

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 impianti, 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

Il sistema implantare BONE SYSTEM® è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42 CEE, emendata con direttiva 07/47 CE, finalizzato alla protesizzazione dentaria nel cavo orale di esseri umani; 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.

Per una maggiore sicurezza e prudenza rispetto alla capacità di resistenza all'usura del dispositivo, si ritiene che le frese debbano essere utilizzate per non più di 10 cicli di lavoro o prima se gli strumenti perdono la loro capacità di taglio. I 10 cicli raccomandati rappresentano un dato medio. Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento.

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

Strumento per l'applicazione dei componenti del sistema implantare BONE SYSTEM®, costruito in acciaio inossidabile, con caratteristiche fisico-meccaniche adeguate all'impiego, secondo le norme vigenti.

2.2 Confezionamento

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

3. CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

3.1 Norme generali

Affinchè le caratteristiche originali di affidabilità dello strumento vengano mantenute nel tempo, occorre seguire scrupolosamente queste istruzioni:

- tutti gli strumenti nuovi devono venire puliti e sterilizzati prima del loro uso;
- ogni strumento deve essere utilizzato esclusivamente per gli usi specifici per cui è stato previsto;
- la pulizia e la sterilizzazione devono venire eseguite solamente con materiali specifici;
- inserire gli strumenti nella soluzione disinfettante immediatamente dopo l'intervento chirurgico per evitare che si formino incrostazioni di sangue, secreti, residui tissutali, etc...;
- per le eventuali incrostazioni, utilizzare esclusivamente spazzole con le setole di nylon;
- dopo la pulizia, eliminare accuratamente con acqua gli eventuali residui di disinfettanti o detergenti;
- non lasciare mai gli strumenti bagnati per lungo tempo;
- non riporre gli strumenti bagnati od umidi;
- non sterilizzare, nè detergere o disinfettare nello stesso ciclo strumenti realizzati con metalli diversi (es. acciaio e titanio);
- maneggiare con cura lo strumentario in modo da non arrecare danni che possano compromettere il loro efficace e corretto utilizzo. In particolare, fare attenzione agli strumenti con funzioni di taglio (es. frese), per non danneggiare le parti taglienti durante il processo di sterilizzazione sterilizzarle separatamente dallo strumentario non tagliente.

ATTENZIONE

Per le diverse caratteristiche del materiale, si ricorda di sterilizzare gli strumenti in acciaio inossidabile "taglienti" separatamente da quelli "non taglienti".

Si ricorda che anche l'acciaio inossidabile, per quanto molto resistente, può venire intaccato da alcune sostanze e, di conseguenza, arrugginire; il mancato rispetto delle sopracitate prescrizioni potrebbe portare a corrosione "perforante" o "da contatto" degli strumenti.

3.2 Sterilizzazione

AVVERTIMENTO:

Dispositivo NON sterile: Lavare e sterilizzare prima dell'uso secondo una proprio 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.

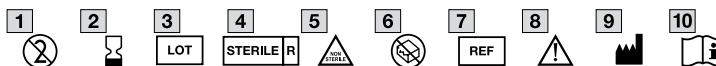
Qualsiasi danneggiamento o la presenza di segni di usura potrebbero portare a possibili malfunzionamenti durante i successivi utilizzi: in questi casi, astenersi dall'utilizzare lo strumento.

L'utilizzo appropriato dello strumento nell'ambito del sistema implantare BONE SYSTEM® è descritto esaurientemente nel "Manuale Chirurgico".

5. INFORMAZIONI ACCESSORIE

NOTA IMPORTANTE - Lo smaltimento del prodotto inutilizzato o inseribile 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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. INFORMACIONES GENERALES

1.1 Generalidades

Todos los productos BONE SYSTEM® 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®, siguiendo detenidamente las instrucciones y las sugerencias suministradas por el productor.

Las informaciones y las instrucciones de uso sobre los productos BONE SYSTEM® 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 sistema implantario BONE SYSTEM® es un dispositivo médico según la directiva 93/42 CEE, modificada con directiva 07/47 CE, finalizado a la protesización dental en la cavidad oral de seres humanos; el instrumental utilizado para ello se considera una parte integrante e irrenunciable del sistema.

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® respecto a lo indicado en las instrucciones.

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 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® por daños de cualquier tipo derivados de dichos actos.

Para mayor seguridad y precaución con respecto a la resistencia al uso del dispositivo, si es necesario que el fresco debe usarse por no más de 10 ciclos de trabajo o antes de que ambas herramientas pierdan la capacidad de corte del loro. Los 10 ciclos recomendados representan una cifra media. Si proporciono control sobre el estado de mantenimiento de la capacidad residual, intervengo.

1.3 Calificación de los usuarios y grado de preparación

Los productos BONE SYSTEM® aquí descritos están destinados exclusivamente a dentistas, tanto en el caso de venta directa como en el caso de comercialización a través de otros canales de distribución.

La cirugía implantaria necesita un grado de preparación diferente respecto a lo requerido por la odontología general. Por esta razón, es necesario que el implantólogo y el protesista participen en cursos teóricos-prácticos con el fin de adquirir los necesarios conocimientos de base y las correctas técnicas de aplicación específicas de los procedimientos implantarios BONE SYSTEM®.

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® 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® o con el vendedor autorizado por la misma.

IMPORTANTE: BONE SYSTEM® 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 el 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. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

2.1 Descripción

Instrumento para la aplicación de las componentes del sistema implantar BONE SYSTEM®, construido en acero inoxidable, con características físico-

mecánicas adecuadas para su empleo, según las normas vigentes.

2.2 Envasado

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

3. CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO

3.1 Normas generales

Para que las características originales de fiabilidad del instrumento se mantengan a lo largo del tiempo, hay que cumplir escrupulosamente las siguientes instrucciones:

- todos los instrumentos nuevos se tienen que limpiar y esterilizar antes de su uso;
- cada instrumento se tiene que utilizar exclusivamente para los usos específicos para los cuales ha sido previsto;
- la limpieza y la esterilización se tienen que realizar solamente con materiales específicos;
- introducir los instrumentos en la solución desinfectante inmediatamente después de la operación quirúrgica para evitar que se formen incrustaciones de sangre, secreciones, residuos de tejidos, etc...;
- para las eventuales incrustaciones, utilizar exclusivamente cepillos con cerdas de nylon;
- después de la limpieza, eliminar cuidadosamente con agua eventuales residuos de desinfectantes o detergentes;
- no dejar nunca los instrumentos mojados durante mucho tiempo;
- no guardar los instrumentos mojados o húmedos;
- no esterilizar, limpiar o desinfectar en el mismo ciclo instrumentos realizados con materiales diferentes (por ej. acero y titanio);
- Manipule los instrumentos con cuidado para no causar daños que puedan comprometer su uso eficaz y correcto. En particular, preste atención a los instrumentos con funciones de corte (por ejemplo, fresas), para no dañar las partes cortantes durante el proceso de esterilización, esterilicelas por separado de los instrumentos que no cortan.

ATENCIÓN

Par las diversas características del material, se recuerda de esterilizar los instrumentos en acero inoxidable "con filo" separadamente de "aquellas sin filo".

Se recuerda que también el acero inoxidable, aunque sea muy resistente, puede ser atacado por algunas sustancias y por lo tanto se puede oxidar; la falta de respeto de las anteriores prescripciones podría comportar la corrosión "perforante" o "por contacto" de los instrumentos.

3.2 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.

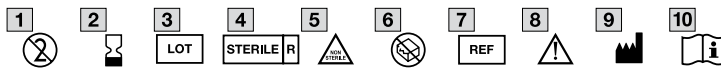
Cualquier daño o la presencia de señales de desgaste podrían comportar posible errores de funcionamiento durante los sucesivos empleos; en estos casos, abstenerse de utilizar el instrumento.

El uso apropiado de los instrumentos del sistema implantar BONE SYSTEM® están descritos exclusivamente en el manual Quirúrgico, citado en el punto 5.6 del presente folio de instrucciones.

5. 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® 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.

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