

# ISTRUZIONI D'USO

## 1. INFORMAZIONI GENERALI

### 1.1 Generalità

Tutti i prodotti BONE SYSTEM<sup>®</sup> 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 impianti, componenti, accessori e strumenti originali BONE SYSTEM<sup>®</sup>, seguendo accuratamente le istruzioni e le raccomandazioni fornite dal produttore.

Le informazioni e le istruzioni d'uso sui prodotti BONE SYSTEM<sup>®</sup> 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

Il dispositivo "DRIO" prodotto da BONE SYSTEM<sup>®</sup> è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42 CEE, emendata con direttiva 07/47 CE, finalizzato al prelievo e alla raccolta di tessuto osseo intraorale.

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

La disponibilità delle informazioni di supporto fornite da BONE SYSTEM<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> per danni di qualsiasi natura derivati da tali atti.

### 1.3 Qualificazione degli utilizzatori e grado di preparazione

Il prodotto BONE SYSTEM<sup>®</sup> qui descritto è destinato esclusivamente ad odontoiatri, sia nel caso di vendita diretta che nel caso di commercializzazione attraverso altri canali di distribuzione.

**AVVERTIMENTO** - La chirurgia implantare e le tecniche di aumento dei volumi ossei necessitano di un grado di preparazione diverso rispetto a quanto è richiesto dalla odontoiatria generale. Per questa ragione, è necessaria la partecipazione a corsi teorico-pratici, in modo da acquisire le necessarie conoscenze di base e le corrette tecniche applicative specifiche. Una errata valutazione del caso, sia dal punto di vista clinico che dal punto di vista biomeccanico, può portare al fallimento del trattamento.

### 1.4 Garanzia

BONE SYSTEM<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> o con il venditore da essa autorizzato.

**IMPORTANTE:** BONE SYSTEM<sup>®</sup> 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 qui descritti, occorre prestare la massima attenzione affinché durante il trattamento non vengano ingeriti o inalati dal paziente.

## 2. DESCRIZIONE E APPLICAZIONE

### 2.1 Descrizione del prodotto e funzionamento

Il dispositivo è essenzialmente composto da una fresa elcoidale contenuta in un serbatoio di raccolta; la forza assiale esercitata sul manipolo provoca la fuoriuscita della fresa dall'imbocco del serbatoio, mentre una molla a spirale richiama la fresa all'interno del serbatoio quando la spinta sul manipolo viene a mancare.

I criteri adottati nella progettazione del dispositivo sono così sintetizzabili:

- il serbatoio rimane costantemente appoggiato sull'osso durante tutta la durata del prelievo;
- la fresa sorge dal serbatoio solo quando viene esercitata una spinta assiale sul manipolo;
- la sporgenza massima della fresa dal serbatoio (circa 7 mm) risulta minimamente invasiva nell'osso ed è tale da ridurre il rischio di lesioni a strutture anatomiche importanti, **rispetto alle quali occorre sempre mantenere un adeguato margine di sicurezza**;
- l'angolo dell'elica favorisce la risalita e l'accumulo di tessuto osseo nel serbatoio senza dispersioni;

- il diametro della fresa (3,1 mm) corrisponde con quello previsto in diversi protocolli implantari e quindi il dispositivo può recuperare l'osso prodotto dalla preparazione dei siti;
- le ridotte dimensioni del prelievo favoriscono la guarigione per rivascularizzazione spontanea, come un qualsiasi alveolo dopo un'avulsione, con un disagio minimo per il paziente.

Tutti i componenti del dispositivo sono costruiti in acciaio inox, di caratteristiche fisico-meccaniche adeguate all'impiego, secondo le norme vigenti.

### 2.2 Confezionamento e sterilizzazione

Il dispositivo "DRIO" è fornito NON STERILE in una busta medicale NON ADATTA per la sterilizzazione in autoclave.

La sterilizzazione deve essere eseguita on le procedure abituali specifiche per componenti in acciaio inox previste dalla Farmacopea Europea.

### 2.3 Controindicazioni

Nell'ambito di un corretto utilizzo, non sono note controindicazioni specifiche.

### 2.4 Modalità di utilizzo

**AVVERTIMENTO:** Il dispositivo "DRIO" permette di effettuare prelievi ossei mediante la formazione di frustoli provocata dall'azione di una fresa elicoidale. La identificazione dei siti donatori in mandibola o in mascella deve essere compiuta in funzione dell'anatomia e della situazione clinica, avendo cura di mantenere un adeguato margine di sicurezza in prossimità di strutture anatomiche sensibili.

Il prelievo e la raccolta avvengono in contemporanea, con un'unica operazione, secondo la seguente procedura.

- Liberare il sito donatore da residui di tessuto connettivale o epiteliale, nonché da aderenze e tessuto infiammatorio.
- Con una fresa a rosetta Ø 2,3 mm e **sotto abbondante irrigazione**, eseguire nella corticale una foratura preliminare di ridotta profondità.
- Montare il dispositivo "DRIO" sul manipolo e regolare il micromotore in modo da ottenere una velocità massima di 50-80 giri/1'.
- Appoggiare sull'osso il serbatoio del dispositivo.
- Avviare il micromotore.
- Effettuare il prelievo **a secco**, con un'azione "a stantuffo" lenta e regolare sul manipolo fino a raggiungere la massima profondità, evitando sempre qualsiasi azione che possa surriscaldare l'osso prelevato.
- Effettuare 3-4 prelievi ad almeno 2-3 mm di distanza fra loro.
- Dopo l'ultimo prelievo, rimuovere il serbatoio e versare il contenuto in un contenitore sterile; la capacità del serbatoio di 0,27 cc equivale al volume di un prelievo osseo di 10 x 10 x 2,7 mm.
- L'osso prelevato può essere immediatamente innestato sia da solo che in associazione a materiale eterologo.

## 3. PULIZIA, CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

### 3.1 Smontaggio e rimontaggio

**AVVERTIMENTO:** Il dispositivo "DRIO" deve essere sostituito dopo 10-12 utilizzi, in quanto la diminuita efficienza dei taglienti della fresa causa il **surriscaldamento dell'osso, con formazione di necrosi e mancata rivascularizzazione**.

Dopo ogni utilizzo, il dispositivo "DRIO" deve essere smontato affinché le successive operazioni di decontaminazione, pulizia e sterilizzazione possano avere la massima efficacia.

- Sfilare il tappo con la fresa dal serbatoio.
- Dopo la decontaminazione, effettuare una accurata pulizia per rimuovere dagli interstizi ogni traccia di residui ossei o secreti, utilizzando spazzolini in nylon e appositi scovolini per raggiungere le parti meno accessibili.

**ATTENZIONE** - Il tappo del serbatoio, comprendente la fresa e la molla di richiamo non deve mai essere smontato.

### 3.2 Sterilizzazione

**AVVERTIMENTO:**

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

## 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<sup>®</sup> sono identificabili secondo le disposizioni e la simbologia previste dalla Normativa Europea EN 980, il cui significato è il seguente:

- |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
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. I-20134 MILANO - ITALY  
Via Rubattino 94/A - Tel. 02.21.54.165 - Fax 02.21.54.292  
www.bonesystem.it  
e-mail: info@bonesystem.it

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. INFORMACIONES GENERALES

#### 1.1 Generalidades

Todos los productos BONE SYSTEM<sup>®</sup> han sido proyectados y realizados como parte integrante de un sistema implantario articulado y compuesto, en el cual todos los elementos están relacionados entre sí.

En la aplicación del sistema hay que utilizar exclusivamente implantes, componentes, accesorios e instrumentos originales BONE SYSTEM<sup>®</sup>, siguiendo detenidamente las instrucciones y las sugerencias suministradas por el productor.

Las informaciones y las instrucciones de uso sobre los productos BONE SYSTEM<sup>®</sup> se encuentran disponibles en papel (instrucciones de uso, manuales, fichas técnicas, etc.) y/o en soportes informáticos; además se prevén cursos de formación para los usuarios, demostraciones prácticas y asesoramiento telefónico.

Las informaciones se caracterizan por el máximo nivel de actualización técnica y científica disponible en el momento en el cual se suministran.

#### 1.2 Responsabilidades del productor y del usuario

El instrumento "DRIO" producido por BONE SYSTEM<sup>®</sup> es un dispositivo médico según la directiva 93/42 CEE, modificada con directiva 07/47 CE, finalizado a la extracción y recogida de hueso intraoral.

Se define como "uso impropio", con el consecuente decaimiento de las obligaciones o de las responsabilidades, cualquier utilización del sistema diferente del enunciado, así como el uso de instrumentos diferentes a los previstos o un uso diferente del instrumental BONE SYSTEM<sup>®</sup> respecto a lo indicado en las instrucciones.

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

Dado que la elección, la aplicación, la elaboración y la manipulación del producto son actos realizados por el usuario en su total autonomía de juicio, éste se asume también las responsabilidades consecuentes, mientras que no se podrá atribuir ninguna responsabilidad a BONE SYSTEM<sup>®</sup> por daños de cualquier tipo derivados de dichos actos.

#### 1.3 Calificación de los usuarios y grado de preparación

El producto BONE SYSTEM<sup>®</sup> aquí descrito está destinado exclusivamente a los dentistas, tanto en el caso de venta directa como en el caso de empleo de otros canales de distribución comercial.

**ADVERTENCIA** - La cirugía implantar y las técnicas de aumento de volumen óseo necesita un grado de preparación diferente respecto a lo requerido por la odontología general. Por esta razón, es necesaria la participación en cursos teóricos-prácticos con el fin de adquirir los necesarios conocimientos de base y las correctas técnicas de aplicación específicas. Una incorrecta valoración del caso, tanto desde el punto de vista clínico como desde el punto de vista biomecánico y protésico, pueden comportar la falta de éxito del tratamiento.

#### 1.4 Garantía

BONE SYSTEM<sup>®</sup> somete todos sus productos a rigurosos controles cualitativos, en conformidad a las normativas vigentes, con el fin de suministrar un producto exente de defectos y vicios patentes. Según todo lo indicado en las condiciones de venta, las modalidades de sustitución del producto se tienen que acordar con BONE SYSTEM<sup>®</sup> o con el vendedor autorizado por la misma.

**IMPORTANTE:** BONE SYSTEM<sup>®</sup> no acepta la devolución de los componentes ya utilizados anteriormente o contenidos en envases originales dañados.

#### 1.5 Terminología utilizada

En el texto del presente folio de instrucciones, algunas informaciones de particular importancia respecto a la seguridad han sido destacadas según este criterio:

- **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.

#### 1.6 Precauciones generales para salvaguardar al paciente

**ADVERTENCIA** - Dadas las dimensiones reducidas de los componentes y de los instrumentos, hay que prestar la máxima atención para que durante el tratamiento no sean ingeridos o inhalados por el paciente.

### 2. DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN

#### 2.1 Descripción del prodotto e funzionamento

El instrumento se compone básicamente de una fresa helicoidal contenida en un depósito de recogida; la fuerza axial aplicada sobre el contra ángulo provoca la salida de la fresa por la embocadura del depósito, mientras que un muelle de espiral vuelve para atrás la fresa dentro del depósito cuando cesa el empuje sobre el contra ángulo.

Los criterios aplicados en el proyecto del instrumento se pueden resumir como sigue:

- el depósito queda constantemente apoyado sobre el hueso durante toda la duración de la extracción;
- la fresa sale del depósito sólo cuando está en marcha el micromotor y se aprieta sobre el contra ángulo;
- el saliente máximo de la fresa respecto al depósito (aproximadamente 7 mm) resulta ser muy poco invasivo en el hueso y es tal que se reduce el riesgo de lesiones de estructuras anatómicas importantes, **respecto a las cuales es necesario mantener siempre un adecuado margen de seguridad;**

- el ángulo de la hélice facilita la subida y la acumulación de tejido óseo en el depósito sin dispersiones;
- el diámetro de la fresa (3,1 mm) corresponde al previsto en varios protocolos implantares por lo que el instrumento puede recuperar el hueso producido al preparar las zonas;
- las dimensiones reducidas de la extracción fomentan la cicatrización por revascularización espontánea, como en cualquier alvéolo después de una extracción, con una molestia mínima para el paciente.

Todos los componentes del instrumento son de acero inoxidable, con unas características físicas-mecánicas adecuadas para el uso, conforme a las normas vigentes.

#### 2.2 Envasado y esterilización

El aparato "DRIO" se suministra NO ESTÉRIL en una bolsa médica NO ADECUADA para la esterilización en autoclave.

La esterilización debe efectuarse con los procesos habituales y específicos para elementos de acero inoxidable previstos por la Farmacopea Europea.

#### 2.3 Contraindicaciones

En el ámbito de un uso correcto, no se conocen contraindicaciones específicas.

#### 2.4 Modalidades de uso

**ADVERTENCIA:** El instrumento "DRIO" permite efectuar extracciones óseas mediante la formación de fragmentos por la acción de una fresa helicoidal. Las zonas donantes en la mandíbula o en el maxilar se deben individualizar en función de la anatomía y de la situación clínica, procurando mantener un adecuado margen de seguridad en las cercanías de estructuras anatómicas sensibles.

La extracción y la recogida tienen lugar simultáneamente, en una sola operación, conforme al siguiente procedimiento.

- Eliminar de la zona donante los residuos de tejido conjuntivo o epitelial, así como las adherencias y el tejido inflamatorio.
- Con una fresa redonda de diam. 2,3 mm y bajo un riego constante, efectuar en la cortical una perforación preliminar de reducida profundidad.
- Montar el instrumento "DRIO" en el contra ángulo y ajustar el micromotor de manera que se tenga una velocidad de 50-80 revoluciones /1'.
- Apoyar el depósito del instrumento sobre el hueso.
- Poner en marcha el micromotor.
- Efectuar la extracción en seco con una acción de "ir" y "venir" lentamente y regular el contra ángulo hasta alcanzar la máxima profundidad, evitando de recalentar el hueso extraído.
- Efectuar 3-4 extracciones a una distancia de por lo menos 2-3 mm entre ellas.
- Efectuada la última extracción, quitar el depósito y verter su contenido en un recipiente estéril; la capacidad del depósito 0,27 cc. equivale a un volumen de extracción de hueso de 10 x 10 x 2,7 mm.
- El hueso extraído se puede injertar inmediatamente sea solo que en combinación con material heterólogo.

### 3. LIMPIEZA, CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO

#### 3.1 Desmontaje y montaje

**ADVERTENCIA:** El instrumento "DRIO" se tiene que sustituir después de 10-12 usos, porque la eficiencia del corte de las fresas puede recalentar el hueso con formación de necrosis y pérdida de revascularización.

Después de cada uso se debe desmontar el aparato "DRIO" de manera que las sucesivas operaciones de descontaminación, limpieza y esterilización tengan la máxima eficacia.

- Quitar del depósito el tapón con la fresa.
- Después de la descontaminación, efectuar una cuidadosa limpieza para quitar de los intersticios todo rastro de residuos óseos o de secreciones, utilizando cepillos de nylon e idéneas escobillas para llegar hasta las partes menos accesibles.

**ATENCIÓN** - No se tiene que desmontar nunca el tapón sus componentes.

#### 3.2 Esterilización

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

### 4. INFORMACIONES ACCESORIAS

**NOTA IMPORTANTE** - El despacho de los productos inutilizables o inservibles después del uso deben ser conforme a las Leyes Locales Vigentes.

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

- |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
1. 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.
  2. Utilizar antes de (caducidad)
  3. Código del lote
  4. Estéril - Método de esterilización con radiaciones ionizantes
  5. NO Estéril
  6. No utilizar si el envase está dañado.
  7. Código del producto
  8. Atención, véanse los documentos de acompañamiento
  9. Fabricante
  10. Consultar las instrucciones para el uso

No todos los símbolos citados se encuentran presentes al mismo tiempo 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.