

ISTRUZIONI D'USO

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Generalità

Tutti i prodotti BONE SYSTEM® sono progettati e realizzati come parte integrante di un sistema implantare articolato e composito, nel quale tutti gli elementi sono correlati fra loro. Nell'applicazione del sistema, si devono utilizzare esclusivamente kit implantari, componenti, accessori e strumenti originali BONE SYSTEM®, seguendo accuratamente le istruzioni e le raccomandazioni fornite dal produttore.

Le informazioni e le istruzioni d'uso sui prodotti BONE SYSTEM® sono disponibili in forma cartacea (istruzioni d'uso, manuali, schede tecniche, ecc.) e/o su supporti informatici; inoltre sono previsti corsi di formazione per gli utilizzatori, dimostrazioni pratiche e supporto telefonico. Le informazioni sono sempre al massimo livello di aggiornamento tecnico e scientifico disponibile al momento in cui vengono fornite.

1.2 Responsabilità del produttore e dell'utilizzatore

La lamina "Bonesheet" prodotta da BONE SYSTEM® è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42 CEE, emendata con direttiva 07/47 CE, finalizzato alla "rigenerazione ossea guidata" (GBR) nel cavo orale di esseri umani, come elemento di supporto per membrane semi impermeabili; lo strumentario dedicato allo scopo è considerato come parte integrante e irrinunciabile del sistema.

Si configura come "uso improprio", con conseguente decadimento di obblighi o responsabilità, ogni utilizzo del sistema diverso da quello enunciato, come pure l'uso di strumenti diversi da quelli previsti o un uso diverso dello strumentario BONE SYSTEM® rispetto a quanto indicato nelle istruzioni.

La disponibilità delle informazioni di supporto fornite da BONE SYSTEM® non esonera l'utilizzatore dall'obbligo di verificare personalmente la rispondenza dei prodotti alle esigenze, alle indicazioni ed ai modi d'uso previsti.

Dato che la scelta, l'applicazione, la lavorazione e manipolazione del prodotto sono atti compiuti dall'utilizzatore nella sua totale autonomia di giudizio, questi se ne assume anche le responsabilità conseguenti, mentre nessuna responsabilità potrà essere attribuita a BONE SYSTEM® per danni di qualsiasi natura derivati da tali atti.

1.3 Qualificazione degli utilizzatori e grado di preparazione

I prodotti BONE SYSTEM® qui descritti sono destinati esclusivamente ad odontoiatri, sia nel caso di vendita diretta che nel caso di commercializzazione attraverso altri canali di distribuzione.

La chirurgia implantare necessita di un grado di preparazione diverso rispetto a quanto è richiesto dalla odontoiatria generale. Per questa ragione, è necessario che l'implantologo e il protesista partecipino a corsi teorico-pratici, in modo da acquisire le necessarie conoscenze di base e le corrette tecniche applicative specifiche della sistemica implantare BONE SYSTEM®. Una errata valutazione del caso, sia dal punto di vista clinico che dal punto di vista biomeccanico e protesico, possono portare al fallimento del trattamento.

1.4 Garanzia

BONE SYSTEM® sottopone tutti i prodotti a rigorosi controlli qualitativi, secondo le normative vigenti, mirati a fornire un prodotto esente da difetti o vizi palesi. Secondo quanto indicato nelle condizioni di vendita, le modalità di sostituzione del prodotto devono essere concordati con BONE SYSTEM® o con il venditore da essa autorizzato.

IMPORTANTE: BONE SYSTEM® non accetta resi di componenti già utilizzati in precedenza o contenuti in confezioni originali danneggiate.

1.5 Terminologia utilizzata

Nel testo del presente foglio istruzioni, alcune informazioni di particolare importanza ai fini della sicurezza sono state evidenziate secondo questo criterio:

- **ATTENZIONE:** indica rischio di danneggiamento dei componenti del sistema o dello strumentario in caso di inosservanza.
- **AVVERTIMENTO:** indica rischio di possibili complicazioni cliniche in caso di inosservanza.

1.6 Precauzioni generali a salvaguardia del paziente

AVVERTIMENTO - Date le dimensioni ridotte dei componenti e dello strumentario, occorre prestare la massima attenzione affinché durante il trattamento non vengano ingeriti o inalati dal paziente.

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

2.1 Descrizione

Bonesheet è una sottile lamina modellabile, con spessore 0,20 mm, malleabile e sagomabile per adattarsi alle svariate situazioni anatomiche. Bonesheet è disponibile nei formati ovale da 20 x 30 mm e rotondo Ø 20 mm. Entrambi i modelli hanno una serie di fori esagonali equidistanti, che permettono una migliore vascolarizzazione tra lembo e tessuto rigenerato e rendono disponibile un'area libera del 78% della superficie in titanio.

Le lamine "Bonesheet" sono costruite in titanio, con caratteristiche fisico-meccaniche adeguate all'impiego, secondo le norme vigenti.

2.2 Confezionamento

Le lamine "Bonesheet" sono forniti NON STERILI in una busta medica NON ADATTA per la sterilizzazione in autoclave.

2.3 Conservazione

Le confezioni contenenti le lamine "Bonesheet" devono essere conservate in ambiente asciutto, al riparo dei raggi del sole ed a temperatura ambiente, senza che si creino condizioni di contatto con altri materiali che potrebbero comprometterne l'integrità.

2.4 Indicazioni d'uso

L'impiego del supporto Bonesheet, in ausilio ad una membrana semi impermeabile, è associato alla tecnica della rigenerazione ossea guidata (GBR) in presenza di difetti non sostenuti da parete ossea.; questa tecnica è supportata da molti lavori scientifici che ne confermano la validità in presenza di superfici implantari esposte per deiscenze o fenestrazioni o per ottenere grandi aumenti di volumi ossei sia in senso orizzontale che verticale. Bonesheet consente di delimitare esattamente la zona che deve essere rigenerata, assicurando l'effetto tenda anche nel tempo, senza interferire con il passaggio dei fluidi organici necessari tra coagulo e lembo.

Bonesheet assicura in maniera semplice ed efficace:

- creazione dello spazio protetto nell'area del difetto riscontrato;
- facile adattamento della membrana alla superficie ossea circostante;
- immobilizzazione della membrana.

Tra le applicazioni tipiche della lamina di supporto Bonesheet si ricordano:

- estrazioni;
- cistectomie;
- deiscenze e fenestrazioni delle spire degli impianti;
- discrepanze fra alveolo post-estrattivo ed impianto;
- miglioramento delle condizioni perimplantari;
- aumento del tessuto osseo, in senso verticale ed orizzontale, del bordo alveolare per ottenere del volume sufficiente all'inserimento dell'impianto;
- terapia chirurgica parodontale con difetti di forza e angolari.

In ogni caso, per raggiungere i migliori risultati nella GBR, è importante che sussistano alcuni presupposti:

- motivazione del Paziente;
- esclusioni di malattie sistematiche, infezioni acute o altro;
- corretta tecnica chirurgica;
- oculata scelta dei materiali utilizzati.

2.5 Controindicazioni

L'utilizzo della lamina in titanio Bonesheet non presenta controindicazioni specifiche salvo i casi in cui non è consigliabile l'utilizzo della tecnica di rigenerazione ossea guidata (GBR) o sono comunque sconsigliati interventi di chirurgia orale.

2.6 Considerazioni cliniche

E' stato ampiamente dimostrato che ai fini del successo della GBR è fondamentale il fissaggio del supporto in titanio Bonesheet e della membrana per ottenere condizioni di assoluta stabilità. L'impiego della lamina Bonesheet a supporto della membrana offre i seguenti vantaggi:

- l'effetto tenda viene ottenuto senza l'impiego di alcun materiale di riempimento sintetico o di derivazione animale o umana;
- l'effetto tenda viene mantenuto nel tempo;
- vengono eliminate le difficoltà di posizionamento e di mantenimento in situ, tipiche dei materiali di riempimento;
- l'ottimizzazione del processo rigenerativo viene raggiunta con il solo coagulo del paziente, al disotto del supporto in titanio;
- si rende disponibile una grande resistenza alla compressione, agli urti e agli sfregamenti per le membrane semi impermeabili adagiate sopra la lamina in titanio Bonesheet;
- si ottiene una riduzione del tempo necessario per la fase chirurgica;
- si ha una maggiore facilità nella fissazione della membrana semi impermeabile per la presenza del supporto rigido, sul quale la membrana stessa si appoggia;
- si hanno minori rischi di formare pieghe che, nel tempo, possano determinare decubiti e perforazioni del lembo.

Una delle caratteristiche principali del supporto Bonesheet (rispetto alle membrane in PTFE con fill di titanio incorporato) è che la rimozione della membrana stessa non implica la perdita della protezione del tessuto osteoide anche in caso di esposizione precoce della membrana. Infatti, grazie all'utilizzo del supporto Bonesheet, è possibile rimuovere solo la membrana semi impermeabile consentendo ugualmente l'ulteriore stabilizzazione del coagulo nel tempo e favorendo la formazione d'osso.

3. MODALITÀ DI UTILIZZO

3.1 Criteri generali

L'utilizzo delle tecniche chirurgiche, implantologiche, parodontali e rigenerative è riservato ai medici che abbiano preventivamente acquisito sufficiente conoscenza in materia attraverso specifici corsi.

Per il corretto utilizzo della lamina Bonesheet è indispensabile partecipare agli appositi momenti di formazione previsti dalla BONE SYSTEM®.

3.2 Tecnica applicativa

3.2.1 Preparazione del sito

Nella chirurgia implantare, seguire attentamente le istruzioni dei fabbricanti per la preparazione dei siti e l'inserzione degli impianti.

E' auspicabile, per il lembo, una tecnica che assicuri la copertura completa del difetto.

Le incisioni primarie si devono effettuare lontano dalla membrana e in osso sano; analogamente, anche le incisioni di rilascio seguono le stesse prescrizioni.

È importante porre molta attenzione nel rimuovere tutto il tessuto di granulazione dall'osso circostante il difetto con appositi strumenti (curettes chirurgiche o fresa a rosetta). Perforare il bordo della corticale del difetto con una fresa chirurgica del diametro di 1,6 mm, e prima del posizionamento della lamina Bonesheet, occorre effettuare una serie di forellini sulla corticale fino al raggiungimento della midollare ossea, per migliorare l'accesso delle cellule osteogenetiche e favorire la formazione del coagulo.

3.2.2 Sterilizzazione

AVVERTIMENTO:
Dispositivo NON sterile: Lavare e sterilizzare prima dell'uso secondo una proprio metodologia preventivamente validata.

3.2.3 Modellazione e posizionamento

La lamina Bonesheet può essere utilizzata da ambedue i lati. Per il corretto posizionamento è necessario

- aprire la busta;
- con una pinza in titanio precedentemente sterilizzata, estrarre la lamina Bonesheet; utilizzando adeguate forbici altrettanto sterili, ritagliarla e modellarla fino al raggiungimento dell'anatomia desiderata;
- dopo la rimodellazione, utilizzando l'apposito cacciavite (cod. 40030401) fissare la lamina Bonesheet con vitine da osteosintesi in titanio BONE SYSTEM® (cod. 30050103 - 30050203), in vestibolare o palatale;
- in caso di posizionamento di impianti in contemporanea con la lamina Bonesheet, utilizzare l'apposita vite (cod. 30060103) per il fissaggio della lamina direttamente sull'impianto;
- annotare sulla cartella clinica il numero delle vitine e la zona di inserimento delle stesse per la successiva fase di rimozione;
- assicurarsi che la membrana semi impermeabile, una volta ritagliata, si estenda per almeno 3 mm oltre il difetto da rigenerare ed oltre la lamina Bonesheet;
- utilizzare gli appositi strumenti in commercio per la fissazione della membrana seguendo le relative istruzioni;
- suturare come di norma, tenendo presente che, grazie all'utilizzo della lamina Bonesheet, si ha una maggiore stabilizzazione del sistema ed è possibile, se necessario, applicare delle lievi pressioni durante il procedimento di sutura;
- chiudere il lembo della ferita per prima intenzione rilasciandolo in modo che non si abbiano tensioni nella fase di posizionamento;

AVVERTIMENTO: E' vietato applicare protesi provvisorie mobili dopo essere ricorsi alla tecnica di rigenerazione ossea guidata GBR, a causa delle pressioni da queste derivanti.

3.3 Periodo di guarigione

Durante il periodo necessario per la rigenerazione, occorre raccomandare al paziente di evitare di masticare al disopra della zona trattata, per almeno 4-6 mesi; dovrà inoltre astenersi dall'utilizzare lo spazzolino da denti per almeno 2/3 settimane nella zona trattata, eseguendo durante questo periodo sciacqui con clorexidina.

Qualsiasi prescrizione antibiotica è a discrezione del chirurgo, attenendosi alle indicazioni ed ai dosaggi previsti in letteratura.

3.4 Complicanze

Nell'applicazione delle tecniche di rigenerazione ossea (GBR) la letteratura ha ampiamente documentato le possibili complicanze legate all'esposizione delle membrane.

Prestare particolare attenzione al fatto che, in caso di esposizione delle membrane, le stesse non devono essere nuovamente ricoperte con il lembo in quanto già battericamente contaminate.

In caso di esposizione, deve essere rimossa solamente la membrana-barriera semi impermeabile, lasciando in situ la lamina Bonesheet.

La tecnica di rimozione della membrana non richiede incisioni in quanto è sufficiente estrarla per trazione con appositi strumenti (pinzette chirurgiche).

In caso di rimozione della membrana semi impermeabile, si ricorda di detergere tutta la zona con clorexidrina o antibiotico per uso topico.

Il paziente dovrà essere istruito nella corretta igiene orale, sottolineandogli l'importanza dell'uso di colluttori a base di clorexidina e di spazzolare anche la superficie esposta (lamina Bonesheet). Come in ogni chirurgia implantare o parodontale, vi sono delle possibili complicanze di carattere generale: sensibilità termica, recessione gengivale, perdita d'osso crestale, ascessi, infezione, irregolarità gengivale, complicanze associate con l'uso dell'anestesia.

Il paziente può presentare dei disturbi per alcuni giorni, relazionati ai tipi di terapia chirurgica.

3.5 Rientro

Il rientro della zona trattata con la rigenerazione ossea guidata (GBR) può avvenire da 3 a 6 mesi dopo l'intervento.

Dopo l'incisione, ricordarsi di rimuovere le vitine da osteosintesi, che stabilizzano sia la membrana che la lamina Bonesheet, e successivamente, rimuovere membrana e lamina.

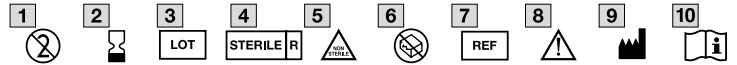
Suturare la ferita secondo quanto previsto dalle tecniche chirurgiche adatte al tipo di intervento effettuato (tecniche contemporanee - impianto più rigenerazione - o dissociate - inizialmente igenerazione e solo successivamente posizionamento dell'impianto).

AVVERTIMENTO: In caso di rientro successivo a rimozione della membrana dovuta a precoce esposizione della stessa, si presti particolare attenzione all'eventuale presenza di residui della membrana; in tal caso provvedere alla loro rimozione come sopra descritto.

4. INFORMAZIONI ACCESSORIE

NOTA IMPORTANTE - Lo smaltimento del prodotto inutilizzato o inservibile dopo l'uso deve avvenire in conformità alle Leggi locali vigenti.

I prodotti BONE SYSTEM® sono identificabili secondo le disposizioni e la simbologia previste dalla Normativa Europea EN 980, il cui significato è il seguente:



1. NON riutilizzare. Dispositivo MONOUSO da utilizzare una sola volta su un unico paziente. Il suo riutilizzo potrebbe comportare gravi rischi di infezioni crociate e/o perdita di funzionalità
2. Utilizzare entro il (scadenza)
3. Codice del lotto
4. Sterile - Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
5. NON Sterile
6. NON utilizzare se l'imballaggio non è integro
7. Codice del prodotto
8. Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento
9. Fabbricante
10. Consultare le istruzioni per l'uso

Non tutti i simboli citati sono presenti contemporaneamente sulla confezione del prodotto.

Tutti i Marchi Registrati citati si riconoscono come appartenenti ai rispettivi Proprietari. © by Bone System. È vietata qualsiasi forma di riproduzione o traduzione anche parziale di testo e immagini, se non esplicitamente autorizzate.

BONE SYSTEM

BONE SYSTEM s.r.l.
Via Rubattino 94/A - Tel. 02.21.54.165 - Fax 02.21.54.292
www.bonesystem.it
e-mail: info@bonesystem.it

I-20134 MILANO - ITALY

CE 0425

