

ISTRUZIONI D'USO

1. INFORMAZIONI 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 da 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 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. 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 a BONE SYSTEM® ed ottenerne esplicita autorizzazione. L'utilizzo di componenti o strumenti non prodotti o commercializzati da 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 implantare 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 decadenza 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 a BONE SYSTEM® per danni di qualsiasi natura derivati da tali atti.

1.4 Consegna

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 commerciale.

1.5 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. Nessuna responsabilità potrà essere attribuita a 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 Documentazione sul prodotto

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

1.8 Seminari e corsi di formazione

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®.

1.9 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.

1.10 Riferimenti bibliografici

Per ulteriori informazioni su caratteristiche, indicazioni ed utilizzo dei prodotti del sistema implantare BONE SYSTEM® illustrati nel presente foglio di istruzioni, consultare i relativi Manuali Applicativi.

1.11 Copyright

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

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

2.1 Generalità

Questo prodotto, come tutti i componenti del sistema implantare BONE SYSTEM®, è prodotto con materiali di prima qualità e lavorati con la massima precisione. Perché mantenga la sua efficienza occorre però prestare la massima cura nel suo impiego e conservazione, a tutela dei Vostri pazienti.

2.2 Caratteristiche della confezione

Le cappe per barre sono confezionate in buste mediche non sterili, da non utilizzare per la sterilizzazione (qualora fosse richiesta).

2.3 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.

2.4 Descrizione

Le cappe qui descritte svolgono la funzione di interfaccia tra il moncone avvitato alla vite implantare e le barre prefabbricate reperibili in commercio, e comprendono:

- cappe in Ceramicor per la costruzione di una struttura mediante saldatura tradizionale o allaser di barre prefabbricate in oro;
- cappe in Titanio per la costruzione di una struttura mediante saldatura al laser di barre prefabbricate in titanio;
- cappe in Plexiglass calcinabile per la costruzione di una struttura fusa in oro.

2.5 Materiali

I componenti da laboratorio qui descritti sono costruiti in materiali con caratteristiche fisico-meccaniche adeguate all'impiego, secondo le norme vigenti.

2.6 Conservazione

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

3. CRITERI GENERALI DI APPLICAZIONE

3.1 Indicazioni di impiego e compatibilità

Le cappe per overdenture a barra devono essere impiegate in accoppiamento con i monconi per barra citati nel Catalogo Merceologico BONE SYSTEM® e avvitate ai monconi per mezzo delle viti previste a tale scopo. Le cappe sono compatibili con la maggior parte delle barre prefabbricate disponibili in commercio, in oro, titanio o calcinabili.

ATTENZIONE! - La compatibilità dimensionale e dei materiali delle cappe rispetto alle barre utilizzate deve comunque essere effettuata dall'Odontotecnico, in funzione della tecnica utilizzata per la costruzione della struttura, sulla base dei dati forniti dai produttori delle barre. Le cappe hanno le estremità lavorate in modo da fornire la giusta interfaccia al moncone e alla vite di fissaggio e pertanto non possono essere accorciate.

3.2 Controindicazioni

ATTENZIONE! - L'utilizzo delle cappe per barra su monconi diversi da quelli indicati nel Catalogo merceologico BONE SYSTEM® si configura come "uso improprio"; pertanto la responsabilità sull'esito finale del lavoro ricadono totalmente sull'utilizzatore.

4. TECNICA DI UTILIZZO

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

4.1 Cappa in ceramicor da saldatura

a) Componenti da impiegare per la costruzione della struttura

La cappa è costruita in Ceramicor (Au 60,0% - Pt 19,0% - Pd 20% - Ir 1,0% - Intervallo di fusione 1400/1490°C); per la costruzione della struttura occorre impiegare esclusivamente barre prefabbricate in lega aurea di materiale compatibile.

b) Unione dei componenti per saldatura

La saldatura può essere effettuata con tecnica tradizionale (propano/ossigeno con apporto di lega preziosa) oppure al laser. Una saldatura al laser risulta maggiormente biocompatibile in quanto non richiede apporto di saldame e può essere eseguita direttamente sul modello ingesso, riducendo i tempi di lavorazione; per contro, occorre maggiore precisione nei tagli dei segmenti di barra per evitare gap rilevanti.

4.2 Cappa in plexiglass calcinabile

a) Componenti da impiegare per l'interfaccia implantare

La cappa è costruita in plexiglass calcinabile; per la costruzione della struttura occorre impiegare esclusivamente barre in materiali compatibili.

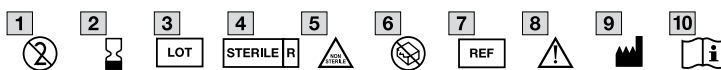
b) Fusione dei componenti

La fusione avviene con la tradizionale tecnica della "cera persa". Eseguire la pulizia mediante apparecchiatura ad ultrasuoni, lucidare con spazzole rotanti evitando l'uso di sabbiatrici.

5. 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. 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 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 Responsabilidades 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.

1.2 Responsabilidades 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 Documentación del producto

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

1.8 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 actualizar-se sobrelas características y el uso del sistema implantar BONE SYSTEM®.

1.9 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.

1.10 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 los Manuales Aplicativos.

1.11 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®.

2. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

2.1 Generalidades

Este producto, como todos los componentes del sistema de implantes BONE SYSTEM®, está realizado con materiales de primera calidad y elaborados con la máxima precisión. Sin embargo, para qué mantenga su eficiencia hay que prestar la máxima atención en su empleo y conservación, para tutelar a los pacientes.

2.2 Características del envase

Las fundas para barras se suministran en bolsas médicas no estériles, que no hay que utilizar para la esterilización (en el caso de que se requiera).

2.3 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.

2.4 Descripción

Las fundas aquí descritas tienen la función de interfaz entre el muñón atornillado al tornillo delimplante y las barras prefabricadas que se pueden encontrar en los comercios, e incluyen:

- fundas de Ceramicor para la construcción de una estructura mediante soldadura tradicionalo con láser de barras prefabricadas en oro;
- fundas en Titanio para la construcción de una estructura mediante soldadura con láser de barras prefabricadas en titanio;
- fundas en Plexiglass calcinable para la construcción de una estructura fundida en oro.

2.5 Materiales

Los componentes de laboratorio aquí descritos están construidos con materiales de características físico-mecánicas adecuadas para su empleo, según las normas vigentes.

2.6 Conservación

Los paquetes que contienen las fundas se tienen que conservar en un ambiente seco, protegidos contra los rayos del sol y a temperatura ambiente, sin que se creen condiciones de contacto con otros materiales que podrían comprometer la integridad.

3. CRITERIOS GENERALES DE APLICACIÓN

3.1 Indicaciones de empleo y compatibilidad

Las fundas para overdenture se tienen que utilizar en acoplamiento con los muñones para barrocados en el Catálogo de Productos BONE SYSTEM® y atornillar a los muñones por medio de los tornillos previstos para ello. Las fundas son compatibles con la mayor parte de las barras prefabricadas disponibles en el comercio, en oro, titanio o calcinables.

¡ATENCIÓN! - La compatibilidad de las dimensiones y de los materiales de las fundas respecto a las barras utilizadas tiene que ser efectuada por un Dentista, dependiendo de la técnica utilizada para la construcción de la estructura, sobre la base de los datos suministrados por los productores de las barras. Las fundas tienen las extremidades tratadas de forma que proporcionen la justa interfaz almuñón y al tornillo de fijación y por tanto no se pueden acortar.

3.2 Contraindicaciones

¡ATENCIÓN! - El empleo de las fundas para barra en muñones diferentes de los indicados en el Catálogo de productos BONE SYSTEM® se configura como "uso impropio"; portanto las responsabilidades sobre el resultado final del trabajo recaen totalmente sobre el usuario.

4. TÉCNICA DE EMPLEO

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

4.1 Funda en ceramicor con soldadura

a) Componentes que hay que utilizar para la construcción de la estructura
La funda está construida en Ceramicor (Au 60,0% - Pt 19,0% - Pd 20% - Ir 1,0% - Intervalo defusión 1400/1490°C); para la construcción de la estructura hay que utilizar exclusivamente barras prefabricadas en una aleación áurea de material compatible.

b) Unión de los componentes por soldadura
La soldadura se puede efectuar con la técnica tradicional (propano/oxígeno con aportación de una aleación de material precioso) o bien con el láser. Una soldadura con el láser resulta mayormente biocompatible en cuanto no requiere una aportación de soldadura y se puede realizar directamente en el molde de escayola, reduciendo los tiempos de elaboración; por otra parte, es necesaria mayor precisión en los cortes de los segmentos de barra para evitar separaciones importantes.

4.2 Funda de plexiglass calcinable

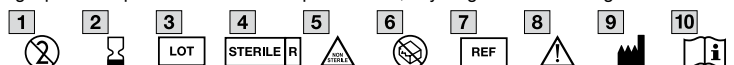
a) Componentes que hay que utilizar para el interfaz del implante
La funda está construida en plexiglass calcinable; para la construcción de la estructura hay que utilizar exclusivamente barras con materiales compatibles.

b) Fusión de los componentes
La fusión se realiza con la tradicional técnica de la "cera perdida". Realizar la limpieza mediante aparatos por ultrasonidos, pulir con cepillos rotativos, evitando el uso de aparatos de arenación.

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.

