drying.

Caution



The products have a rough surface and sharp edges on which particles from the cloth can be caught!

Procedure: Cleaning

1. Place the products in a sufficiently large pre-cleaning bath (in an ultrasonic bath that has not been activated yet) for the specified soaking time so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch each other. Support the cleaning by completely brushing all internal and external surfaces with a soft plastic brush.
2. Activate the ultrasound for another minimum soaking time (but not less than 5 min.).
3. Then remove the products from the cleaning bath and rinse thoroughly (for at least 1 min.) with water at least three times.
4. Inspect the products (see chapter "Inspection").

Procedure: Disinfection

5. Place the products for the predefined soaking time in the cleaning bath so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch each other.
6. Then remove the products from the disinfection bath and rinse thoroughly (for at least 1 min.) with water at least five times.
7. Dry the products by blowing off/out with filtered compressed air.
8. Pack the products as soon as possible after removal (see chapter "Packaging", possibly after additional drying in a clean area).

The verification of the products' general suitability for effective automated cleaning and disinfecting were provided by an independent, officially accredited and recognized (§ 15 (5) German Medical Devices Act (MPG)) test laboratory using the pre-cleaning and cleaning agent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Here, the procedure described above was taken into consideration.

Inspection

Check all products after cleaning or cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, disinfection, contaminants as well as stains and discard damaged products. Products that are still contaminated must be cleaned again and disinfected.

Packaging

If necessary, sort the cleaned and disinfected products into the corresponding sterilization tray.

Please pack the products or the sterilization trays in sterilization containers in accordance with the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature stability up to at least 138°C (280°F) sufficient steam permeability)
- sufficient to protect the products or sterilization packaging from mechanical damage
- regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilization container)
- Do not exceed a maximum weight of 10 kg per package/content of the sterilization container.

¹ Should you consider a lower water quality as sufficient against the background of national recommendations (e.g. KRINKO/RKI/BfArM recommendation for treatment), this is your sole responsibility.





Screws

STERILIZATION

For sterilization, only the following sterilization methods may be used; other sterilization methods are not permitted.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum procedure^{2,3} (with sufficient product drying⁴)
- Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- Validation in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance qualification (PQ))
- Maximum sterilization temperature 134°C (273°F); plus tolerance in accordance with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilization time (soaking time at sterilization temperature):

Country	fractional vacuum procedure
Germany	at least 5 min. ⁵ at 134°C (273°F)
USA	min. 4 min. at 132°C (270°F), drying time min. 20 min. ³
France	min. 5 min. ⁵ at 134°C (273°F) if required for prion inactivation, sterilization time 18 min.
other countries	at least 5 min. ⁵ at 132°C (270°F) / 134°C (273°F)

Gravity displacement is not recommended³.

The verification of the products' general suitability of the products for effective steam sterilization has been provided by an independent, officially accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the HST 6x6x6 steam sterilizer (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and using the fractionated vacuum procedure and LAWTON MEDOIL (oils for joints and friction surfaces).

Here, typical conditions in clinics and medical practices and the procedure described above were taken into consideration.

The flash sterilization process is generally not permitted.

Do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

Material Stability

When selecting cleaning and disinfecting agents, please ensure that they do not contain the following components:

- Organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5)
- Alkalis/strong alkaline solutions (neutral/enzymatic (max. permissible pH 8.5, mandatory requirement for products made of aluminum or other alkali-sensitive materials or alkaline cleaner (max. permitted pH 11, mandatory requirement for products with intended use in prion-critical areas, e.g. In accordance with Appendix 7 of the KRINKO RKI BfArM recommendation)
- Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean products, sterilization trays or sterilization containers with metal brushes or steel wool.

All products, sterilization trays or sterilization containers can only be exposed to temperatures under 138°C (280°F).

STORAGE



Store screws in a dry, clean and dust-free environment. Avoid large temperature fluctuations. This prevents the formation of condensate and the related corrosion. A shelf-life specification or functional restriction is not given for screws supplied non-sterile after manufacture if they are stored properly.

After sterilization, the products must be stored dry and free of dust in the sterilization packaging.

REPAIRS

Repairs are not permissible under any circumstances.

INFORMATION ON VALIDATION OF RECONDITIONING

It is the responsibility of the user to validate their procedure appropriately.

HANDLING

Caution



Always treat all screws with the greatest care in transporting, cleaning, care, sterilization and storage. This particularly applies for sensitive areas.

WARRANTY

Our company exclusively delivers inspected and flawless products to its customers. All our products are designed and manufactured such that the highest quality standards are fulfilled. Liability for products that are modified as compared with the original, misused or improperly treated or used, is excluded.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

ACCEPTS NO LIABILITY IF THIS CUSTOMER INFORMATION HAS BEEN VERIFIABLY VIOLATED.



THESE PRODUCTS ARE ONLY INTENDED FOR SINGLE USE.

DECONTAMINATION INFORMATION

Information on return deliveries

On the basis of statutory regulations and above all to protect our employees, we need a signed "Evidence of decontamination" with every return. Please ensure that this "Evidence of decontamination" is enclosed filled out and signed with every product return (complaint/repair/other reason for return) and package the product such that there is no risk of injury for our personnel in Goods Receiving during unpacking.

The form is available for download on our website at "www.zepf-dental.com".

Attention



Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

A reporting form for this purpose can be found on our website.

RELEASE VERSION – SEE FOOTER

² at least three vacuum steps

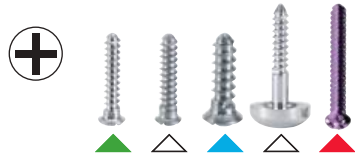
³ The use of the less effective gravity displacement is only permitted if the fractionated vacuum method is not available. It requires significantly longer sterilization times and must be validated by the user for each specific product, device, procedure and parameter.

⁴ The actual required drying time depends directly on parameters that are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer status, ...) and must, therefore, be determined by the user. Nevertheless, drying times should not be under 20 min.

⁵ or extended sterilization time (e.g. 18 min.) for prion inactivation according to national regulations (not relevant for USA)



Screws



Color Pins

-  1.0 mm = "green"
-  1.2 mm = "silver"
-  1.5 mm = "blue"
-  1.4 mm = "red"
1.9 mm = "red"

Color Pins are included in each packing unit of screws. An easy identification of the screws is guaranteed by using the length markers in the tray. The colored pin with length marking is assigned to the respective screw diameter, thus allowing the determination of the screw length and a clear lot traceability in the box.

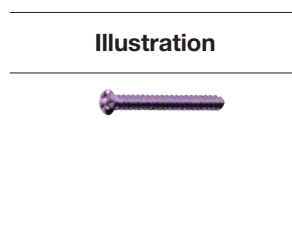


Visit our Product Assistant



www.zepf-dental.com/shop/en/cmff

Ø 1.0 mm	
STEEL Screws	PU: 5 pieces
47.573.04S*	Ø 1.0 x 4 mm
47.573.06S*	Ø 1.0 x 6 mm
47.573.08S*	Ø 1.0 x 8 mm
47.573.10S*	Ø 1.0 x 10 mm



Ø 1.2 mm	
CMS Titanium Screws	PU: 5 pieces
47.574.04*	Ø 1.2 x 4 mm
47.574.06*	Ø 1.2 x 6 mm
47.574.08*	Ø 1.2 x 8 mm
47.574.10*	Ø 1.2 x 10 mm
47.574.12*	Ø 1.2 x 12 mm

EMERGENCY Screws Ø 1.4 mm / PU: 3 pieces	
47.574.35*	Ø 1.4 x 5 mm
47.574.40*	Ø 1.4 x 10 mm

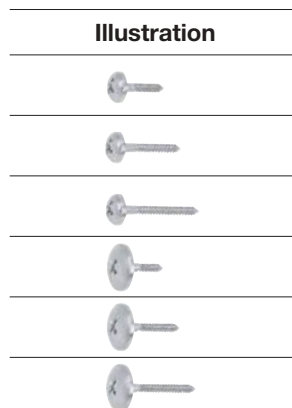
Ø 1.5 mm	
MICRO Titanium Screws	PU: 5 pieces
47.575.04*	Ø 1.5 x 4 mm
47.575.06*	Ø 1.5 x 6 mm
47.575.08*	Ø 1.5 x 8 mm
47.575.10*	Ø 1.5 x 10 mm

EMERGENCY Screws Ø 1.9 mm / PU: 3 pieces	
47.575.36*	Ø 1.9 x 6 mm
47.575.39*	Ø 1.9 x 9 mm
47.575.43*	Ø 1.9 x 13 mm

ZEPF Umbrella Screws for the CMF SYSTEM








Successful defect regeneration requires space and calm. Our umbrella screws create space and a stable area for the inserted augmentation material. The covering soft tissue is kept away and prevents the augmentation from "shifting/compressing" when particulate augmentation material is used.








The steel screws are available in different lengths with Ø 1.2 mm. The corresponding screwdriver blades are REF 47.524.12 or REF 47.523.12.



UMBRELLA Steel Screws Ø 1.2 mm / PU: 1 piece	
47.572.50*	Ø 1.2 x 8 mm, head Ø 4 mm
47.572.51*	Ø 1.2 x 10 mm, head Ø 4 mm
47.572.52*	Ø 1.2 x 12 mm, head Ø 4 mm
47.572.53*	Ø 1.2 x 8 mm, head Ø 6 mm
47.572.54*	Ø 1.2 x 10 mm, head Ø 6 mm
47.572.55*	Ø 1.2 x 12 mm, head Ø 6 mm

Explanation of symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by-date
	LOT no. (batch no.)
	Not for reuse – for single use only
	Non-sterile

	Unique device identifier
	Quantity
	HIBC Barcode
	CE marking
	Keep dry
	Caution
	Medical device

0703091032_47_SCHRAUBEN_HZ_BA | 01.02.2024 | 12/24

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | www.zepf-dental.com

Medical devices indicated here bear the CE mark. * Product higher than class I. Notified body will be indicated in the delivery note.



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

zepf-dental.com



CE 0297

Fabricant depuis **1921**

(FR)  Instructions d'utilisation 13-18


Vis

(REF) 47.572.50 - 47.572.55, 47.573.04S - 47.575.43


Classe: IIb R8 / **UMDNS:** 16-101

(DE)  Anwendungsanleitung 1-6


Schrauben

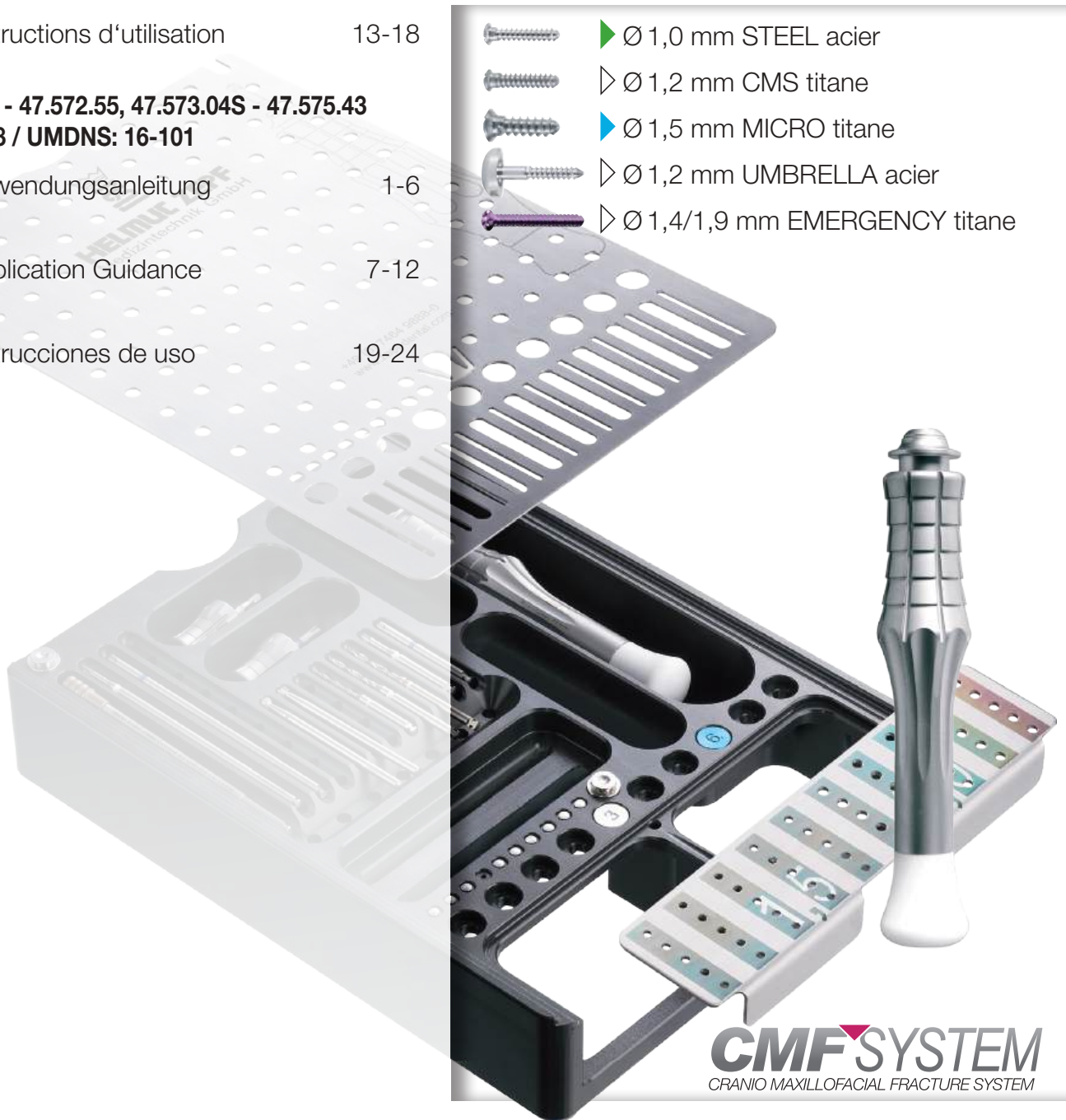
(GB)  Application Guidance 7-12

Screws

(ES)  Instrucciones de uso 19-24

Tornillos

-  ▶ Ø 1,0 mm STEEL acier
-  ▷ Ø 1,2 mm CMS titane
-  ▶ Ø 1,5 mm MICRO titane
-  ▷ Ø 1,2 mm UMBRELLA acier
-  ▷ Ø 1,4/1,9 mm EMERGENCY titane



CMF SYSTEM
CRANIO MAXILLOFACIAL FRACTURE SYSTEM



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

Vis

REF: 47.572.50 - 47.572.55, 47.573.04S - 47.575.43 / Classe: IIb R8 / UMDNS: 16-101

CMF SYSTEM
CRANIO MAXILLOFACIAL FRACTURE SYSTEM



Très cher client !

Nous vous remercions d'avoir choisi l'un de nos produits dont la qualité ne vous décevra pas. Pour que vous puissiez l'utiliser sans problème pendant longtemps, nous nous permettons de vous expliquer le fonctionnement exact de ces produits :

FABRICANT

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstr. 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Allemagne
Téléphone : +49 (0) 7464 / 98 88 0
Fax : +49 (0) 7464 / 98 88 88
Mail : info@zepf-dental.com
Internet : www.zepf-dental.com

Attention



Veillez lire attentivement les informations contenues dans la présente notice. Une manipulation et un entretien inappropriés, tout comme une utilisation non conforme peuvent entraîner une usure prématurée des instruments ou des risques pour les patients et l'utilisateur. Veuillez également tenir compte des indications présentes sur l'emballage.

DESTINATION / INDICATIONS / CONTRINDICATIONS

Destination des vis en titane/vis en acier

L'usage prévu est le traitement par ostéosynthèse des défauts de la crête alvéolaire en médecine dentaire. Les vis en titane/acier sont utilisées pour fixer des membranes, des mailles en titane ou des blocs osseux compatibles dans le tissu osseux, afin d'isoler l'os lors de la régénération du tissu mou gingival et/ou fixer le tissu osseux augmenté/substitut osseux en matériau osseux autologue/allogène ou un mélange.

Pour les deux matériaux, le vissage dans l'os cortical ainsi que le perçage préalable avec un trépan compatible sont indiqués (voir « BIEN CHOISIR LES VIS »). Les produits sont utilisés en chirurgie maxillo-faciale. Après la cicatrisation, les produits sont implantés.

Contraindications

Masse osseuse en quantité ou de qualité insuffisantes car cela permet d'obtenir une fixation solide. Infections ou plaies au niveau de la zone où les vis doivent être utilisés. Hypersensibilité aux matériaux, autrement dit réaction des patients vis-à-vis de corps étrangers.

Matériau titane

Ces vis en titane ont été fabriquées à partir d'un alliage TiAl6V4 ASTM F 136, conformément à la norme DIN EN ISO 5832-3, et elles sont compatibles avec le matériel biologique, les procédures de CT et d'IRM.

Matériau acier pour implant

Les implants en titane sont fabriqués à partir du matériau pour implant 1.4441, conformément à la norme DIN ISO 5832-1. Ils peuvent produire des artéfacts lors d'une procédure de CT ou d'IRM.

Pour identifier les matériaux, vous trouverez des indicateurs de couleur sur les emballages correspondants. Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations à cet égard, consultez « Code couleur des vis ».

Effets secondaires indésirables

Chez les patients présentant une intolérance aux métaux (titane ou acier pour implant), le contact avec le produit peut occasionner des irritations. Si ces effets secondaires surviennent, il faut interrompre l'intervention et, si nécessaire, il faut appliquer les étapes et mesures qui s'imposent.

Attention



Les instruments et notamment les vis ne doivent être utilisés que par des personnes ayant été dûment formées pour cela ou ayant reçu les instructions correspondantes. Pour visser des vis dans des os corticaux, il faut préparer le forage grâce à un foret-pilote compatible.

Lors d'une procédure de résonance magnétique nucléaire, le matériau qui constitue les implants en acier peut s'échauffer. Cependant, ce phénomène est très rare, et c'est à l'utilisateur qu'il incombe d'évaluer la nécessité de procéder à une IRM.

REMARQUES CONCERNANT L'UTILISATION ET LA SÉCURITÉ

Il est essentiel de vérifier qu'avant utilisation, chaque produit ne présente pas de signe visible de dommages, comme par ex. des fissures, des cassures ou des défauts.

Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés.

SURFACE DES VIS

La surface des vis est passive du point de vue chimique et elle n'est pas aimantée.

CHOIX DES VIS ADAPTÉES

Nous attirons votre attention sur le fait que les vis ne peuvent accomplir leur mission que si les règles de base suivantes sont respectées :

- Lorsque l'on choisit les vis, il faut veiller à tenir compte des anomalies que présentent les os que l'on doit traiter.

- Il est interdit de réutiliser ces vis.



- Il est obligatoire d'informer la patiente ou le patient des avantages et de inconvénients des produits !

Code couleur des vis

L'identification des vis est simplifiée par la présence d'un indicateur de couleur. L'indicateur est fourni avec les vis, dans le colis de transport. Le diamètre des vis est indiqué par la couleur de l'indicateur.

Les codes couleur suivant correspondent aux diamètres suivants :

- vert → Ø 1,0 mm acier pour implant
- argent → Ø 1,2 mm titane/acier pour implant
- rouge → Ø 1,4 mm titane
- bleu → Ø 1,5 mm titane
- rouge → Ø 1,9 mm titane

Ces indicateurs portent, au niveau de leur tête, la mention de la longueur spécifique de la vis. Cela ne dispense pas l'utilisateur de vérifier la longueur de la vis avant de procéder à l'implantation. En fonction du diamètre et de la longueur de l'implant, une vis de secours est fournie pour chaque diamètre et chaque longueur de vis, et on utilise cette vis de secours si l'épaisseur de l'os est faible, ou en fonction de l'indication de l'utilisateur. Ces produit-là sont identifiables par leur indicateur rouge.

Exemple d'indicateur pour « rouge » :



Vis



La combinaison d'instruments et les instruments permettant de placer les vis

Le marquage couleur indiqué dans le tableau suivant fournit des renseignements sur les combinaisons possibles avec chaque type de vis.

Illustration	REF et description
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 47.502.02 Tournevis, petit pour Ø 1,0 mm, Ø 1,2 mm, Ø 1,4 mm, Ø 1,5 mm et Ø 1,9 mm
	Lames courtes <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 47.523.12* Ø 1,0/1,2/1,4 mm, 15 mm <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 47.523.15* Ø 1,5/1,9 mm, 15 mm
	Lames longues <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 47.524.12* Ø 1,0/1,2/1,4 mm, 60 mm <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 47.524.15* Ø 1,5/1,9 mm, 60 mm
	Auxiliaires de vissage <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 47.525.12* Ø 1,0/1,2/1,4 mm <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 47.525.15* Ø 1,5/1,9 mm
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 08.523.11* foret à compression, Ø 1,1 mm, PF 9 mm <input type="checkbox"/> 08.523.08* foret pour avant-trou, Ø 0,8 mm, PF 7 mm
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 08.523.13* foret à compression, Ø 1,3 mm, PF 12 mm <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 08.524.16* foret à compression, "Emergency", Ø 1,6 mm, PF 12 mm <input type="checkbox"/> 08.523.09* foret pour avant-trou, Ø 0,9 mm, PF 9 mm
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 08.524.16* foret à compression, Ø 1,6 mm, PF 12 mm <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 08.524.19* foret à compression, "Emergency", Ø 2,0 mm, PF 12 mm <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 08.523.13* foret pour avant-trou, Ø 1,3 mm, PF 12 mm

vert → Ø 1,0 mm, argenté → Ø 1,2 mm, bleu → Ø 1,5 mm, rouge → Ø 1,4/1,9 mm, vis de secours correspondante
PF = Profondeur de forage

Attention



IL EST INTERDIT DE COMBINER ACIER ET TITANE !



Les vis Helmut Zepf Medizintechnik GmbH ne sont pas stériles à la livraison. Avant utilisation, ces produits doivent être nettoyés et stérilisés.

NOMBRE DE RÉUTILISATIONS

Fondamentalement, les vis en tant que telles ne doivent être utilisées qu'une seule fois. Dès que la procédure est terminée, la vis ne doit plus jamais être réutilisée.

Après des soins sur un patient porteur de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, l'accessoire ainsi que les instruments ne doivent plus jamais être réutilisés ni traités à nouveau. Les instruments doivent être jetés.

INSTRUCTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

L'ensemble des produits doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; c'est également ce qu'il faut faire avant de les utiliser pour la première fois, après leur livraison, car ces produits sont fournis à l'état non stérile (nettoyage et désinfection après qu'ils ont été retirés de leur emballage de protection ayant servi au transport ; stérilisation après déballage).

Un nettoyage et une désinfection correctement réalisés constituent une condition de base à une stérilisation efficace.

C'est à vous qu'il incombe d'assurer que le produit est bien stérile lorsqu'il est utilisé,

- que seules des procédures de nettoyage/désinfection et de stérilisation validées et adaptées aux appareils et aux produits concernées doivent être utilisées,
- que les appareils utilisés (machine de nettoyage et de désinfection, stérilisateur, etc.) sont régulièrement entretenus, contrôlés et étalonnés et
- que seuls les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

De plus, il vous faut respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les pratiques d'hygiène en vigueur au sein de votre cabinet médical ou de votre hôpital. C'est notamment le cas pour les dispositions pouvant varier (par ex., en Allemagne, selon l'Annexe 7 de la KRIN-KO RKI recommandations de la BfArM concernant la préparation) et concernant l'inactivation efficace des prions (sans objet pour les USA).

Remarque :

La préparation ne doit être réalisée que par le personnel dûment formé au sein des locaux centralisés de stérilisation de l'hôpital ou dans la salle de préparation du cabinet médical. C'est l'hôpital ou le cabinet médical qui est également responsable du choix et de l'utilisation de l'équipement de protection et de l'application des mesures d'hygiène.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Principes fondamentaux

Pour procéder au nettoyage et à la désinfection des instruments, il faut, dans la mesure du possible, recourir à un procédé mécanique (machine de nettoyage et de désinfection). Étant donné qu'un nettoyage et/ou une désinfection manuels sont beaucoup moins efficaces et reproductibles, on ne doit réaliser une procédure manuelle, et ce, même si l'on utilise un bain à ultrasons, que s'il n'est pas possible de recourir à une procédure mécanique, et dans le respect des disposition légales nationale (par ex., en Allemagne, les produits critiques de catégorie B doivent obligatoirement être traités mécaniquement).

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION EN MACHINE

(Machine de nettoyage et de désinfection)

Lorsqu'on sélectionne une machine de nettoyage et de désinfection, il faut s'assurer que

- la machine de nettoyage et de désinfection affiche une efficacité prouvée (par ex. autorisation de la DGfHM ou de la FDA/Clearance/enregistrement ou marquage CE conforme à la norme DIN EN ISO 15883),
- dans la mesure du possible, c'est un programme vérifié de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou – pour les appareils plus anciens – au moins 5 min par 90 °C/194 °F) qui est utilisé (en cas de désinfection chimique, des résidus de produits désinfectants risquent de rester sur le produit),
- le programme utilisé soit adapté aux produits et qu'il comprend un nombre suffisant de cycles de rinçage (au moins trois étapes de purification après le nettoyage (ou la neutralisation le cas échéant) ou la commande de conductivité recommandée afin d'éliminer tout résidu de détergent),
- l'eau utilisée pour le rinçage final est stérile ou ne contient que très peu de germes (10 germes/ml maxi) et contient très peu d'endotoxines (0,25 unités d'endotoxines/ml maxi) (par ex. eau purifiée/eau ultra-purifiée)¹,
- l'air utilisé pour le séchage est filtré (dépourvu de graisses, ne contenant que très peu de germes et de particules) et
- la machine de nettoyage et de désinfection est régulièrement entretenue, contrôlée et étalonnée.

¹ Si, au vu des recommandations nationales (par ex. recommandations de préparation de la KRINKO/du RKI/BfArM), une eau de moindre qualité est considérée comme suffisante, c'est vous qui en prenez l'entière responsabilité.





Vis

Lorsqu'on sélectionne un système de produit nettoyant, il faut s'assurer que

- ce produit convient bien au nettoyage de produits médicaux invasifs en métal,
- si l'on ne procède pas à une désinfection thermique, on utilise en plus un produit désinfectant adapté dont l'efficacité a été vérifiée (par ex. autorisation de la VAH/DGHM ou de la FDA/EPA/Clearance/enregistrement ou marquage CE) et que ce dernier est compatible avec le produit nettoyant utilisé
- les produits chimiques entrant dans la composition de ces produits sont compatibles entre eux (voir au chapitre « Résistance des matériaux »).

Dans tous les cas, il faut absolument respecter les indications du fabricant portant sur la concentration, la température et la durée d'action des produits nettoyants et/ou désinfectants, ainsi que les consignes concernant le rinçage final.

Marche à suivre :

1. Placez les produits dans la machine de nettoyage et de désinfection. Veillez à ce que chaque produit n'entre pas en contact avec les autres.
2. Démarrez le programme.
3. Une fois que le programme est terminé, retirez les produits de la machine de nettoyage et de désinfection.
4. Dans la mesure du possible, vérifiez et emballez les produits juste après leur retrait (voir aux chapitres « Contrôles » et « Emballage », éventuellement après un séchage supplémentaire dans un lieu propre).

C'est un laboratoire indépendant de tests officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) de la Loi allemande sur les produits médicaux) qui a prouvé que les produits peuvent parfaitement être nettoyés et désinfectés en machine, et ce, au moyen de la machine de nettoyage et de désinfection G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et du produit de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher Medi-Clean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Pour cela, la procédure décrite précédemment a été respectée.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

Lorsqu'on sélectionne un produit nettoyant et désinfectant, il faut veiller à ce que

- ce produit convient bien au nettoyage et à la désinfection de produits médicaux invasifs en métal,
- le produit nettoyant est adapté à un nettoyage par ultrasons (ne forme pas de mousse),
- on utilise en plus un produit désinfectant adapté dont l'efficacité a été vérifiée (par ex. autorisation de la VAH/DGHM ou de la FDA/EPA/Clearance/enregistrement ou marquage CE) et que ce dernier est compatible avec le produit nettoyant utilisé
- les produits chimiques entrant dans la composition de ces produits sont compatibles entre eux (voir au chapitre « Résistance des matériaux »).

Dans la mesure du possible, il ne faut pas utiliser de produit nettoyant/désinfectant combiné.

Dans tous les cas, il faut absolument respecter les indications du fabricant portant sur la concentration, la température et la durée d'action des produits nettoyants et/ou désinfectants ainsi que les consignes concernant le rinçage final. N'utilisez que des solutions qui viennent d'être préparées, ainsi que de l'eau stérile ou ne contient que très peu de germes (10 germes/ml maxi) et contient très peu d'endotoxines (0,25 unités d'endotoxines/ml maxi) (par ex. eau purifiée/eau ultra-purifiée)¹, et, pour le séchage, uniquement un chiffon souple, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré.

Attention



Ces produits possèdent une surface rugueuse et des rebords tranchants pouvant « accrocher » des particules provenant d'un chiffon !

Marche à suivre : Nettoyage

1. Placez les produits dans un bain de nettoyage suffisamment grand (un bain à ultrasons non encore activé) de sorte que les produits soient totalement immergés, et laissez agir pendant la durée préconisée. Veillez à ce que chaque produit n'entre pas en contact avec les autres. Facilitez le nettoyage en brossant soigneusement l'ensemble des surfaces internes et externes à l'aide d'une brosse souple en plastique.
2. Activez les ultrasons pendant une autre durée d'action minimale (mais pas inférieure à 5 min).
3. Puis, retirez les produits du bain de nettoyage et rincez-les soigneusement au moins trois fois (pendant au moins 1 min) sous l'eau.
4. Vérifiez les produits (voir au chapitre « Contrôles »).

Marche à suivre : Désinfection

5. Placez les produits nettoyés et contrôlés dans le bain désinfectant pendant la durée d'action préconisée de manière à ce que les produits soient totalement immergés. Veillez à ce que chaque produit n'entre pas en contact avec les autres.
6. Puis, retirez les produits du bain désinfectant et rincez-les soigneusement au moins cinq fois (pendant au moins 1 min) sous l'eau.
7. Séchez les produits en les passant sous un jet d'air comprimé filtré.
8. Dans la mesure du possible, emballez les produits juste après leur retrait (voir au chapitre « Emballage », éventuellement après un séchage supplémentaire dans un lieu propre).

C'est un laboratoire indépendant de tests officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) de la Loi allemande sur les produits médicaux) qui a prouvé que les produits peuvent parfaitement être nettoyés et désinfectés manuellement, et ce, au moyen du produit de pré-nettoyage et de nettoyage Cidezyme/Enzol et du produit désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Pour cela, la procédure décrite ci-dessus a été respectée.

Contrôles

Après la procédure de nettoyage ou de nettoyage/désinfection, il faut vérifier que les produits ne présentent pas de signe de corrosion, de dommages, d'éclats, de salissures ou de décoloration, et mettez les produits endommagés à part. Les produits encore sales doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

Emballage

Placez les produits nettoyés et désinfectés dans leur bac de stérilisation.

Veillez emballer les produits et les bacs de stérilisation dans des récipients de stérilisations répondant aux exigences suivantes (matériau/processus) :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA : FDA-Clearance)
- adaptés à une stérilisation à la vapeur (résistants à une température allant jusqu'à 138 °C (280 °F) au moins, perméabilité suffisante à la vapeur)
- assurant une protection suffisante des produits et des emballages de stérilisation vis-à-vis des dommages mécaniques
- sont soumis à des travaux d'entretien réguliers, conformément aux indications du fabricant (récipient de stérilisation)
- ne dépassent pas un poids maximal de 10 kg par emballage/contenu du récipient de stérilisation

¹ Si, au vu des recommandations nationales (par ex. recommandations de préparation de la KRINKO/du RKI/BfArM), une eau de moindre qualité est considérée comme suffisante, c'est vous qui en prenez l'entière responsabilité.





Vis

STÉRILISATION

Pour procéder à la stérilisation, il faut recourir exclusivement à la procédure de stérilisation indiquée ci-après ; toute autre procédure de stérilisation est interdite.

Stérilisation à la vapeur

- procédé sous vide fractionné^{2, 3} (avec un séchage suffisant du produit⁴)
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA : FDA-Clearance)
- validé selon la norme DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valable (préparation) et évaluation des performances spécifique au produit (PQ))
- température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F) ; plus la tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665)
- Durée de stérilisation (durée d'exposition par la température de stérilisation) :

Pays	procédé sous vide fractionné
Allemagne	au moins 5 min ⁵ pour 134 °C (273 °F)
USA	au moins 4 min pour 132 °C (270 °F), Temps de séchage : au moins 20 min ³
France	au moins 5 min ⁵ pour 134 °C (273 °F) si une inactivation des prions est nécessaire : durée de stérilisation 18 min
autres pays	au moins 5 min ⁵ pour 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Le procédé par gravitation n'est pas recommandé³.

C'est un laboratoire indépendant de tests officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) de la Loi allemande sur les produits médicaux) qui a prouvé que les produits peuvent parfaitement être stérilisés à la vapeur, et ce, au moyen du stérilisateur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et avec le recours à un procédé sous vide fractionné ainsi qu'à LAWTON MEDOIL (lubrification des articulations et des surfaces soumises au frottement).

Pour ce faire, on a tenu compte des conditions habituelles qui règnent au sein des établissements et cabinets médicaux, et on a respecté la procédure décrite ci-dessus.

Le procédé de stérilisation éclair est formellement interdit.

De plus, ne recourez jamais une procédure de stérilisation à l'air chaud, aux radiations, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, et pas non plus de stérilisation au plasma.

Résistance des matériaux

Lorsqu'on sélectionne un produit nettoyant et désinfectant, il faut veiller à ce que ces derniers ne contiennent pas les substances suivantes :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal de 5,5)
- bases/bases fortes (neutres/enzymatiques (pH maximal autorisé 8,5, valeur à respecter obligatoirement avec les produits en aluminium ou avec d'autres substances sensibles aux bases) ou produits nettoyants alcalins (pH maximal de 11, valeur à respecter obligatoirement avec des produits dont l'utilisation est prévue dans des zones critiques vis-à-vis des prions, par ex. selon l'Annexe 7 de la KRINKO RKI recommandations de la BfArM concernant la préparation)
- solvants organiques (par ex. alcools, éther, cétones, essence)
- produits oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés

Ne nettoyez jamais les produits, bacs de stérilisation et récipients de stérilisation à l'aide de brosses métalliques ou de laine d'acier.

L'ensemble des produits, bacs de stérilisation et récipients de stérilisation ne doivent pas être exposés à une température supérieure à 138 °C (280 °F).

² trois mises sous vide minimum

³ Le recours au procédé par gravitation, moins efficace, n'est autorisé que s'il n'est pas possible de recourir au procédé sous vide fractionné, et, en pareil cas, la durée de stérilisation est considérablement plus longue, sans oublier que l'utilisateur doit effectuer des vérifications du produit, de l'appareil, de la procédure et des paramètres afin de valider ces derniers.

⁴ La durée du séchage nécessaire dépend étroitement de paramètres placés sous la responsabilité exclusive de l'utilisateur (configuration et densité du chargement, état du stérilisateur, ...) et c'est pourquoi elle doit être déterminée par lui. Dans tous les cas, la durée de séchage ne doit jamais être inférieure à 20 minutes,

⁵ ou durée de stérilisation plus longue (par ex. 18 min) permettant l'inactivation des prions, conformément aux dispositions nationales (ne concerne pas les USA)

0703091032_47_SCHRAUBEN_HZ_BA | 01.02.2024 | 17/24

78606 Seitingen-Oberflacht, Allemagne | Tél.: +49 (0) 74 64 / 98 88 - 0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 - 88 | info@zempf-dental.com | www.zempf-dental.com

Les produits médicaux présent sur le marché sont munis du marquage CE. * **Produit supérieur à la 1ère classe. Organisme notifié précisé à la livraison.**

STOCKAGE



Stockez les vis dans un endroit sec, propre et à l'abri de la poussière. Il faut éviter les fortes fluctuations de température. Évitez la formation de condensation afin d'empêcher la corrosion qui en résulte. On ne dispose pas d'indication quant à la durée de conservation ou à la limitation des fonctionnalités des vis non stériles à la livraison, après leur fabrication, lorsqu'elles ont été stockées correctement.

Une fois la stérilisation effectuée, les produits encore dans leur emballage de stérilisation doivent être rangés au sec et à l'abri de la poussière.

RÉPARATIONS

Il est formellement interdit de réaliser des travaux de réparation.

INFORMATIONS CONCERNANT LA VALIDATION DE LA RE-PRÉPARATION

C'est à l'utilisateur qu'il incombe de valider sa procédure de la manière appropriée.

MANIPULATION

Attention



Lors de leur transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage, les vis doivent toujours être manipulées avec le plus grand soin. C'est notamment le cas pour les zones sensibles.

GARANTIE

Notre entreprise livre à ses clients uniquement des produits irréprochables ayant fait l'objet de contrôles. Tous nos produits sont fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Nous déclinons toute responsabilité si jamais nos produits venaient à être modifiés, utilisés en-dehors de leur domaine d'utilisation prévu ou de manière non appropriée.

LA SOCIÉTÉ **HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH** DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ SI JAMAIS LES PRÉSENTES INFORMATIONS DESTINÉES AUX CLIENTS N'ÉTAIENT MANIFESTEMENT PAS RESPECTÉES.



CES PRODUITS SONT À USAGE UNIQUE.

CONSIGNES DE DÉCONTAMINATION

Marche à suivre concernant les retours

En raison des dispositions juridiques et avant tout dans le but de protéger nos employés, nous avons besoin pour chaque retour de produit d'un « justificatif de décontamination » signé.

Veillez vous assurer que ce « justificatif de décontamination » rempli et signé est joint à chaque retour de produit (réclamation/réparation/autre motif de retour) et emballez les produits de telle manière qu'ils ne présentent pas de risque de blessure pour notre personnel chargé de la réception des marchandises, lors de leur déballage.

Le présent formulaire peut être téléchargé depuis notre page d'accueil « www.zempf-dental.com ».

Attention



Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

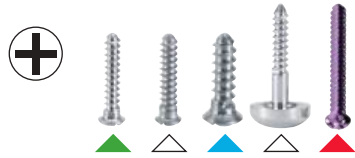
Pour cela, veuillez utiliser le formulaire de signalement prévu à cet effet que vous trouverez sur notre site Internet.

DATE DE MISE À JOUR : VOIR PIED DE PAGE



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

Vis
CMF SYSTEM
CRANIO MAXILLOFACIAL FRACTURE SYSTEM



Codes couleur

- 1,0 mm = « vert »
- 1,2 mm = « argenté »
- 1,5 mm = « bleu »
- 1,4 mm = « rouge »
- 1,9 mm = « rouge »

Des codes couleur accompagnent toutes les unités d'emballage des vis.
La longueur des vis et le code unique des lots contenu à l'intérieur du colis sont classés par code couleur associé à un diamètre, avec marquage de la longueur.

Ø 1,0 mm	
STEEL vis en acier	Unité d'emballage : 5 pièces
47.573.04S*	Ø 1,0 x 4 mm
47.573.06S*	Ø 1,0 x 6 mm
47.573.08S*	Ø 1,0 x 8 mm
47.573.10S*	Ø 1,0 x 10 mm

Illustration



Ø 1,2 mm	
CMS vis en titane	Unité d'emballage : 5 pièces
47.574.04*	Ø 1,2 x 4 mm
47.574.06*	Ø 1,2 x 6 mm
47.574.08*	Ø 1,2 x 8 mm
47.574.10*	Ø 1,2 x 10 mm
47.574.12*	Ø 1,2 x 12 mm

Vis de EMERGENCY Ø 1,4 mm	
	Unité d'emballage : 3 pièces
47.574.35*	Ø 1,4 x 5 mm
47.574.40*	Ø 1,4 x 10 mm

Ø 1,5 mm	
MICRO vis en titane	Unité d'emballage : 5 pièces
47.575.04*	Ø 1,5 x 4 mm
47.575.06*	Ø 1,5 x 6 mm
47.575.08*	Ø 1,5 x 8 mm
47.575.10*	Ø 1,5 x 10 mm

Vis de EMERGENCY Ø 1,9 mm	
	Unité d'emballage : 3 pièces
47.575.36*	Ø 1,9 x 6 mm
47.575.39*	Ø 1,9 x 9 mm
47.575.43*	Ø 1,9 x 13 mm

ZEPF vis UMBRELLA pour le CMF SYSTEM

Pour la réussite de la régénération des anomalies, il faut de la place et du calme. Grâce à nos vis UMBRELLA, vous avez de la place, et une base stable pour le matériau d'augmentation que vous avez inséré : le tissu mou qui les recouvre est préservé, et, si l'on recourt à un matériau d'augmentation fait de particules, on évite que le matériau d'augmentation soit « déplacé/comprimé ».

Ces vis en acier sont proposées en différentes longueurs, avec un Ø 1,2 mm. La lame de tournevis compatible est de REF 47.524.12 ou REF 47.523.12.



Illustration



Vis UMBRELLA en acier Ø 1,2 mm / Unité d'emballage : 1 pièce	
47.572.50*	Ø 1,2 x 8 mm, Ø tête 4 mm
47.572.51*	Ø 1,2 x 10 mm, Ø tête 4 mm
47.572.52*	Ø 1,2 x 12 mm, Ø tête 4 mm
47.572.53*	Ø 1,2 x 8 mm, Ø tête 6 mm
47.572.54*	Ø 1,2 x 10 mm, Ø tête 6 mm
47.572.55*	Ø 1,2 x 12 mm, Ø tête 6 mm

Pour l'assistance produit



www.zepf-dental.com/shop/en/cmff

Explication des symboles

	Respecter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	À utiliser jusqu'au
LOT	N° LOT
	Ne pas réutiliser – à usage unique uniquement
	Produit non stérile

UDI	Unique device identifier
QTY X	Quantité
HIBC	Code à barre HIBC
CE	Marquage CE
	À protéger de l'humidité
	Attention
MD	Produit médical

0703091032_47_SCHRAUBEN_HZ_BA | 01.02.2024 | 18/24

78606 Seitingen-Oberflacht, Allemagne | Tél.: +49 (0) 74 64 / 98 88 - 0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 - 88 | info@zepf-dental.com | www.zepf-dental.com

Les produits médicaux présent sur le marché sont munis du marquage CE. * **Produit supérieur à la 1ère classe. Organisme notifié précisé à la livraison.**



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

zepf-dental.com



CE 0297

Fabricantes desde **1921**

ES  Instrucciones de uso 19-24


Tornillos

REF 47.572.50 - 47.572.55, 47.573.04S - 47.575.43

Clase: IIb R8 / **UMDNS:** 16-101

DE  Anwendungsanleitung 1-6

Schrauben

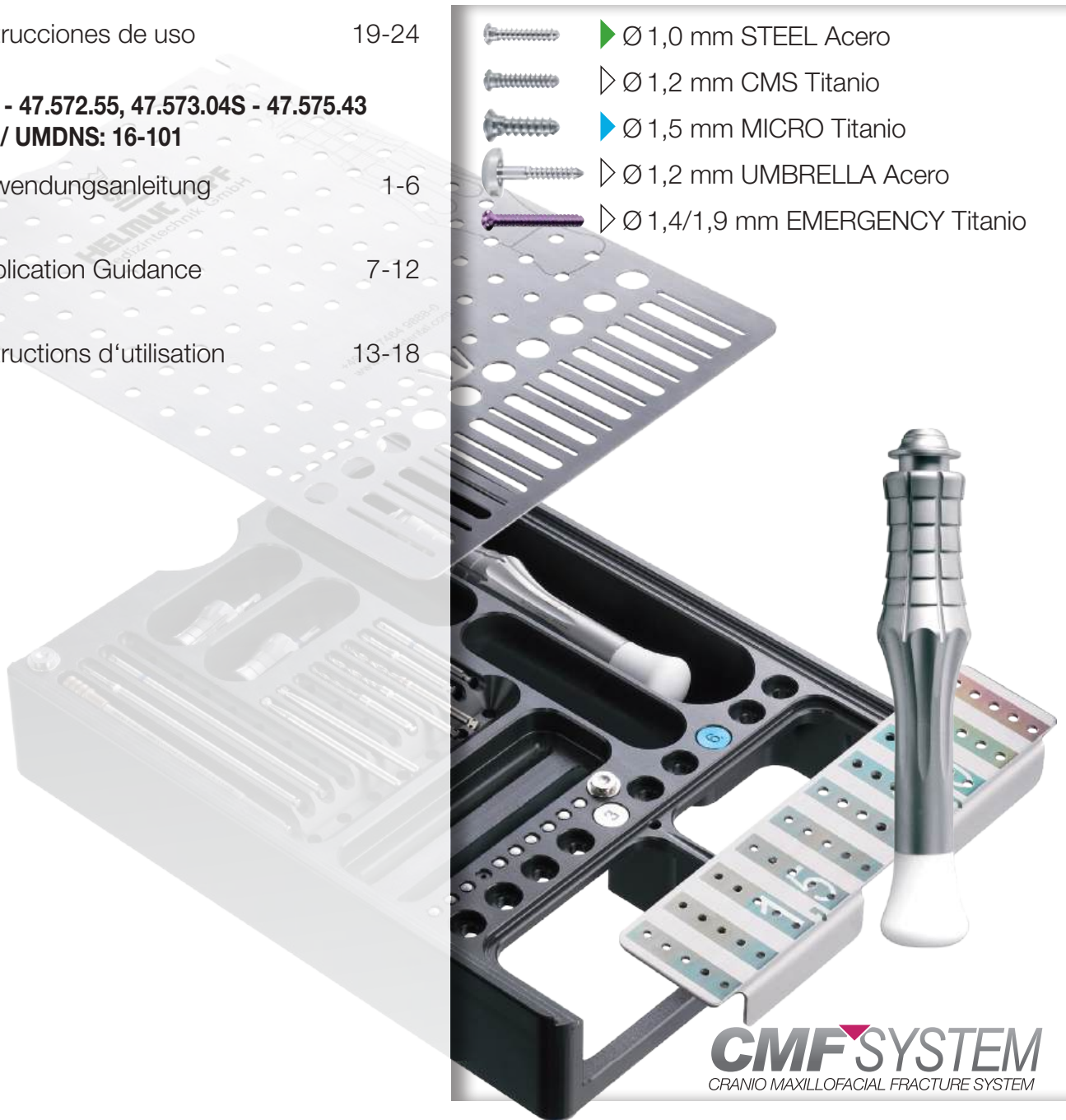
GB  Application Guidance 7-12

Screws

FR  Instructions d'utilisation 13-18

Vis

-  Ø 1,0 mm STEEL Acero
-  ▷ Ø 1,2 mm CMS Titanio
-  Ø 1,5 mm MICRO Titanio
-  ▷ Ø 1,2 mm UMBRELLA Acero
-  ▷ Ø 1,4/1,9 mm EMERGENCY Titanio



CMF SYSTEM
CRANIO MAXILLOFACIAL FRACTURE SYSTEM



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

Tornillos

REF: 47.572.50 - 47.572.55, 47.573.04S - 47.575.43 / Klasse: IIb R8 / UMDNS: 16-101



Estimado cliente:

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de alta calidad de nuestra casa. Para que pueda disfrutar de él durante mucho tiempo, nos permitimos explicarle a continuación su uso:

FABRICANTE



HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
 Obere Hauptstr. 16-22
 78606 Seitingen-Oberflacht, Alemania
 Teléfono: +49 (0) 7464 / 98 88 0
 Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88
 Correo electrónico: info@zepf-dental.com
 Internet: www.zepf-dental.com

Atención



Lea atentamente la información contenida en este folleto. La manipulación y el mantenimiento incorrectos, así como un uso inadecuado pueden provocar un desgaste prematuro o riesgos para los pacientes y usuarios. Tenga en cuenta también la información impresa en el envase.

USO PREVISTO / INDICACIONES / CONTRAINDICACIONES

Uso previsto de los tornillos de titanio/acero

El uso previsto es el tratamiento mediante osteosíntesis de los defectos de la cresta ósea en el campo dental. Los tornillos de titanio/acero se atornillan en el hueso para fijar membranas, mallas de titanio o bloques de hueso compatible, con el fin de aislar el hueso durante la regeneración del tejido blando gingival y/o para fijar material óseo/sustituto de aumento óseo compuesto por hueso autólogo/alógeno, o de una mezcla. Para ambos materiales, se especifica el atornillado en el hueso cortical y el fresado previo con fresas de núcleo compatibles (véase "SELECCIÓN CORRECTA DE LOS TORNILLOS"). Los productos se utilizan en cirugía maxilar. Tras la cicatrización, los productos se explantan.

Contraindicaciones

Cantidad o calidad insuficiente de masa ósea para permitir una fijación estable. Infecciones o úlceras en el lugar de inserción de los tornillos. Hipersensibilidad al material, es decir, reacciones a cuerpo extraño del paciente.

Material de titanio

Los tornillos de titanio están hechos de una aleación TiAl6V4 según ASTM F 136 y de acuerdo con DIN EN ISO 5832-3 y, por lo tanto, son biocompatibles y aptos para la tomografía computarizada y la resonancia magnética.

Material de acero para implantes

Los implantes de acero están hechos de material para implantes 1.4441 según la norma DIN ISO 5832-1. Pueden producir artefactos en la tomografía computarizada o la resonancia magnética.

En el embalaje de los tornillos hay un código de color para identificar los materiales. Para más información, véase "Código de colores de los tornillos".

Reacciones adversas

Los pacientes con intolerancia a los metales (al titanio o al acero para implantes) pueden experimentar irritación por contacto con el producto debido a la hipersensibilidad. Si aparecen estas reacciones adversas, se debe interrumpir el procedimiento y, si es necesario, tomar las medidas necesarias.

Atención



Los instrumentos, y especialmente los tornillos, solo los deben usar personas formadas o instruidas específicamente para ello. Para atornillar los tornillos en el hueso cortical, se realiza un fresado previo con fresas piloto compatibles.

La resonancia magnética puede hacer que el material de los implantes de acero se caliente. Sin embargo, esto ocurre muy raramente y la necesidad de realizar una resonancia magnética es responsabilidad del usuario.

INSTRUCCIONES DE USO Y DE SEGURIDAD

Es muy importante inspeccionar cada producto antes del uso para detectar daños visibles, p. ej. grietas, roturas o defectos. No utilice nunca productos dañados.

SUPERFICIE DE TODOS LOS TORNILLOS

La superficie de los tornillos es pasiva químicamente y no es magnética.

SELECCIÓN CORRECTA DE LOS TORNILLOS

Debemos señalar que los tornillos solo pueden cumplir su función correctamente si se siguen las siguientes reglas básicas:

- A la hora de elegir los tornillos, hay que tener cuidado de seleccionarlos en función de los defectos óseos que se vayan a tratar.
- No está permitido reutilizar los tornillos.
- ¡Es imprescindible informar al paciente sobre las ventajas e inconvenientes de los productos!

Código de colores de los tornillos

La identificación de los tornillos se facilita al usuario mediante un indicador de color. El indicador se entrega junto con los tornillos en una caja de transporte. El color del indicador indica el diámetro de los tornillos.

Los siguientes códigos de colores corresponden al mismo diámetro:

- verde → Ø 1,0 mm Acero para implantes
- plata → Ø 1,2 mm Titanio/acero para implantes
- rojo → Ø 1,4 mm Titanio
- azul → Ø 1,5 mm Titanio
- rojo → Ø 1,9 mm Titanio

Los indicadores están etiquetados con la longitud de los tornillos en la parte superior del indicador. Esto no exime al usuario de realizar una comprobación de la longitud antes de la implantación. Para cada diámetro y longitud de tornillo, existe un tornillo de emergencia en función del diámetro y la longitud del implante, que se utiliza si la densidad ósea es inferior a la esperada o en según la indicación del usuario. Estos productos están marcados con un indicador rojo.

Ejemplo de indicador para "rojo":



Tornillos



Instrumentos combinados e instrumentos para insertar los tornillos
El código de colores de la tabla siguiente muestra la combinación posible con los tornillos correspondientes

Figura	REF y descripción
	<ul style="list-style-type: none"> ■ ■ ■ 47.502.02 Destornillador, pequeño para Ø 1,0 mm, Ø 1,2 mm, Ø 1,4 mm, Ø 1,5 mm y Ø 1,9 mm
	Hojas cortas <ul style="list-style-type: none"> ■ ■ 47.523.12* Ø 1,0/1,2/1,4 mm, 15 mm ■ ■ 47.523.15* Ø 1,5/1,9 mm, 15 mm
	Hojas largas <ul style="list-style-type: none"> ■ ■ 47.524.12* Ø 1,0/1,2/1,4 mm, 60 mm ■ ■ 47.524.15* Ø 1,5/1,9 mm, 60 mm
	Ayudas de inserción <ul style="list-style-type: none"> ■ ■ 47.523.12* Ø 1,0/1,2/1,4 mm ■ ■ 47.525.15* Ø 1,5/1,9 mm
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 08.523.11* Fresa para taladro deslizante, Ø 1,1 mm, PF 9 mm ■ 08.523.08* Fresa hueca, Ø 0,8 mm, PF 7 mm
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 08.523.13* Fresa para taladro deslizante, Ø 1,3 mm, PF 12 mm
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 08.524.16* Fresa para taladro deslizante "Emergency", Ø 1,6 mm, PF 12 mm
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 08.523.09* Fresa hueca, Ø 0,9 mm, PF 9 mm
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 08.524.16* Fresa para taladro deslizante, Ø 1,6 mm, PF 12 mm
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 08.524.19* Fresa para taladro deslizante "Emergency", Ø 2,0 mm, PF 12 mm
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 08.523.13* Fresa hueca, Ø 1,3 mm, PF 12 mm

■ verde → Ø 1,0 mm, ■ azul → Ø 1,5 mm,
■ rojo → Ø 1,4/1,9 mm, tornillo de emergencia correspondiente
PF = Profundidad de fresado

Atención



¡NO ESTÁ PERMITIDA LA COMBINACIÓN DE ACERO Y TITANIO!



Los tornillos de Helmut Zepf Medizintechnik GmbH se entregan sin esterilizar. Los productos se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.

REPROCESAMIENTO

En principio, los tornillos solo se pueden utilizar una vez. Una vez completada la inserción, el tornillo no debe volver a utilizarse. Después del tratamiento de un paciente infectado con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no está permitido reutilizar ni reprocesar los accesorios ni los instrumentos de inserción o uso. Los instrumentos se deben desechar.

PRINCIPIOS GENERALES

Todos los productos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto se aplica en particular al primer uso después de la entrega, ya que todos los productos se entregan no estériles (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje protector para el transporte; esterilización tras el envasado).

Una limpieza y desinfección eficaces son un requisito previo indispensable para conseguir una esterilización efectiva.

Durante su uso, dentro de su responsabilidad por la esterilidad de los productos, observe

- que para la limpieza, desinfección y esterilización solo se utilicen procedimientos validados suficientemente específicos del equipo y el producto,
- y que el equipo utilizado (lavadora-desinfectadora, autoclave, etc.) se mantenga, revise y calibre periódicamente, y
- que se respeten los parámetros validados para cada ciclo.

Observe también las disposiciones legales vigentes en su país, además de las normas de higiene del consultorio médico o del hospital. Esto se aplica, en particular, a los diferentes requisitos (por ejemplo, en Alemania, según el anexo 7 de la recomendación KRIN-KO RKI BfArM sobre reprocesamiento) con respecto a la inactivación eficaz de priones (no aplicable a EE. UU.).

Nota:

El reprocesamiento solo debe realizarlo personal capacitado en la unidad central de esterilización de la clínica o en la sala de reprocesamiento del consultorio médico. La clínica o el consultorio médico también son responsables de la selección y el uso de equipos de protección y las medidas de higiene necesarias.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Fundamentos

Para la limpieza y la desinfección se deberá utilizar siempre que sea posible un método automático (LD [lavadora desinfectadora]). El método manual, aunque se use un baño de ultrasonidos, solo se deberá utilizar si no se dispone de un método automático, ya que su eficacia y reproducibilidad son muy inferiores, o teniendo en cuenta los requisitos específicos del país (p. ej., en Alemania es obligatorio un método automático para los productos B críticos).

LIMPIEZA / DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS

(LD [lavadora desinfectadora])

Cuando se seleccione la LD se deberá tener en cuenta

- que la LD posea una eficacia probada (p. ej. autorización/aprobación/registro de la DGHM o FDA o marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883),
- que siempre que sea posible se utilice un programa probado de desinfección térmica (valor A0 >3.000 o, en los aparatos más antiguos, un mínimo de 5 min a 90 °C/194 °F) (en el caso de desinfección química existe el riesgo de que queden restos del desinfectante en los productos),
- que el programa usado sea adecuado para los productos e incluya un número suficiente de ciclos de aclarado (se recomiendan al menos tres pasos de degradación después de la limpieza [o neutralización, si se emplea] o control del enjuagado basado en la conductividad para prevenir de manera eficaz los restos de detergente),
- que para el aclarado solo se emplee agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) o con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej. agua purificada/agua altamente purificada)¹,
- que el aire utilizado para secado se filtre (sin aceite, bajo contenido de gérmenes y partículas) y
- que la lavadora desinfectadora se mantenga, revise y calibre con regularidad.

¹ Si considera que una calidad de agua inferior es suficiente teniendo en cuenta las recomendaciones nacionales (p. ej. recomendación de KRINKO/RKI/BfArM para el reprocesamiento) usted será el único responsable.





Tornillos

Cuando se seleccione el sistema de limpieza empleado se deberá tener en cuenta

- que esté indicado para la limpieza de productos sanitarios invasivos de metal,
- que, siempre que no se utilice una desinfección térmica, se emplee además un desinfectante adecuado de eficacia probada (p. ej. autorización/aprobación/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE), y que este sea compatible con el detergente utilizado y
- que los agentes químicos empleados sean compatibles con los productos (ver el apartado «Resistencia de los materiales»).

Es imprescindible respetar las concentraciones indicadas por el fabricante del detergente y, dado el caso, del desinfectante, las temperaturas y los tiempos de exposición, así como las especificaciones para el aclarado.

Procedimiento:

1. Coloque los productos en la LD. Compruebe que los productos no se tocan entre sí.
2. Inicie el programa.
3. Saque los productos de la LD cuando finalice el programa.
4. Controle y envase los productos lo antes posible después de sacarlos de la lavadora desinfectadora (ver los apartados «Control» y «Envasado», o después de dejarlos secar más en un lugar limpio).

La verificación de la idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección automáticas eficaces la realizó un laboratorio de ensayo independiente, oficialmente acreditado y reconocido (art. 15 [5] de la Ley de productos sanitarios alemana) utilizando la LD G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el agente de limpieza previa/detergente Neodisher Medi-Clean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

Cuando se seleccionen los productos de limpieza y desinfección a emplear se debe tener en cuenta

- que estén indicados para la limpieza y la desinfección de productos sanitarios invasivos de metal,
- que el detergente sea adecuado para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma),
- que se emplea un desinfectante de eficacia probada (p. ej. autorización/aprobación/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE), y que este sea compatible con el detergente utilizado y
- que los agentes químicos empleados sean compatibles con los productos (ver el apartado «Resistencia de los materiales»).

Siempre que sea posible se deberán evitar los productos de limpieza y desinfección combinados.

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de exposición, así como las especificaciones de aclarado especificadas por el fabricante de los productos de limpieza y desinfección. Utilice solo soluciones recién preparadas, solo agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) o con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej. agua purificada/agua altamente purificada)¹, y para secar solo un paño suave, limpio y sin pelusa y/o aire filtrado.

Atención



¡Los productos tienen una superficie rugosa y bordes afilados en los que las partículas del paño pueden quedar atrapadas!

Procedimiento: Limpieza

1. Sumerja los productos en un baño de limpieza de un tamaño suficientemente grande durante el tiempo de exposición indicado (en un baño de ultrasonidos que aún no se ha activado), de modo que todos los productos estén cubiertos. Compruebe que los productos no se tocan entre sí. Para facilitar la limpieza cepille bien todas las superficies internas y externas con un cepillo de plástico suave.
2. Active de nuevo el baño de ultrasonidos durante un tiempo de exposición mínimo (al menos 5 min).
3. Saque después los productos del baño de ultrasonidos y aclárelos bien al menos tres veces (mín. 1 min) con agua.
4. Compruebe los productos (ver el capítulo «Revisión»).

Procedimiento: Desinfección

5. Sumerja por completo los productos limpios y revisados en el baño desinfectante durante el tiempo de exposición indicado. Compruebe que los productos no se tocan entre sí.
6. Saque después los productos del baño desinfectante y aclárelos a fondo al menos cinco veces (mín. 1 min) con agua.
7. Seque los productos con aire comprimido filtrado.
8. Envase los productos lo antes posible después de sacarlos (ver el apartado «Envasado», o después de dejarlos secar más en un lugar limpio).

La verificación de la idoneidad básica de los productos para una limpieza y una desinfección manuales eficaces la realizó un laboratorio de ensayo independiente y acreditado y reconocido por las autoridades (art. 15 [5] de la Ley de productos sanitarios alemana) utilizando el agente de limpieza previa/detergente Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Para ello se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

Revisión

Compruebe todos los productos después de la limpieza o la limpieza/desinfección para detectar corrosión, superficies dañadas, astilladuras, suciedad o cambios de color y deseche los productos dañados. Los productos que todavía estén sucios se deben limpiar y desinfectar de nuevo.

Envasado

Coloque los productos limpios y desinfectados en la correspondiente bandeja de esterilización.

Envase los productos o las bandejas de esterilización en recipientes de esterilización que cumplan con las normas siguientes (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: aprobación FDA)
- adecuados para la esterilización por vapor (resistencia a una temperatura hasta como mín. 138 °C (280 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- suficiente protección de los productos o de los envases para la esterilización frente a los daños mecánicos
- mantenimiento periódico conforme a las indicaciones del fabricante (recipiente de esterilización)
- no se debe superar un peso máximo de 10 kg por envase/contenido del recipiente de esterilización

¹ Si considera que una calidad de agua inferior es suficiente teniendo en cuenta las recomendaciones nacionales (p. ej. recomendación de KRINKO/RKI/BfArM para el reprocesamiento) usted será el único responsable.





Tornillos

ESTERILIZACIÓN

Para la esterilización solo se deben usar los métodos de esterilización indicados a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor

- Proceso de vacío fraccionado^{2,3} (con un secado suficiente del producto⁴)
- Autoclave conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: aprobación FDA)
- Validado conforme a DIN EN ISO 1766 (IQ/OQ válido [comisionado] y evaluación del rendimiento específico del producto [PQ])
- Temperatura máxima de esterilización: 134 °C ([273 °F]; más la tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	método de vacío fraccionado
Alemania	mín. 5 min ⁵ a 134 °C (273 °F)
EE. UU.	mín. 4 min a 132 °C (270 °F), Tiempo de secado mín. 20 min ³
Francia	mín. 5 min ⁵ a 134 °C (273 °F) cuando el tiempo de esterilización requerido para la inactivación de los priones es de 18 min.
otros países	mín. 5 min ⁵ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

No se recomienda el método de gravitación³.

La verificación de la idoneidad básica de los productos para una esterilización por vapor eficaz la realizó un laboratorio de ensayo independiente y acreditado y reconocido por las autoridades (art. 15 [5] de la Ley de productos sanitarios alemana) utilizando el autoclave HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y empleando el método de vacío fraccionado y el producto LAWTON MEDOIL (lubricación de las articulaciones y las superficies de fricción).

Para ello se tuvieron en cuenta las condiciones habituales en la clínica y en el consultorio médico así como el procedimiento anteriormente descrito.

No está permitido el método de esterilización rápida.

No utilice tampoco la esterilización con aire caliente, la esterilización por radiación, la esterilización con formaldehído o con óxido de etileno ni la esterilización con plasma.

Resistencia de los materiales:

Cuando seleccione los productos de limpieza y desinfección asegúrese de que no contienen los componentes siguientes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo admisible 5,5)
- lejías/lejías fuertes (se recomiendan detergentes neutros/enzimáticos [valor de pH máximo admisible de 8,5 obligatorio para productos de aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis o detergentes alcalinos [valor de pH máximo admisible de 11 en productos con uso previsto en áreas críticas con presencia de priones, p. ej., conforme al anexo 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM para el procesamiento])
- disolventes orgánicos (p. ej. alcohol, éter, cetonas, bencinas)
- oxidantes (p. ej. peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados

No limpie nunca los productos, las bandejas de esterilización y los recipientes de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero.

Los productos, las bandejas de esterilización y los recipientes de esterilización no se deben exponer a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

² mín. tres pasos de vacío

³ El uso del método de gravitación, menos eficaz, solo está permitido si no se dispone del método de vacío fraccionado, requiere unos tiempos de esterilización mucho más largos y el usuario lo debe validar de forma específica para los instrumentos, dispositivos, procedimientos y parámetros.

⁴ El tiempo de secado realmente necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga) y, por tanto, debe ser determinado por el usuario. En cualquier caso, los tiempos de secado no deben ser inferiores a 20 min.

⁵ o tiempo de esterilización ampliado (p. ej. 18 min) para la inactivación de priones, de acuerdo con las disposiciones nacionales (no aplica a EE. UU.)

0703091032_47_SCHRAUBEN_HZ_BA | 01.02.2024 | 23/24

78606 Seitingen-Oberflacht, Alemania | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zempf-dental.com | www.zempf-dental.com

Los productos sanitarios descritos llevan el marcado CE. * Producto superior a la clase I. El organismo notificado se indicará en la entrega.

ALMACENAMIENTO



Guarde los tornillos en un lugar seco, limpio y sin polvo. Evite grandes fluctuaciones en la temperatura. De este modo impedirá la formación de condensación y la corrosión resultante. Los tornillos suministrados sin esterilizar después de la fabricación no tienen ningún tipo de restricción funcional ni de fecha de caducidad si se almacenan adecuadamente.

Después de la esterilización los productos se deben guardar secos y sin polvo en el envase de esterilización.

REPARACIONES

En principio no están permitidas las reparaciones.

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL REPROCESAMIENTO

Es responsabilidad del usuario validar su procedimiento adecuadamente.

MANIPULACIÓN

Atención



Los tornillos se deben manipular siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento. Esto se aplica en particular a las áreas sensibles.

GARANTÍA

Nuestra empresa solo suministra a sus clientes productos comprobados y en perfecto estado. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir con las exigencias más altas de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por aquellos productos que hayan sido modificados con respecto al original, o manipulado o usado de manera indebida o incorrecta.

LA EMPRESA **HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH** NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD EN EL CASO DE QUE SE DEMUESTRE UN INCUMPLIMIENTO DE ESTA INFORMACIÓN PARA EL CLIENTE.



ESTOS PRODUCTOS SON DE UN SOLO USO.

AVISO SOBRE LA DESCONTAMINACIÓN

Información sobre devoluciones

En base a las disposiciones legales y, sobre todo, para la protección de nuestros empleados, es preciso adjuntar un «certificado de descontaminación» firmado para cada envío de vuelta.

Asegúrese de que este «certificado de descontaminación» se incluya en cada devolución (reclamación / reparación / otras devoluciones) cumplimentado y firmado, y de que los productos se embalen de modo que no haya riesgo de lesiones para nuestro personal durante el desembalaje posterior a la recepción de la mercancía.

Este formulario está disponible para su descarga en nuestra página web «www.zempf-dental.com».

Atención



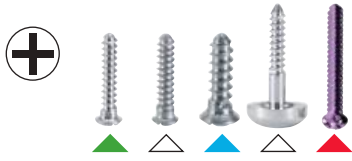
Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

En nuestro sitio web encontrará un formulario de notificación al efecto.

VERSIÓN – VER PIE DE PÁGINA



Tornillos
CMF SYSTEM
CRANIO MAXILLOFACIAL FRACTURE SYSTEM



Pines de colores

-  1,0 mm = «verde»
-  1,2 mm = «plata»
-  1,5 mm = «azul»
-  1,4 mm = «rojo»
-  1,9 mm = «rojo»

En cada unidad de embalaje (UE) de tornillos se incluyen pines de colores. La identificación de la longitud de los tornillos y el número del lote dentro de la caja se realiza a través del pin de color, con su marca de longitud y asignado al diámetro respectivo.



Visite nuestro asistente de productos



www.zepf-dental.com/shop/en/cmff

Ø 1,0 mm	
STEEL Tornillos de acero UE: 5 unidades	
47.573.04S*	Ø 1,0 x 4 mm
47.573.06S*	Ø 1,0 x 6 mm
47.573.08S*	Ø 1,0 x 8 mm
47.573.10S*	Ø 1,0 x 10 mm

Figura



Ø 1,2 mm	
CMS Tornillos de titanio UE: 5 unidades	
47.574.04*	Ø 1,2 x 4 mm
47.574.06*	Ø 1,2 x 6 mm
47.574.08*	Ø 1,2 x 8 mm
47.574.10*	Ø 1,2 x 10 mm
47.574.12*	Ø 1,2 x 12 mm

Tornillos EMERGENCY Ø 1,4 mm / UE: 3 unidades	
47.574.35*	Ø 1,4 x 5 mm
47.574.40*	Ø 1,4 x 10 mm

Ø 1,5 mm	
MICRO Tornillos de titanio UE: 5 unidades	
47.575.04*	Ø 1,5 x 4 mm
47.575.06*	Ø 1,5 x 6 mm
47.575.08*	Ø 1,5 x 8 mm
47.575.10*	Ø 1,5 x 10 mm

Tornillos EMERGENCY Ø 1,9 mm / UE: 3 unidades	
47.575.36*	Ø 1,9 x 6 mm
47.575.39*	Ø 1,9 x 9 mm
47.575.43*	Ø 1,9 x 13 mm

ZEPF Tornillos UMBRELLA para el CMF SYSTEM







Para una regeneración adecuada de los defectos se necesita espacio y tranquilidad. Nuestros tornillos Umbrella crean un espacio suficiente y estable para el material de aumento insertado. El tejido blando que cubre los defectos se mantiene alejado, y se evita que el aumento se desplace o comprima si se ha utilizado un material de aumento particulado. Los tornillos de acero están disponibles en diferentes longitudes con Ø 1,2 mm. Las hojas para destornillador correspondientes son REF 47.524.12 o REF 47.523.12.

Figura



Tornillos UMBRELLA de acero Ø 1,2 mm / UE: 1 unidades	
47.572.50*	Ø 1,2 x 8 mm, cabeza Ø 4 mm
47.572.51*	Ø 1,2 x 10 mm, cabeza Ø 4 mm
47.572.52*	Ø 1,2 x 12 mm, cabeza Ø 4 mm
47.572.53*	Ø 1,2 x 8 mm, cabeza Ø 6 mm
47.572.54*	Ø 1,2 x 10 mm, cabeza Ø 6 mm
47.572.55*	Ø 1,2 x 12 mm, cabeza Ø 6 mm

Explicación de los símbolos

	Siga las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
	No reutilizar – para un solo uso
	No estéril

UDI	Unique device identifier
QTY X	Cantidad
HIBC	Código de barras HIBC
CE	Marcado CE
	Mantener seco
	Atención
MD	Producto sanitario

0703091032_47_SCHRAUBEN_HZ_BA | 01.02.2024 | 24/24

78606 Seitingen-Oberflacht, Alemania | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | www.zepf-dental.com

Los productos sanitarios descritos llevan el marcado CE. * Producto superior a la clase I. El organismo notificado se indicará en la entrega.



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH