

## ISTRUZIONI D'USO

### 1. AVVERTENZE GENERALI

#### 1.1 GENERALITÀ

Tutti i prodotti BONE SYSTEM® sono stati progettati e realizzati come parte di un unico sistema implantare e quindi, nell'applicazione del sistema, si devono utilizzare solo impianti, componentistica e strumenti originali BONE SYSTEM®, seguendo accuratamente le istruzioni e le raccomandazioni fornite dal produttore.

Le informazioni sui prodotti BONE SYSTEM® vengono trasmesse agli utilizzatori attraverso documentazione cartacea (istruzioni d'uso, manuali, schede tecniche, ecc.), audiovisivi, strumenti informatici, corsi di formazione, dimostrazioni pratiche e supporto telefonico o verbale di specialisti riconosciuti dalla BONE SYSTEM®.

Le informazioni fornite sono sempre al massimo livello di aggiornamento tecnico e scientifico disponibile al momento della commercializzazione del prodotto.

#### 1.2 RESPONSABILITÀ DELL'UTILIZZATORE

La disponibilità delle informazioni di supporto fornite dalla 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.

Tutte le lavorazioni, manipolazioni ed applicazioni dei prodotti BONE SYSTEM® che avvengono al di fuori del controllo della stessa BONE SYSTEM®, sono sotto il controllo e la completa responsabilità dell'utilizzatore, che si assume pertanto anche la responsabilità per gli eventuali danni conseguenti.

Nei casi in cui prodotti, componenti e strumenti BONE SYSTEM® vengano utilizzati per procedimenti non espressamente previsti o consigliati, l'utilizzatore dovrà rivolgersi preventivamente alla BONE SYSTEM® ed ottenerne esplicita autorizzazione.

L'utilizzo di componenti o strumenti non prodotti o commercializzati dalla BONE SYSTEM® ed estranei al sistema può alterare i risultati dell'intervento o comprometterne la funzionalità, e pertanto deve essere assolutamente evitato.

#### 1.3 RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE

Il sistema implantologico BONE SYSTEM® è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42 CEE, finalizzato alla protesizzazione dentaria nel cavo orale di esseri umani; lo strumentario dedicato allo scopo è considerato come parte integrante e irrinunciabile del sistema.

Ogni utilizzo del sistema diverso da quello enunciato si configura come "uso improprio", sollevando il produttore da qualsiasi obbligo o responsabilità. Analogamente, l'uso di strumenti diversi da quelli previsti o un uso diverso dello strumentario BONE SYSTEM® rispetto a quanto indicato nelle istruzioni, è da considerare come "uso improprio", con conseguente decadimento di obblighi o responsabilità.

Dato che la scelta e l'applicazione del prodotto sono atti compiuti dal Medico nella sua totale autonomia di giudizio, nessuna responsabilità potrà essere attribuita alla BONE SYSTEM® per danni di qualsiasi natura derivati da tali atti.

#### 1.4 CONSEGNA

I prodotti BONE SYSTEM® sono destinati esclusivamente ad odontoiatri e laboratori odontotecnici, secondo le rispettive competenze, sia nel caso di vendita diretta che nel caso di utilizzo di altri canali di distribuzione commerciale.

#### 1.5 GARANZIA

BONE SYSTEM® sottopone tutti i componenti del sistema 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, l'accertamento di eventuali difetti e le modalità di sostituzione del prodotto devono essere concordati con la BONE SYSTEM® o con il venditore da essa autorizzato. Nessuna responsabilità potrà essere attribuita alla BONE SYSTEM® per difetti occulti o non accertati dall'utilizzatore al momento dell'applicazione del prodotto.

#### 1.6 DISPONIBILITÀ

Tutti i prodotti BONE SYSTEM® possono non essere disponibili in alcuni paesi o aree commerciali.

#### 1.7 COPYRIGHT

È vietata qualsiasi forma di riproduzione o pubblicazione, anche parziale, di testi o illustrazioni di questo documento, se non preventivamente autorizzata per scritto dalla BONE SYSTEM®.

#### 1.8 TERMINOLOGIA

Nella redazione del presente foglio istruzioni, alcune informazioni di particolare importanza sono state evidenziate dai seguenti riferimenti:

**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.

## 2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 2.1 GENERALITÀ

Questo strumento, come tutto lo strumentario BONE SYSTEM®, è prodotto con materiali di prima qualità, lavorati con la massima precisione ed è quindi indispensabile per l'applicazione ottimale del sistema. Perché mantenga a lungo la sua efficienza occorre però prestare la massima cura nel suo impiego, manutenzione e conservazione, a protezione dei Vostri pazienti e di tutto il personale dello Studio.

### 2.2 CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE

Questo prodotto è confezionato all'interno di buste medicali non sterili, da non utilizzare per la sterilizzazione.

### 2.3 DESCRIZIONE

Strumento in acciaio inossidabile per l'applicazione dei componenti del sistema implantare BONE SYSTEM®

### 2.4 MATERIALI

Lo strumento è costruito in acciaio inossidabile, con caratteristiche fisico-meccaniche adeguate all'impiego, secondo le norme vigenti.

## 3. PULIZIA - DISINFEZIONE - STERILIZZAZIONE

### AVVERTIMENTO

**Dispositivo NON sterile: Lavare e sterilizzare prima dell'uso secondo la propria metodologia preventivamente validata.**

## 4. TECNICA DI UTILIZZO

### AVVERTIMENTO

**Tutti gli strumenti sono soggetti ad usura; prima dell'utilizzo controllare attentamente ogni strumento o componente elementare.**

**Qualsiasi danneggiamento o la presenza di segni di usura potrebbero portare a possibili malfunzionamenti durante i successivi utilizzi: in questi casi, astenersi dall'utilizzare lo strumento.**

L'utilizzo appropriato dello strumento nell'ambito del sistema implantare BONE SYSTEM® è descritto esaurientemente nel "Manuale Chirurgico" citato al punto 5.6 del presente foglio istruzioni.

## 5. INFORMAZIONI ACCESSORIE

### 5.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO - MARCHIATURA

I prodotti BONE SYSTEM® sono identificabili in base al codice di articolo ed al codice del lotto, riportati sulla confezione. In alcuni prodotti è presente la marchiatura "laser" del codice.

### 5.2 DOCUMENTAZIONE SUL PRODOTTO

La documentazione sui prodotti BONE SYSTEM® può essere richiesta alla BONE SYSTEM® direttamente od attraverso i suoi canali di commercializzazione.

### 5.3 SEMINARI E CORSI DI FORMAZIONE

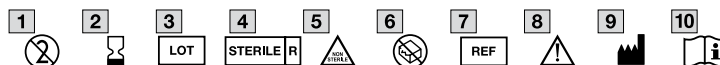
La BONE SYSTEM® organizza regolarmente seminari e corsi di formazione per i propri clienti al fine di permettere agli utilizzatori dei propri prodotti di informarsi ed aggiornarsi sulle caratteristiche e sull'uso del sistema implantare BONE SYSTEM®.

### 5.4 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Per maggiori informazioni su caratteristiche, indicazioni ed utilizzo dei prodotti del sistema implantare BONE SYSTEM® illustrati nel presente foglio di istruzioni, vedere il Manuale Chirurgico BONE SYSTEM®.

### 5.5 LEGENDA DEI SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

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



- 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
- Utilizzare entro il (scadenza)
- Codice del lotto
- Sterile - Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
- NON Sterile
- NON utilizzare se l'imballaggio non è integro
- Codice del prodotto
- Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento
- Fabbricante
- 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.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. ADVERTENCIAS GENERALES

#### 1.1 GENERALIDADES

Todos los productos BONE SYSTEM® han sido proyectados y realizados como parte de un único sistema implantar y por lo tanto, en la aplicación del sistema, se tienen que utilizar únicamente implantes, componentes e instrumentos originales BONE SYSTEM®, cumpliendo detenidamente las instrucciones y los consejos proporcionados por el productor.

Las informaciones sobre los productos BONE SYSTEM® se transmiten a los usuarios a través de una documentación escrita (instrucciones de uso, manuales, fichas técnicas, etc.), medios audiovisuales, instrumentos informáticos, cursos de formación, demostraciones prácticas y soporte telefónico o verbal de especialistas reconocidos por BONE SYSTEM®.

Las informaciones suministradas tienen siempre el máximo nivel de actualización técnica y científica disponible en el momento de la comercialización del producto.

#### 1.2 RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

La disponibilidad de las informaciones de soporte suministradas por BONE SYSTEM®, no exonera al usuario de la obligación de comprobar personalmente la correspondencia de los productos con las exigencias, las indicaciones y los modos de uso previstos.

Todas las elaboraciones, manipulaciones y aplicaciones de los productos BONE SYSTEM® que se realicen fuera del control de la misma BONE SYSTEM, están bajo el control y la completa responsabilidad del usuario, que por lo tanto se asume también la responsabilidad de los eventuales daños consecuentes. En los casos en los que productos, componentes e instrumentos BONE SYSTEM® se utilicen para procedimientos no expresamente previstos o aconsejados, el usuario se tendrá que dirigir previamente a BONE SYSTEM® y obtener una explícita autorización.

El uso de componentes o instrumentos no producidos o comercializados por BONE SYSTEM® y ajenos al sistema, puede alterar los resultados de la operación o comprometer su funcionalidad, por lo que se tiene que evitar absolutamente.

#### 1.3 RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTOR

El sistema implantológico BONE SYSTEM® es un dispositivo médico que cumple la directiva 93/42 CEE para la aplicación de prótesis dentales en la cavidad oral de los seres humanos; los instrumentos que se utilizan para ello son considerados parte integrante e irrenunciable del sistema.

Cada empleo del sistema diferente al enunciado se configura como "uso impropio", exonerando al productor de cualquier obligación o responsabilidad. De la misma forma, el uso de instrumentos diferentes de los previstos o un uso diverso del instrumental BONE SYSTEM® respecto a lo indicado en las instrucciones, se tiene que considerar como "uso impropio", con la consecuente exoneración de obligaciones o responsabilidades. Dado que la elección y la aplicación del producto son actos llevados a cabo por el médico en su total autonomía de juicio, no se podrá atribuir ninguna responsabilidad a BONE SYSTEM® por daños de cualquier tipo que se deriven de dichos actos.

#### 1.4 ENTREGA

Los productos BONE SYSTEM® están destinados exclusivamente a los dentistas y a los talleres odontotécnicos, según las respectivas competencias, tanto en el caso de venta directa como en el caso de empleo de otros canales de distribución comercial.

#### 1.5 GARANTÍA

BONE SYSTEM® somete todos los componentes del sistema a rigurosos controles de calidad, según las normativas vigentes, con el fin de suministrar un producto sin defectos o vicios evidentes.

Según lo indicado en las condiciones de venta, la comprobación de eventuales defectos y las modalidades de sustitución del producto se tienen que acordar con BONE SYSTEM® o con el vendedor autorizado por la misma. No se podrá atribuir ninguna responsabilidad a BONE SYSTEM® por defectos ocultos o no comprobados por el usuario en el momento de la aplicación del producto.

#### 1.6 DISPONIBILIDAD

Todos los productos BONE SYSTEM® pueden no estar disponibles en algunos países o áreas comerciales.

#### 1.7 COPYRIGHT

Está prohibida cualquier forma de reproducción o publicación, incluso parcial, de textos o ilustraciones de este documento, si no han sido previamente autorizados por escrito por BONE SYSTEM®.

#### 1.8 TERMINOLOGÍA

En la redacción del presente folio de instrucciones, algunas informaciones de particular importancia han sido resaltadas por las siguientes referencias:

**ATENCIÓN:** indica el riesgo de daño de los componentes del sistema o de los instrumentos en el caso de incumplimiento.

**ADVERTENCIA:** indica el riesgo de posibles complicaciones clínicas en el caso de incumplimiento.

## 2. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 2.1 GENERALIDADES

Este producto, como todos los instrumentos BONE SYSTEM®, está realizado con materiales de primera calidad y con la máxima precisión.

Sin embargo, para que mantenga a lo largo del tiempo su eficiencia hay que prestar la máxima atención en su empleo, mantenimiento y conservación, con el fin de proteger a los pacientes y a todo el personal de la clínica.

### 2.2 CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

Cada componente está envasado en el interior de una bolsa medica no estéril, que no se tiene que utilizar para la esterilización.

### 2.3 DESCRIPCIÓN

Instrumentos en acero inoxidable para la aplicación de los componentes del sistema implantar BONE SYSTEM®

### 2.4 MATERIAL

El instrumento está construido en acero inoxidable, con características físico-mecánicas adecuadas para su empleo, según las normas vigentes.

## 3. LIMPIEZA - DESINFECCIÓN - ESTERILIZACIÓN

### 3.2 LIMPIEZA - DESINFECCIÓN - ESTERILIZACIÓN

#### ADVERTENCIA

**Dispositivo NO estéril: lavar y esterilizar antes de usar de acuerdo con su método previamente validado**

## 4 TÉCNICA DE EMPLEO

#### ADVERTENCIA

**Todos los instrumentos están sometidos a un proceso de desgaste; antes de utilizarlos, controlar detenidamente cada instrumento o componente elemental.**

**Cualquier daño o la presencia de señales de desgaste podrían comportar posible errores de funcionamiento durante los sucesivos empleos: en estos casos, abstenerse de utilizar el instrumento.**

El uso apropiado del instrumento en el ámbito del sistema implantar BONE SYSTEM® está descrito exclusivamente en el "Manual Quirúrgico" citado en el punto 5.6 del presente folio de instrucciones.

## 5. INFORMACIONES ACCESORIAS

### 5.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO - MARCA

Los productos BONE SYSTEM® se pueden identificar en base al código del artículo y al código del lote indicados en el envase. En algunos productos se encuentra presente la marca "láser" del código.

### 5.2 DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO

La documentación sobre los productos BONE SYSTEM® se puede solicitar a BONE SYSTEM® directamente o través de sus canales de comercialización.

### 5.3 SEMINARIOS Y CURSOS DE FORMACIÓN

BONE SYSTEM® organiza regularmente seminarios y cursos de formación para sus propios clientes con el fin de permitir a los usuarios de sus productos informarse y actualizarse sobre las características y el uso del sistema implantar BONE SYSTEM®.

### 5.4 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Para mayores informaciones sobre las características, indicaciones y empleo de los productos del sistema implantar BONE SYSTEM® expuestos en el presente folio de instrucciones, véase el Manual Quirúrgico BONE SYSTEM®.

### 5.5 LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS INDICADOS EN EL ENVASE

Los productos BONE SYSTEM® se pueden identificar según las disposiciones y la simbología previstas por la Normativa Europea EN 980, cuyo significado es el siguiente:



- NO volver a utilizar. Dispositivo MONOUSO de utilizar una sola vez en un único paciente. El volver a utilizar podría ocasionar graves riesgos de infecciones cruzadas y/o pérdida de la función.
- Utilizar antes de (caducidad)
- Código del lote
- Estéril - Método de esterilización con radiaciones ionizantes
- NO Estéril
- No utilizar si el envase está dañado.
- Código del producto
- Atención, véanse los documentos de acompañamiento
- Fabricante
- Consultar las instrucciones para el uso

No todos los símbolos expuestos se encuentran contemporáneamente en el envase del producto.

Todas las Marcas Registradas citadas se reconocen como pertenecientes a los respectivos Propietarios. © by Bone System. Se prohíbe cualquier forma de reproducción o traducción incluso parcial de texto e imágenes, si no ha sido explícitamente autorizadas.