

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.

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 possibile 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

I monconi per barra (A) sono elementi di collegamento tra la vite endossea (B) e la struttura a barra (C) attraverso lo spessore gengivale; le viti (D) permettono

il fissaggio della struttura a barra (C) ai monconi.

I monconi per barra e le viti di ritenzione sono costruiti in titanio, con caratteristiche fisico-meccaniche adeguate all'impiego, secondo le norme vigenti.

2.2 Confezionamento

I monconi per barra e le viti di ritenzione sono forniti in buste medicali non sterili, da non utilizzare per la sterilizzazione.

2.3 Conservazione

Le confezioni contenenti i monconi per barra e le viti di ritenzione 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

La realizzazione di una overdenture con ancoraggio a barra è condizionata da criteri di valutazione clinica, ampiamente illustrati in letteratura e in trattati di implantoprotesi.

I monconi per barra trovano applicazione in tutti quei casi nei quali l'odontoiatra reputa necessario dotare il paziente di un elemento protesico mobile (overdenture) con ancoraggio implantare, attuato mediante sistema ritentivo a barra. La conformazione dei monconi permette l'applicazione su impianti il cui asse di inserimento risulti perpendicolare al piano oclusale o in lieve disparallelismo (massimo 5°).

I monconi per barra sono compatibili con le cappe in Ceramicor, Titanio o Plexiglass calcinabile, previste nel Catalogo Merceologico BONE SYSTEM®.

2.5 Controindicazioni

- Situazioni in cui non è consigliabile una restaurazione protesica tramite overdenture a barra su impianti.
- Casi di posizionamento degli impianti con disparallelismo superiore a 5° rispetto alla verticale del piano oclusale.

ATTENZIONE! - L'utilizzo dei monconi per barra con cappe diverse da quelle indicate nel Catalogo merceologico BONE SYSTEM®, o nell'ambito di altre soluzioni protesiche, può configurarsi come "uso improprio"; pertanto la verifica delle compatibilità e la responsabilità sull'esito finale del lavoro ricadono totalmente sull'utilizzatore.

2.6 Considerazioni cliniche

Dopo il periodo di guarigione dei tessuti molli, durante il quale vengono utilizzati appositi collari provvisori, i monconi per barra BONE SYSTEM® si avvitano nella filettatura interna della vite implantare.

3. MODALITÀ DI UTILIZZO

3.1 Criteri di scelta del moncone per barra

I monconi per barra BONE SYSTEM® sono disponibili in quattro misure:

- con altezza della porzione transmucosa h = 1 mm;
- con altezza della porzione transmucosa h = 2 mm;
- con altezza della porzione transmucosa h = 3 mm;
- con altezza della porzione transmucosa h = 4 mm;

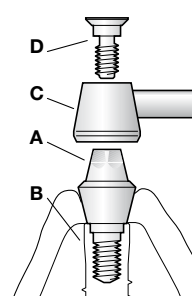
indipendentemente dalla misura della vite implantare utilizzata.

La porzione emergente è lavorata con un quadro da 2,3 mm per permettere l'avvitamento con gli strumenti previsti.

Le viti di ritenzione della barra sono comuni per tutti i tipi di moncone e sono dotate di una cava esagonale da 1,27 mm per permettere l'avvitamento con gli strumenti previsti.

3.2 Sterilizzazione

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

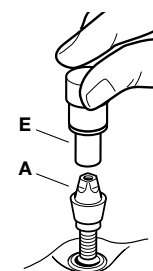


3.3 Applicazione

Per l'applicazione dei monconi per barra, occorre impiegare esclusivamente gli strumenti originali BONE SYSTEM® previsti allo scopo; l'uso corretto degli strumenti è descritto nei Fogli di Istruzione allegati agli strumenti stessi. Prima di avvitare i monconi per barra, occorre pulire accuratamente l'interno delle viti implantari con appositi scovolini imbevuti di clorexidina in gel.

L'avvitamento deve risultare stabile, senza però eccedere nella forza applicata. A tale riguardo, occorre:

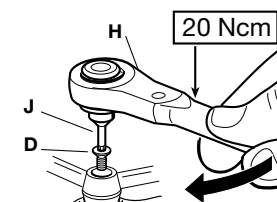
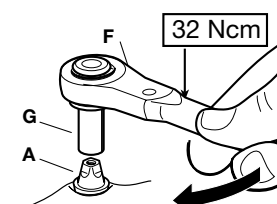
- impiegare dapprima l'avvitatore manuale (E) avvitando a mano il moncone (A) fino a fondo corsa, senza forzare;
- usando l'apposita chiave dinamometrica (F) e il relativo driver (G), applicare ai monconi il torque finale di 32 Ncm. La funzione dinamometrica si ottiene quando la chiave viene impiegata nel senso indicato dalla freccia e consiste nel provocare lo sblocco della testa snodata dello strumento al raggiungimento del valore prefissato.



AVVERTIMENTO - Il valore di 32 Ncm della coppia di serraggio rappresenta il valore ottimale per assicurare una buona stabilità del moncone per barra rispetto alla vite implantare. L'applicazione di coppie di serraggio superiori può generare deformazione o rotture e, in casi estremi, portare alla perdita del legame fra osso e impianto.

La vite di ritenzione della barra (D) richiede una coppia di serraggio di 20 Ncm.

Usare l'apposita chiave dinamometrica (H) e il relativo driver (J) per applicare alle viti di ritenzione il torque finale di 20 Ncm. La funzione dinamometrica si ottiene quando la chiave viene impiegata nel senso indicato dalla freccia e consiste nel provocare lo sblocco della testa snodata dello strumento al raggiungimento del valore prefissato.



AVVERTIMENTO - Il valore di 20 Ncm della coppia di serraggio rappresenta il valore ottimale per assicurare una buona stabilità della barra rispetto al moncone. L'applicazione di coppie di serraggio superiori può generare deformazione o rotture.

ATTENZIONE - Le viti usate in laboratorio non devono mai essere impiegate per il fissaggio della struttura a barra in bocca al paziente.

3.4 Rimozione

Gli monconi per barra e le viti di ritenzione possono essere rimossi, in caso di necessità, utilizzando il medesimo strumentario previsto per l'avvitamento; lo svitamento si ottiene azionando le rispettive chiavi dinamometriche nel senso contrario alla freccia.

Dopo la rimozione dei monconi, pulire sempre accuratamente l'interno delle viti implantari con appositi scovolini imbevuti di clorexidina in gel e asciugare con aria; richiudere sempre l'impianto con le apposite viti nel caso in cui non si proceda immediatamente al riavvitamento del moncone.

4. 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 | 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 utilizzare se l'imballaggio non è integro
 6. Codice del prodotto
 7. Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento
 8. Fabbricante
 9. 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® 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.

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 exento 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

Los muñones para barra (A) son elementos de conexión entre el tornillo intraóseo (B) y la estructura de barra (C) a través del espesor gingival; los tornillos (D) permiten la fijación de la estructura de barra (C) en los muñones.

Los muñones para barra y los tornillos de retención están contruidos en titanio, con características físico-mecánicas adecuadas para su empleo, según las normas vigentes.

2.2 Envasado

Los muñones para barra y los tornillos de retención se suministran en bolsas médicas no estériles, que no hay que utilizar para la esterilización.

2.3 Conservación

Las bolsas que contienen los muñones para barra y los tornillos de retención se tienen que conservar en un ambiente seco, protegidas de los rayos del sol y a temperatura ambiente, sin que se creen condiciones de contacto con otros materiales que podrían comprometer la integridad.

2.4 Indicaciones de uso

La realización de una overdenture con fijación de barra está condicionada por criterios de valoración clínica, ampliamente expuestos en los libros y en tratados de implantes y prótesis.

Los muñones para barra se aplican en todos los casos en los que la odontología considera necesario dotar al paciente de un elemento protésico móvil (overdenture) con fijación del implante realizada mediante un sistema de retención con barra.

La conformación de los muñones permite su aplicación en implantes cuyo eje de introducción resulte perpendicular al nivel oclusal o en leve desparalelismo (máximo 5°).

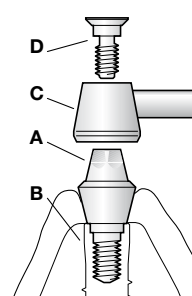
2.5 Contraindicaciones

- Situaciones en las cuales no se aconseja una restauración protésica a través de overdenture de barra en implantes.
- Casos de posición de los implantes con desparalelismo superior a 5° respecto a la vertical del nivel oclusal.

¡ATENCIÓN! – El empleo de los muñones para barra con fundas diferentes de las indicadas en el Catálogo de productos BONE SYSTEM® o en el ámbito de otras soluciones protésicas, puede configurarse como "uso impropio"; por tanto la verificación de las compatibilidades y la responsabilidad sobre el resultado final del trabajo recaen totalmente en el usuario.

2.6 Consideraciones clínicas

Después del periodo de cicatrización de los tejidos blandos, durante el cual se utilizan específicos collares provisionales, los muñones para barra BONE SYSTEM® se atornillan en la rosca interna del tornillo del implante.



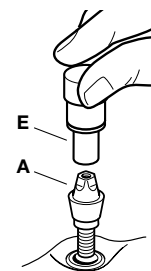
3.3 Aplicación

Para la aplicación de los muñones para barra, hay que utilizar exclusivamente los instrumentos originales BONE SYSTEM® previstos para ello; el uso correcto de los instrumentos se describe en los Folios de Instrucción adjuntados a dichos instrumentos.

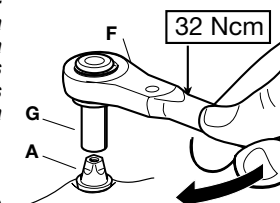
Antes de atornillar los muñones para barra, hay que limpiar detenidamente el interior de los tornillos del implante con específicos cepillos empapados en clorexidina en gel.

El atornillado tiene que resultar estable, pero sin excederse en la fuerza aplicada. Para ello hay que:

- utilizar en primer lugar el destornillador manual (E) atornillando a mano el muñón (A) hasta al tope, sin forzar;
- usando la específica llave dinamométrica (F) y el relativo driver (G), aplicar a los muñones la torsión final de 32 Ncm. La función dinamométrica se obtiene cuando la clave se utiliza en el sentido indicado por la flecha y consiste en provocar el desbloqueo de la cabeza articulada del instrumento cuando se alcanza el valor prefijado.

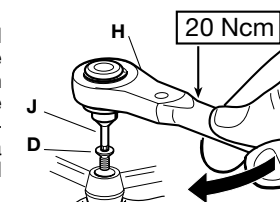


ADVERTENCIA – El valor de 32 Ncm del par de torsión representa el valor óptimo para asegurar una buena estabilidad del muñón para barra respecto al tornillo del implante. La aplicación de pares de torsión superiores puede generar una deformación o roturas y, en casos extremos, comportar la pérdida de la unión entre el hueso y el implante.



El tornillo de retención de la barra (D) requiere un par de torsión de 20 Ncm.

Usar la específica llave dinamométrica (H) y el relativo driver (J) para aplicar a los tornillos de retención la torsión final de 20 Ncm. La función dinamométrica se obtiene cuando la llave se utiliza en el sentido indicado por la flecha y consiste en provocar el desbloqueo de la cabeza articulada del instrumento cuando se alcanza el valor prefijado.



ADVERTENCIA – El valor de 20 Ncm del par de torsión representa el valor óptimo para asegurar una buena estabilidad de la barra respecto al muñón. La aplicación de pares de torsión superiores puede generar deformaciones o roturas.

ATENCIÓN – Los tornillos usados en el laboratorio no se tienen que usar nunca para la fijación de la estructura de barra en la boca del paciente.

3.4 Desmontaje

Los muñones para barra y los tornillos de retención se pueden quitar, en el caso de necesidad, utilizando el mismo instrumento previsto para el atornillado; el atornillado se obtiene accionando las respectivas llaves dinamométricas en el sentido contrario a la flecha.

Después de haber quitado los muñones, limpiar siempre con mucho cuidado el interior de los tornillos del implante con específicos cepillos empapados en clorexidina en gel y secar con aire; volver a cerrar siempre el implante con los relativos tornillos en el caso de que no se proceda inmediatamente al atornillado del muñón.

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

- | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| | | | | | | | | | |
- 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 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

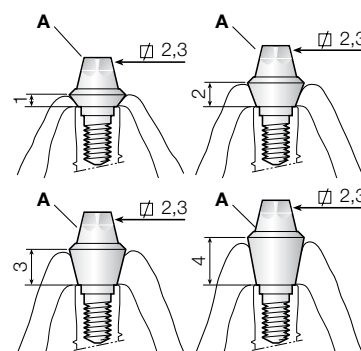
CE 0425

3. MODALIDADES DE USO

3.1 Criterios de selección del muñón para barra

Los muñones para barra BONE SYSTEM® se encuentran disponibles en cuatro medidas:

- con una altura de la porción transmucosa h = 1 mm;
- con una altura de la porción transmucosa h = 2 mm;
- con una altura de la porción transmucosa h = 3 mm;
- con una altura de la porción transmucosa h = 4 mm;



independientemente de la medida del tornillo del implante utilizado.

La porción que sobresale está elaborada con un cuadro de 2,3 mm para permitir el atornillado con los instrumentos previstos.

Los tornillos de retención de la barra son comunes para todos los tipos de muñón y están dotados de una ranura hexagonal de 1,27 mm para permitir el atornillado con los instrumentos previstos.

3.2 Esterilización

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