

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® 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.

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

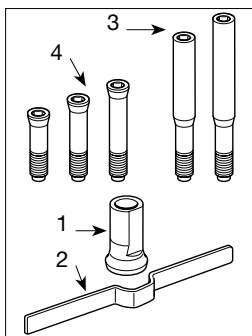
2.1 Definizione - descrizione - funzione dei componenti

1 - Mozzo. È l'elemento pilastro della struttura, avvitato sugli impianti completi di collare "ST", sul quale vengono fissate le alette che compongono la struttura. La sua morfologia interna garantisce una interfaccia ottimale sui collari "ST" Ø 4,6 mm; ne è consentito l'utilizzo anche su collari di guarigione, con le osservazioni citate al punto 3.2.

2 - Aletta. È l'elemento di unione fra i mozzi al fine di solidarizzare fra loro gli impianti ed ottenere una struttura rigida di rinforzo del provvisorio (sia nelle fasi di transizione che come definitivo), per evitare di trasmettere agli impianti sollecitazioni anomale e micromovimenti che potrebbero ostacolare il processo di osteointegrazione. La sua morfologia e la facilità con cui può essere modellata permettono la massima adattabilità ad ogni situazione clinica e anatomica. La tecnica di costruzione della struttura in titanio, consistente nell'apporre e fissare singolarmente ogni segmento di unione dei mozzi, agevola l'ottenimento di un manufatto passivo, privo di tensioni residue e sollecitazioni anomale sugli impianti.

3 - Vite transfer. È costruita in acciaio inox ed è caratterizzata da una testa allungata; serve per fissare i mozzi agli impianti durante le operazioni di saldatura e unione delle alette, per la presa dell'impronta con un cucchiaio individuale forato (dal quale fuoriesce) e come mantenedore di spazio nella resina, all'atto dell'incorporamento della struttura nel provvisorio. È disponibile in due lunghezze, in funzione del collare utilizzato:
Per collare h = 1 mm
Per collare h = 2-3 mm

4 - Vite di fissaggio. Serve per il fissaggio definitivo del provvisorio rinforzato agli impianti; è costruito in titanio ed è disponibile in tre lunghezze, in funzione del collare utilizzato, contraddistinte da un codice colore:
Per collare h = 1 mm - porpora
Per collare h = 2 mm - blu
Per collare h = 3 mm - verde



2.2 Confezionamento e conservazione

I componenti protesici qui descritti sono forniti NON STERILI in una busta medicale NON ADATTA per la sterilizzazione in autoclave.

2.3 Indicazioni d'uso

L'attuazione del carico immediato è condizionata da criteri di valutazione clinica, ampiamente illustrati in letteratura e in trattati di implantoprotesi.

I componenti qui descritti sono finalizzati alla costruzione di una struttura in titanio, che costituisca un elemento di rinforzo del provvisorio, con funzione di stabilizzazione degli impianti in attuazione del carico immediato o come mesostruttura in protesi definitive.

2.4 Controindicazioni

I trattati e i manuali di implantologia sono in grado di fornire un panorama esaustivo sui criteri di valutazione delle situazioni cliniche nelle quali non è consigliabile l'attuazione del carico immediato su impianti. Nell'ambito di un corretto utilizzo, non sono note controindicazioni specifiche riconducibili ai componenti qui descritti.

2.5 Identificazione del prodotto - Marcature

I prodotti BONE SYSTEM® sono identificabili in base al codice di articolo ed al codice del lotto, riportati sulla confezione. In alcuni prodotti sono presenti una marcatura "laser" o un codice colore che ne agevolano il riconoscimento e l'utilizzo.

3. MODALITÀ DI UTILIZZO

3.1 Attrezzatura necessaria per l'utilizzo

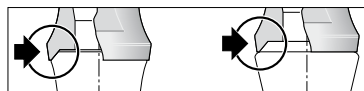
Il fissaggio dei componenti per la realizzazione della struttura di rinforzo deve avvenire in via prioritaria mediante sincristallizzazione, con l'uso di una saldatrice endorale atta allo scopo e certificata per l'uso odontoiatrico. È comunque possibile la saldatura in laboratorio odontotecnico con sistemi laser.

3.2 Fasi operative

Nota - L'estrema versatilità del sistema qui descritto permette di realizzare la struttura di rinforzo e l'applicazione del provvisorio secondo svariate procedure, direttamente in bocca o con l'intervento del laboratorio odontotecnico. Le fasi qui descritte rappresentano solo i punti salienti della procedura, modificabile e adattabile dall'implantologo in funzione del caso clinico, delle sue attitudini, attrezzatura e organizzazione dello Studio.

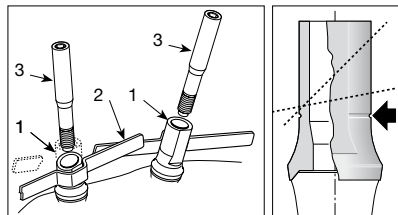
1. Completare la chirurgia implantare, applicare i collari "ST" Ø 4,6 mm di altezza adeguata (o i collari provvisori di guarigione) e suturare.

Nota Importante - L'accoppiamento fra mozzi e collare è ottimale con i collari "ST" Ø 4,6 mm, attorno ai quali si verifica una corretta chiusura perimetrale. Nel caso fossero utilizzati i collari di guarigione, si ottiene solo un appoggio sulla superficie emergente (che può rendere difficoltoso il mantenimento di una corretta igiene attorno all'impianto) unitamente ad un leggero spostamento coronale del mozzo.



2. Avvitare tutti i mozzi (1) sui collari per mezzo delle vite transfer (3) di lunghezza adeguata all'altezza del collare utilizzato, avendo l'avvertenza di posizionare vestibolarmente uno dei due piani di appoggio delle alette.

Se fosse necessario, è possibile accorciare o modificare i mozzi, avendo l'avvertenza di non superare la linea di demarcazione, per non pregiudicare l'integrità della sede delle viti e quindi la possibilità di un serraggio corretto.



3. Comporre la struttura, fissando la parte centrale delle alette (2) al piano vestibolare o palato/linguale del mozzo (1) e quindi unendo le alette fra loro. Le alette possono essere piegate e orientate con una pinza, o accorciate secondo le esigenze.

4. Completata la struttura e inglobata nel provvisorio, rimuovere le vite transfer (3) e sostituirle con le vite di fissaggio (4) di lunghezza adeguata al collare utilizzato. Le vite devono essere serrate con un torque di 25-30 Ncm. Proteggere adeguatamente la testa delle viti per non pregiudicarne la rimozione, e richiudere i fori del provvisorio.

ATTENZIONE - Il torque di 25-30 Ncm è il valore ottimale che assicura una buona stabilità della struttura rispetto alle viti implantari. L'applicazione di torque superiori può generare deformazioni o rotture, pregiudicando la possibilità di utilizzo successivo degli impianti per l'ancoraggio delle protesi definitive.

3.3 Rimozione

Identificata la posizione e rimosso il materiale di chiusura, le viti di fissaggio della protesi possono essere rimosse utilizzando il medesimo strumento previsto per l'avvitamento.

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® 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. Fabricante
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.

1.3 Calificación de los usuarios y grado de preparación

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.

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 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. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

2.1 Definición - descripción - función de los componentes

1 - Cilindro. Es el elemento pilar de la estructura, enroscado sobre los implantes completos de collar "ST", en el cual se fijan las aletas que componen la estructura. Su morfología interna garantiza una interfase óptima sobre los collares "ST" \varnothing 4,6 mm; se permite su uso también sobre collares de cicatrización, con las advertencias mencionadas en el número

2 - Aleta. Es el elemento de unión entre los cilindros a fin de unir entre ellos los implantes y obtener una estructura rígida de refuerzo del provisional (sea en las fases de transición o como definitivo), para evitar transmitir a los implantes esfuerzos anómalos y micro movimientos que podrían obstaculizar el proceso de osteointegración. Su morfología y la facilidad con la cual se puede modelar brindan la máxima adaptación a cada situación clínica y anatómica.

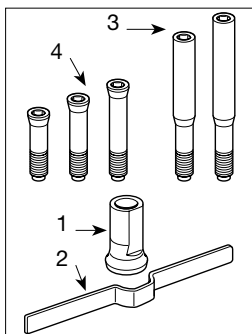
La técnica de construcción de la estructura de titanio, que consiste en poner y fijar individualmente cada segmento de unión de los cilindros, facilita la obtención de una estructura pasiva, exenta de tensiones residuales y de esfuerzos anómalos sobre los implantes.

3 - Tornillo transfer. Es de acero inoxidable y se distingue por tener una cabeza alargada; sirve para fijar los cilindros a los implantes durante las operaciones de soldadura y unión de las aletas, para tomar la impresión con una cubeta individual perforada (de la cual sale) y para mantener espacio en la resina, en el momento de incorporar la estructura en el provisional. Está disponible en dos longitudes, en función del collar utilizado:

Para collar h = 1 mm
Para collar h = 2-3 mm

4 - Tornillo de fijación. Sirve para la fijación definitiva del provisional reforzado a los implantes; es de titanio y está disponible en tres longitudes, en función del collar utilizado, distinguidos mediante un código de color:

Para collar h = 1 mm - púrpura
Para collar h = 2 mm - azul
Para collar h = 3 mm - verde



2.2 Envasado y conservación

Los componentes protésicos aquí descritos se suministran NO ESTÉRILES en una bolsa médica NO ADECUADO para la esterilización en autoclave.

ADVERTENCIA:

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

2.3 Indicaciones para el uso

La realización de la carga inmediata depende de criterios de evaluación clínica, ampliamente ilustrados en la literatura y en tratados de implantología.

Los componentes aquí descritos tienen la finalidad de entrar en la construcción de una estructura de titanio, que debe constituir un elemento de refuerzo del provisional, con una función de estabilización de los implantes en la realización de la carga inmediata o como mesoestructura en prótesis definitivas

2.4 Contraindicaciones

Los tratados y los manuales de implantología proporcionan una panorámica exhaustiva de los criterios de evaluación de las situaciones clínicas en las cuales no está aconsejada la realización de la carga inmediata sobre implantes.

En el ámbito de un uso correcto, no se conocen contraindicaciones específicas atribuibles a los componentes aquí descritos.

2.5 Identificación del producto - Marcados

Los productos BONE SYSTEM® están identificados sobre la base del código de artículo y el código de lote, presentados en el envase.

En algunos productos hay un marcado "láser" o un código de color que facilita su reconocimiento y uso.

3. MODALIDADES DE USO

3.1 Equipos necesarios para el uso

La fijación de los componentes para la realización de la estructura de refuerzo debe producirse, prioritariamente, mediante sincristalización, utilizando una soldadora endoral adecuada para dicha finalidad y certificada para uso odontológico. De todas maneras es posible efectuar la soldadura por medio de sistemas láser en un laboratorio de prótesis.

3.2 Fases operativas

Nota - La gran versatilidad del sistema aquí descrito permite realizar la estructura de refuerzo y la aplicación del provisional mediante varios procesos, directamente en la boca o con la actuación del laboratorio de prótesis.

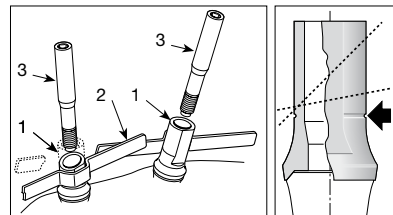
Las fases aquí descritas presentan solamente los puntos principales del proceso, modificable y adaptable por el implantólogo en función del caso clínico, de sus aptitudes, del equipo y de la organización del Gabinete Dental.

1. Completar la cirugía de implante, aplicar los collares "ST" \varnothing 4,6 mm de la altura adecuada (o los collares provisionales de cicatrización) y suturar.

Nota importante – El acoplamiento entre cilindros y collar es óptimo con los collares "ST" \varnothing 4,6 mm, alrededor de los cuales se produce un cierre perimetral correcto. Si se utilizaran los collares de cicatrización, se obtiene solamente un apoyo sobre la superficie emergente (que puede dificultar el mantenimiento de una higiene correcta alrededor del implante) junto con un ligero desplazamiento coronal del cilindro.



2. Enroscar todos los cilindros (1) sobre collares mediante unos tornillos transfer (3) de longitud adecuada según la altura del collar utilizado, teniendo cuidado en colocar vestibularmente uno de los dos planos de apoyo de las aletas. Si fuese necesario, se pueden acortar o modificar los cilindros, teniendo cuidado en no superar la línea de demarcación, a fin de no perjudicar la integridad del alojamiento de los tornillos y por consiguiente la posibilidad de un cierre correcto.



3. Componer la estructura, fijando la parte central de las aletas (2) al plano vestibular o palatino/lingual del pilar (1) y seguidamente uniendo las aletas entre ellas. Las aletas se pueden curvar y orientar con unas pinzas, o se pueden acortar según las exigencias.

4. Completada la estructura e incorporada en el provisional, quitar los tornillos transfer (3) y sustituirlos por los tornillos de fijación (4) de la longitud adecuada para el collar utilizado. Los tornillos se tienen que atornillar con un torque de 25-30 Ncm. Proteger de manera adecuada la cabeza de los tornillos, para no perjudicar su remoción, y tapar los agujeros del provisional.

ATENCIÓN – El torque de 25-30 Ncm es el valor óptimo que asegura una buena estabilidad de la estructura respecto a los implantes. La aplicación de un torque mayor puede causar deformaciones o roturas, perjudicando la posibilidad de uso sucesivo de los implantes para el anclaje de las prótesis definitivas.

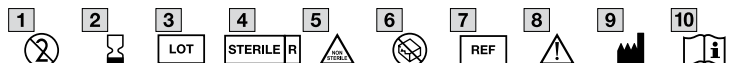
3.3 Extracción

Identificada la posición y retirado el material de cierre, los tornillos de fijación de la prótesis se pueden quitar utilizando la misma herramienta prevista para atornillarlos.

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. 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.