

## ISTRUZIONI D'USO

da conservare fino alla conclusione della connessione definitiva

Le indicazioni contenute in questo foglio di istruzioni coprono tutto l'iter chirurgico, composto dalla prima e seconda fase chirurgica (se attuata) e completato con la connessione definitiva. I componenti interessati, commercializzati separatamente, sono:

- Impianti (vedi cap. 2);
- complementi per la chirurgia (vedi cap. 3), a loro volta comprendenti:
  - collari transmucosi,
  - condizionatori gengivali,
  - vitine.

### 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 CE, 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'impiantologo e il protesista partecipino a corsi teorico-pratici, in modo da acquisire le necessarie conoscenze di base e le corrette tecniche applicative specifiche della sistematica implantare BONE SYSTEM®. Una errata valutazione del caso, sia dal punto di vista clinico che dal punto di vista biologico, 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.**

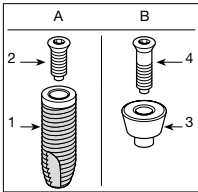
### 2. IMPIANTI

#### 2.1 Descrizione del prodotto

**A) L'impianto BONE SYSTEM®** comprende quattro elementi, da utilizzare in due distinte fasi chirurgiche (tecnica sommersa o bifasica) oppure in un'unica fase (tecnica transmucosa o monofasica).

- per la prima fase (inserimento e osteointegrazione) vengono impiegati:

- 1 Vite implantare (o impianto) con la superficie sabbiata e trattata (Ecotek)
  - 2 Vitina corta di chiusura
- per la seconda fase (connessione transmucosa) vengono impiegati:
- 3 Collare di guarigione
  - 4 Vitina lunga di fissaggio



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

#### 2.2 Confezionamento e conservazione

L'impianto è confezionato in blister e sterilizzato ai raggi Gamma, conformemente alle norme europee. L'avvenuta sterilizzazione è comprovata da un bollino applicato sulla confezione, che assume il colore rosso dopo il trattamento. Il confezionamento in blister, se mantenuto integro, isola il contenuto dagli agenti esterni e ne garantisce la sterilità (entro la data di scadenza) fino all'apertura della confezione, salvo che questa non risulti danneggiata. Gli impianti devono essere conservati nella loro confezione originale, in ambiente idoneo, evitando situazioni che possono compromettere l'integrità della confezione.

**AVVERTIMENTO: Non utilizzare alcun componente dopo la data di scadenza o qualora la confezione risulti danneggiata.**

**AVVERTIMENTO: Dopo la data di scadenza, gli impianti non devono mai essere risterrizzati.**

#### 2.3 Indicazioni d'uso

Gli impianti BONE SYSTEM® possono essere utilizzati per le riabilitazioni su entrambe le arcate, in tutti i casi di edentulia singola, nelle edentule monolaterali e bilaterali, edentulia totali; sono adatti sia a sostenere protesi fisse che come ancoraggio di overdenture.

#### 2.4 Controindicazioni

I trattati e i manuali di implantologia sono in grado di fornire un panorama esaustivo sui criteri di valutazione del paziente, sulle controindicazioni assolute o relative al trattamento implantare e sulle tecniche chirurgiche più adatte a risolvere i singoli casi. Le principali controindicazioni assolute per l'implantologia sono:

- pazienti irradiati da meno di 1 anno, o in terapia antineoplastica;
- diabete non controllato;
- LES conclamato;
- labilità psichica;
- fattori genetici predisponenti alla perdita ossea (poliforfismo genetico);

Nell'ambito di un corretto utilizzo, non sono note controindicazioni specifiche riconducibili ai componenti del sistema implantare BONE SYSTEM®.

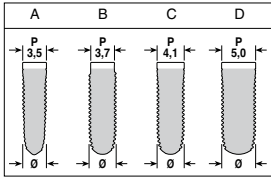
#### 2.5 Aspettative e risultati clinici

I risultati ottenuti con il sistema implantare BONE SYSTEM® sono in linea con i dati della letteratura internazionale circa i risultati a lungo termine delle riabilitazioni su impianti. Una ricca bibliografia sulla ricerca Bone System è disponibile a richiesta.

#### 2.6 Criteri di scelta dell'impianto

Gli impianti BONE SYSTEM® qui descritti sono disponibili in tre piattaforme emergenti, ciascuna con diversi diametri e lunghezze.

- A) Piattaforma (P) 3,5 mm**  
Diametri (Ø) mm 3,5 RF (Root Form) - tappo viola  
3,5 2P (2 principi) - tappo giallo scuro  
3,5 (Cilindrico) - tappo trasparente
- B) Piattaforma (P) 3,7 mm**  
Diametri (Ø) mm 4,0 (Cilindrico) - tappo trasparente  
4,1 (Cilindrico) - tappo trasparente  
5,0 (Cilindrico) - tappo trasparente
- C) Piattaforma (P) 4,1 mm**  
Diametri (Ø) mm 4,1 RF (Root Form) - tappo marrone  
4,1 2P (2 principi) - tappo azzurro chiaro
- D) Piattaforma (P) 5,0 mm**  
Diametri (Ø) mm 5,0 RF (Root Form) - tappo porpora  
5,0 2P (2 principi) - tappo grigio chiaro



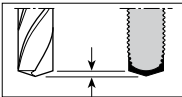
Nella scelta del tipo di impianto, tenere sempre presente che:

- il diametro e la lunghezza dell'impianto devono essere scelti in base alla disponibilità ossea, tenendo conto di mantenere almeno 1-1,5 mm di osso perimplantare;
- la resistenza meccanica degli impianti di diametro ridotto è inferiore rispetto a quella degli impianti di diametro maggiore, pertanto l'utilizzo degli impianti da 3,5 mm deve essere limitato ai settori 31, 32, 41, 42 e nelle zone con ridotto spazio mesio-distale o in associazione ad altri impianti di diametro maggiore.

#### 2.7 Precauzioni durante l'intervento

I trattati di implantologia che illustrano esaurientemente i rischi e le precauzioni da adottare per minimizzare i traumi chirurgici.

**AVVERTIMENTO - Tenere sempre presente che la punta della fresa raggiunge una profondità superiore a quella richiesta dall'impianto; questo è molto importante in prossimità di elementi anatomici da rispettare per i quali occorre mantenere un adeguato margine di sicurezza (1 - 2 mm). Un errore nella valutazione della profondità di preparazione del tunnel implantare può arrecare lesioni permanenti a nervi o provocare parestesie o altre lesioni non meno importanti.**



#### 2.8 Apertura della confezione

L'apertura della confezione sterile deve essere effettuata solamente nel momento dell'inserimento dell'impianto e, nella manipolazione del contenuto, devono essere seguite, oltre alle normali norme di asepsi, le indicazioni fornite nell'apposita sezione del Manuale Chirurgico.

Sulla confezione dell'impianto è apposta un'etichetta contenente gli elementi per l'identificazione dell'impianto. Sul retro del blister sono applicate due etichette con un adesivo rimovibile, che consente di staccarle e di apporre sulla cartella clinica del paziente.

Il blister contenuto nella confezione è in due parti separabili, che contengono:

**Parte A** - Elementi per la prima fase chirurgica:

- 1 Impianto racchiuso in doppia provetta;
- 2 Vitina corta di chiusura;

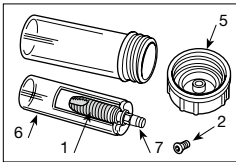
**Parte B** - Elementi per la seconda fase chirurgica:

- 3 Collare di guarigione (o provvisorio);
- 4 Vitina lunga di fissaggio del collare di guarigione.

Se non viene attuata una tecnica monofasica (transmucosa), la seconda parte deve essere staccata e allegata alla cartella clinica del paziente.

- Rimuovere la carta di sigillatura della prima parte e versare la provetta in campo sterile;
- Svitare il tappo (5) e versare il contenuto della provetta in campo sterile; in questa fase, occorre prestare attenzione a non perdere la vitina corta (2), collocata in una apposita sede del blister.

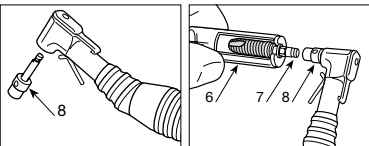
L'impianto (1) è posto all'interno di un contenitore in plastica (6), parzialmente aperto, al quale rimane trattenuto elasticamente da un portaimpianto in titanio (7). L'impianto non dovrà mai essere appoggiato a teli, né contaminato toccandolo con i guanti o strumenti metallici inidonei.



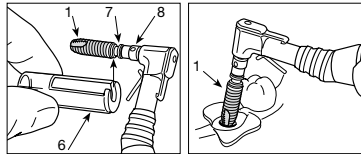
#### 2.9a Prelievo dell'impianto e inserimento con micromotore

1. Montare su un manipolo adeguatamente rapportato l'apposito driver (8) e regolare l'apparecchiatura su un torque massimo di 45 Ncm ad una velocità massima di 20-25 giri/minuto.

2. Afferrare con due dita il contenitore interno in plastica (6), facendo attenzione a non toccare l'impianto attraverso l'apertura necessaria al prelievo.
3. Inserire il driver (8) montato sul manipolo nell'estremità del portaimpianto (7), fino ad avvertire il corretto accoppiamento fra i due pezzi.

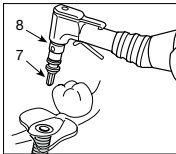


4. Con un movimento esclusivamente perpendicolare all'asse implantare, sganciare il portaimpianto (7) dalla ritenzione elastica del contenitore (6).
5. Imboccare l'impianto (1) nel tunnel implantare precedentemente preparato, azionare il micromotore ed avvitare l'impianto (1) nel sito, evitando di esercitare eccessive spinte assiali sul manipolo.



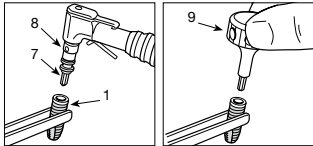
**AVVERTIMENTO! Se l'impianto non si inserisce completamente, svitare di qualche giro l'impianto e ritentare l'inserimento; se il problema persiste, occorre riconsiderare l'adeguatezza della preparazione del sito. Non superare il valore di 45 Ncm nell'avvitamento, per non arrecare danni all'osso ed evitare nel contempo di danneggiare l'impianto.**

6. Completato l'inserimento, esercitare un movimento assiale sul manipolo per estrarre il portaimpianto (7); il diverso grado di ritenzione delle due estremità fa sì che il portaimpianto (7) rimanga normalmente inserito nel driver (8). Se ciò non si verificasse, occorre afferrare il portaimpianto a livello della gola con un "clemer" o un "mosquito" ed estrarlo con un movimento assiale, senza imprimere oscillazioni o rotazioni.
7. Estrarre il portaimpianto (7) dal driver (8), e collocarlo fra i materiali da eliminare.



#### 2.9b Prelievo dell'impianto e inserimento manuale (opzione)

- Eseguire i passi da 1 a 4 della procedura precedente.
- 5. Afferrare l'impianto (1) con una pinza in titanio ed esercitare un movimento assiale sul manipolo per estrarre il portaimpianto (7).
- 6. Inserire nell'impianto (1) un avvitatore digitale (9) e imboccare l'impianto nel tunnel implantare precedentemente preparato.
- 7. Avvitare l'impianto (1) nel sito con un avvitamento lento e graduale, mantenendo l'orientamento con l'asse del tunnel implantare; l'avvitamento può essere agevolato dall'uso della apposita leva per avvitatori, inserita in uno dei fori dell'avvitatore digitale.



**AVVERTIMENTO! Se si avverte una improvvisa resistenza all'avvitamento, svitare di qualche giro l'impianto e ritentare l'inserimento; se il problema persiste, occorre riconsiderare l'adeguatezza della preparazione del sito.**

8. Completato l'inserimento, estrarre l'avvitatore digitale dall'impianto (1).
9. Estrarre il portaimpianto (7) dal driver (8) del manipolo, e collocarlo fra i materiali da eliminare.

Il portaimpianto (7) in titanio è monouso e non deve essere riutilizzato.

#### 2.10 Completamento della prima fase chirurgica

Concluso l'inserimento, il chirurgo è in grado di decidere se attuare una tecnica sommersa o transmucosa e determinare la possibilità di un eventuale carico degli impianti.

I criteri di valutazione sono abbondantemente analizzati nei trattati di implantologia, dei quali si raccomanda un'attenta lettura.

Nel caso di attuazione di una tecnica sommersa, prelevare con un cacciavite esagonale la vitina corta (2) e avvitarla alla filettatura interna dell'impianto, per impedire ai residui alimentari di penetrare all'interno dell'impianto stesso.

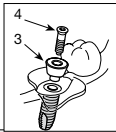
#### 2.11 Applicazione del collare di guarigione (seconda fase chirurgica)

Nel caso sia stata scelta l'applicazione in una sola fase chirurgica (tecnica transmucosa), il collare di guarigione viene applicato subito dopo l'inserimento dell'impianto, utilizzando il contenuto della parte "B" della confezione. Nel caso di tecnica a due fasi (tecnica sommersa) il collare di guarigione si inserisce in una seconda fase chirurgica, dopo l'avvenuta osteointegrazione dell'impianto.

**AVVERTIMENTO - Se, alla riapertura, la piattaforma implantare si presenta coperta da uno strato di tessuto neofornato, occorre rimuoverlo accuratamente ogni frammento che possa ostacolare la completa discesa del collare ed il perfetto combaciamento delle superfici di contatto. Utilizzare allo scopo strumenti non taglienti, prestando la massima attenzione a non rigare o danneggiare la superficie della piattaforma implantare.**

Il collare di guarigione (3) (non frizionante), deve essere fissato mediante l'apposita vitina lunga (4).

I dettagli relativi alla modalità di inserimento del collare di guarigione sono riportati nel Manuale Chirurgico.

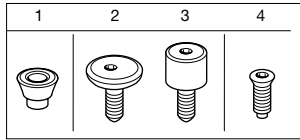


### 3. COLLARI TRANSMUCOSI DEFINITIVI - CONDIZIONATORI - VITINE

#### 3.1 Descrizione dei prodotti e indicazioni d'uso

Questi prodotti, considerati come complementari all'impianto, nell'ambito del sistema BONE SYSTEM®, comprendono:

- 1) **collari transmucosi definitivi**, elementi permanenti di collegamento tra la vite endossea e il cavo orale attraverso lo spessore gengivale, utilizzati al momento della connessione definitiva.
- 2-3) **condizionatori gengivali**, estensioni temporanee da applicare ai collari per ottenere un agevole rimodellamento delle papille e dei tessuti molli perimplantari.
- 4) **vitine** (corte e lunghe), elementi di utilizzo temporaneo per il fissaggio dei collari e per la protezione delle cavità interne implantari, fino alla cementazione dei monconi.



Sono costruiti in titanio, di caratteristiche fisico-meccaniche adeguate all'impiego, secondo le norme vigenti.

#### 3.2 Confezionamento e sterilizzazione

I complementi di chirurgia sono forniti NON STERILI in una busta medica NON ADATTA per la sterilizzazione in autoclave. Il metodo di sterilizzazione suggerito è mediante autoclave con vapore saturo, con le procedure abituali specifiche previste dalla Farmacopea Europea per i componenti in Titanio.

**AVVERTIMENTO: Deve essere cura dell'utilizzatore sottoporre a validazione, da parte di un organismo qualificato, i risultati ottenuti dall'applicazione dei protocolli di sterilizzazione, applicati nella propria struttura.**

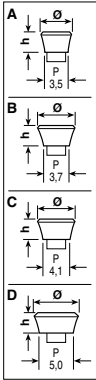
#### 3.3 Controindicazioni

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

#### 3.4 Scelta e applicazione del collare transmucoso

I collari transmucosi per gli impianti qui descritti sono disponibili in tre serie, da selezionare in funzione delle piattaforme delle viti implantari. Ciascuna serie è prodotta in diversi diametri e altezze:

- A) Piattaforma P = 3,5 mm** - per impianti Ø 3,5 RF - Ø 3,5 2P  
Ø 4,1 RF - Ø 4,1 2P  
Ø 3,5 - Ø 4,0 - Ø 4,1 - 5,0 Cilindrici
- Collare Ø 4,0 mm h = 1 - 2 - 3 - 4 mm  
• Collare Ø 4,6 mm h = 1 - 2 - 3 - 4 mm  
• Collare Ø 5,5 mm h = 2 - 3 mm
- B) Piattaforma P = 3,7 mm** - per impianti Ø 4,1 RF - Ø 4,1 2P  
Ø 4,0 - Ø 4,1 - 5,0 Cilindrici
- Collare Ø 4,6 mm h = 1 - 2 - 3 mm  
• Collare Ø 5,5 mm h = 2 - 3 mm
- C) Piattaforma P = 4,1 mm** - per impianti Ø 4,1 RF - Ø 4,1 2P  
Ø 5,0 RF - Ø 5,0 2P
- Collare Ø 4,6 mm h = 1 - 2 - 3 - 4 mm  
• Collare Ø 5,5 mm h = 2 - 3 mm
- D) Piattaforma P = 5,0 mm** - per impianti Ø 5,0 RF - Ø 5,0 2P
- Collare Ø 5,5 mm h = 1 - 2 - 3 mm  
• Collare Ø 6,5 mm h = 2 - 3 mm



La scelta dell'altezza (h) e del diametro (Ø) del collare transmucoso dipendono dallo spessore di mucosa disponibile e dalle esigenze estetiche, allo scopo di ottenere profili emergenti personalizzati.

Per l'applicazione dei collari transmucosi (1), occorre impiegare esclusivamente gli strumenti originali BONE SYSTEM® previsti allo scopo, secondo le modalità descritte nel Manuale Chirurgico e nei Fogli istruzione allegati agli strumenti.

**ATTENZIONE - Qualora durante l'intervento fossero stati inavvertitamente scambiati dei collari di piattaforma diverse, tenere presente che nel caso di collari con piattaforma maggiore della piattaforma implantare, non è più garantita la perfetta chiusura fra collare e impianto, con la formazione di un sovraccontorno a livello crestale, negativo per la salute dei tessuti perimplantari.**



**AVVERTIMENTO: I collari rimossi non devono più essere utilizzati.**

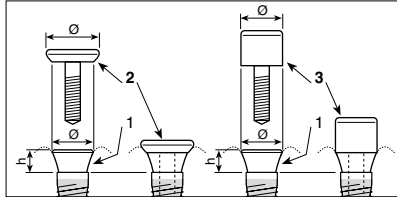
#### 3.5 Scelta e applicazione dei condizionatori gengivali e delle vitine

I condizionatori gengivali BONE SYSTEM® sono specifici per i diversi diametri ed altezze dei collari transmucosi (1) a cui devono essere abbinati.

Il condizionatore gengivale permette inoltre il fissaggio del collare, in sostituzione della vitina.

Il criterio di abbinamento fra collari (1) e condizionatori gengivali (2-3) è il seguente:

C o l l a r e					
(1) Condizionatore Cilindrico (2)			Condizionatore (3)		
Diametro Ø	Altezza h	Diametro Ø	Marcatura	Diametro Ø	Marcatura
4,0 mm	1 mm	-	-	4,0 mm	Ø 4,0 - h 1
4,0 mm	2-3 mm	-	-	4,0 mm	Ø 4,0 - h 2/3
4,6 mm	1 mm	6,0 mm	Ø 4,6 - h 1	4,8 mm	Ø 4,8 - h 1
4,6 mm	2-3 mm	6,0 mm	Ø 4,6 - h 2/3	4,8 mm	Ø 4,8 - h 2/3
5,5 mm	1 mm	7,5 mm	Ø 5,5 h 1	5,7 mm	Ø 5,7 - h 1
5,5 mm	2-3 mm	7,5 mm	Ø 5,5 h 2/3	5,7 mm	Ø 5,7 - h 2/3
6,5 mm	2-3 mm	8,0 mm	Ø 6,5 h 2/3	-	-



Le vitine di fissaggio e chiusura (4) sono disponibili in due lunghezze:

- 5,5 mm (corta), per la chiusura dell'impianto sommerso e il fissaggio dei collari transmucosi h 1 mm
- 7,5 mm (lunga), per il fissaggio collari transmucosi h 2 - 3 mm.

Per l'applicazione dei condizionatori gengivali (2-3) e delle vitine (4), occorre impiegare esclusivamente gli strumenti originali BONE SYSTEM® previsti allo scopo.

**ATTENZIONE - L'utilizzo di un condizionatore (2-3) o di una vitina (4) non adeguati all'altezza del collare (1) può compromettere la tenuta del filetto.**

**ATTENZIONE: Nel caso di avvitamento con micromotore non bisogna superare il torque massimo di 10 Ncm ed una velocità di 20/25 giri/1'.**

### 4. INFORMAZIONI ACCESSORIE

**NOTA IMPORTANTE - Lo smaltimento del prodotto inutilizzato o inservibile dopo l'uso è assimilabile ad un rifiuto ospedaliero e pertanto 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.



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

que hay que conservar hasta terminar la conexión definitiva

**Las indicaciones contenidas en este folio de instrucciones se refieren a todo el proceso quirúrgico, compuesto por la primera y la segunda fase quirúrgica (si se lleva a cabo) y terminado con la conexión definitiva. Los componentes utilizados, comercializados separadamente, son:**

- implantes (véase capítulo 2);**
- componentes para la cirugía (véase capítulo 3), que a su vez incluyen:**
  - collares transmucosos,**
  - acondicionadores gingivales,**
  - ornillos.**

### 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 técnico.

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 CE, 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 biológico, 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. IMPLANTES

#### 2.1 Descripción del producto

**A) El implante** BONE SYSTEM® incluye cuatro elementos que se tienen que utilizar en dos diferentes fases quirúrgicas (técnica sumergida o bifásica) o bien en una única fase (técnica transmucosa o monofásica).

– **para la primera fase** (instalación y oseointegración) se utilizan:

- Tornillo implantario (o implante) con la superficie arenada y tratada (Ecotek)
  - Tornillo corto de cierre
- **para la segunda fase** (conexión transmucosa) se utilizan:
- Collar de cicatrización
  - Tornillo largo de fijación

Todos los componentes están construidos en titanio y sus características físico-mecánicas son adecuadas para su empleo según las normas vigentes.

#### 2.2 Envasado y conservación

El implante está envasado en un blister y está esterilizado con rayos Gamma, en conformidad a las normas europeas. La efectiva esterilización se puede comprobar con un sello aplicado sobre el envase, que se vuelve rojo después del tratamiento. El envasado en blister, si se mantiene íntegro, aísla el contenido contra los agentes exteriores y garantiza su esterilidad (antes de la fecha de caducidad) hasta que se abra el envase, excepto cuando resulte dañado. Los implantes se tienen que conservar en su envase original, en un ambiente idóneo, evitando situaciones que puedan comprometer la integridad del envase.

**ADVERTENCIA: No hay que utilizar ningún componente después de la fecha de caducidad o en el caso de que el envase resulte dañado**

**ADVERTENCIA: Después de la fecha de vencimiento, los implantes nunca deben volver a esterilizarse.**

#### 2.3 Indicaciones de uso

Los implantes BONE SYSTEM® se pueden utilizar para la rehabilitación en ambas arcadas, en todos los casos de edentulismos individuales, en los edentulismos monolaterales y bilaterales, así como en los edentulismos totales; son adecuados tanto para sostener prótesis fijas como para el anclaje de sobredentaduras.

#### 2.4 Contraindicaciones

Los tratados y los manuales de implantología pueden suministrar un panorama exhaustivo sobre los criterios de evaluación del paciente, sobre las contraindicaciones absolutas o relativas al tratamiento implantario y sobre las técnicas quirúrgicas más adecuadas para resolver cada uno de los casos.

Las principales contraindicaciones absolutas en la implantología son:

- pacientes irradiados desde hace menos de 1 año, o en terapia antineoplástica;
- diabetes no controlada;
- LES conclamado;
- labilidad psíquica;
- los factores genéticos que predisponen a la pérdida de masa ósea (polimorfismo genético).

En el ámbito de una correcta utilización, no se conocen contraindicaciones específicas que se deban a los componentes del sistema implantario BONE SYSTEM®.

#### 2.5 Expectativas y resultados clínicos

Los resultados obtenidos con el sistema implantario BONE SYSTEM® corresponden con los datos existentes sobre los resultados a largo plazo de las rehabilitaciones con implantes, según la literatura internacional.

Una amplia bibliografía sobre las investigaciones Bone System es disponible a solicitud.

#### 2.6 Criterios para elegir el implante

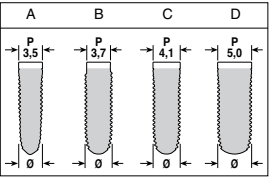
Los implantes BONE SYSTEM® descritos a continuación se encuentran disponibles en tres plataformas emergentes, cada una con diferentes diámetros y longitudes.

**A) Plataforma (P) 3,5 mm**  
 Diámetros (Ø) mm 3,5 RF (Root Form) - tapón violeta  
 3,5 2P (2 principios) - tapón amarillo oscuro  
 3,5 (Cilíndrico) - tapón transparente

**B) Plataforma (P) 3,7 mm**  
 Diámetros (Ø) mm 4,0 (Cilíndrico) - tapón transparente  
 4,1 (Cilíndrico) - tapón transparente  
 5,0 (Cilíndrico) - tapón transparente

**C) Plataforma (P) 4,1 mm**  
 Diámetros (Ø) mm 4,1 RF (Root Form) - tapón marrón  
 4,1 2P (2 principios) - tapón azul claro

**D) Plataforma (P) 5,0 mm**  
 Diámetros (Ø) mm 5,0 RF (Root Form) - tappo púrpura  
 5,0 2P (2 principios) - tapón gris claro



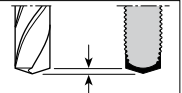
En la elección del tipo de implante, hay que tener siempre presente que:

- el diámetro y la longitud del implante se tienen que elegir según la disponibilidad ósea, teniendo en cuenta que hay que mantener al menos 1-1,5 mm de hueso peri-implantario;
- la resistencia mecánica de los implantes con un diámetro reducido es inferior respecto a la de los implantes con un diámetro mayor, por tanto la utilización de los implantes de 3,5 mm se tiene que limitar a los sectores 31, 32, 41, 42 y en las zonas con un reducido espacio mesio-distal o en asociación a otros implantes con un diámetro mayor.

#### 2.7 Precauciones durante la intervención

Los tratados de implantología muestran exhaustivamente los riesgos y las precauciones que hay que adoptar para minimizar los traumas quirúrgicos.

**ADVERTENCIA – Hay que tener siempre presente que la punta de la fresa llega a una profundidad superior a la requerida por el implante; esto es muy importante cerca de elementos anatómicos que hay que respetar, para los cuales hay que mantener un adecuado margen de seguridad (1 - 2 mm). Un error en la estimación de la profundidad durante la preparación del túnel implantario puede comportar lesiones permanentes a los nervios o provocar parestesias u otras lesiones meno menos importantes.**

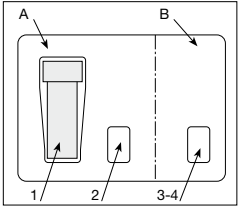


#### 2.8 Apertura del envase

La apertura del envase estéril se tiene que realizar solamente en el momento en el que se instala el implante y, durante la manipulación del contenido hay que respetar, además de las normales normas de asepsia, las indicaciones suministradas en la específica sección del Manual Quirúrgico.

En el envase del implante hay aplicada una etiqueta que contiene los elementos para la identificación del implante. En la parte posterior del blister se aplican dos etiquetas con un adhesivo removible, que permiten su extracción y aplicación en la historia clínica del paciente. El blister contenido en el envase está formado por dos partes separables, que contienen:

**Parte A** – Elementos para la primera fase quirúrgica:  
 1 Implante dentro de una doble probeta;  
 2 Tornillo corto de cierre;  
**Parte B** – Elementos para la segunda fase quirúrgica:  
 3 Collar de cicatrización (o provisorio);  
 4 Tornillo largo de fijación del collar de cicatrización.



Si no se aplica una técnica monofásica (transmucosa), la segunda parte se tiene que separar y adjuntar a la carpeta con la historia clínica del paciente.

– Quitar el precinto de la primera parte y colocar la probeta en un campo estéril;

– Quitar el tapón (5) y colocar el contenido de la probeta en un campo estéril; en esta fase hay que prestar atención a no perder el tornillo corto (2), inserido en una apropiada sede del blister.

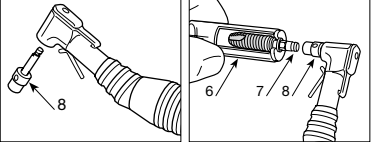
El implante (1) está situado dentro de un contenedor de plástico (6), parcialmente abierto, al cual permanece unido elásticamente por un portaimplante de titanio (7).

El implante no se tendrá que apoyar nunca sobre telas, ni se tendrá que contaminar tocándolo con guantes o instrumentos metálicos no idóneos.

#### 2.9a Extracción del implante e instalación con un micromotor

1. Montar en un manipuló adecuadamente estudiado el adecuado driver (8) y regular el aparato con un torque máximo de 45 Ncm a una velocidad máxima de 20-25 revoluciones/minuto.

2. Sujetar con dos dedos el contenedor interno de plástico (6), teniendo mucho cuidado en no tocar el implante a través de la apertura necesaria para la extracción.  
 3. Introducir el driver (8) montado en el manipuló en la extremidad del portaimplante (7), hasta advertir el correcto acoplamiento entre las dos piezas.



4. Con un movimiento exclusivamente perpendicular al eje del implante, desenganchar el portaimplante (7) de la retención elástica del contenedor (6).

5. Introducir el implante (1) en el túnel del implante preparado anteriormente, accionar el micromotor y atornillar el implante (1) en el sitio, evitando tener que ejercer excesivos empujes axiales sobre el manipuló.

**¡ADVERTENCIA! Si el implante no se introduce completamente, destornillarlo unas vueltas y volver a intentarlo; si el problema persiste, hay que reconsiderar la adecuación de la preparación del sitio. No superar el valor de 45 Ncm en el atornillado con el fin de no provocar daños al hueso y evitar la mismo tiempo dañar el implante.**

6. Una vez terminada la instalación, ejercer un movimiento axial en el manipuló para sacar el portaimplante (7); el diferente grado de retención de las dos extremidades permite que el portaimplante (7) permanezca normalmente inserido en el driver (8). Si esto no se verificase, hay que sujetar el portaimplante a nivel de la garganta con un "clemer" o un "mosquito" y sacarlo con un movimiento axial, sin imprimir oscilaciones o rotaciones.

7. Sacar el portaimplante (7) del driver (8), y colocarlo entre los materiales que hay que eliminar.

#### 2.9b Extracción del implante e instalación manual (opcional)

– Efectuar los pasos de 1 a 4 del procedimiento anterior.

5. Sujetar el implante (1) con una pinza de titanio y ejercer un movimiento axial en el manipuló para extraer el portaimplante (7).

6. Introducir en el implante (1) un destornillador digital (9) e introducir el implante en el túnel implantar preparado anteriormente.  
 7. Atornillar el implante (1) en el sitio con un atornillado lento y gradual, manteniendo la orientación con el eje del túnel implantar; el atornillado se puede facilitar utilizando una apropiada palanca para destornilladores, introducida en uno de los orificios del destornillador digital.

**¡ADVERTENCIA! Si se advierte una improvisa resistencia al atornillado, destornillar unas vueltas y volver a intentar la introducción; si el problema persiste, hay que reconsiderar la adecuación de la preparación del sitio.**

8. Una vez terminada la introducción, sacar el destornillador digital del implante (1).  
 9. Extraer el portaimplante (7) del driver (8) del manipuló y colocarlo entre los materiales que hay que eliminar.

El portaimplante (7) de titanio es monouso y no se tiene que volver a utilizar.

#### 2.10 Terminación de la primera fase quirúrgica

Una vez terminada la introducción, el cirujano puede decidir si realizar una técnica sumergida o una transmucosa y determinar la posibilidad de una eventual carga de los implantes. Los criterios de estimación se analizan perfectamente en los tratados de implantología, de los cuales se aconseja una detenida lectura. En el caso de llevar a cabo una técnica sumergida, extraer con un destornillador hexagonal el tornillo corto (2) y atornillar al roscado interior del implante, para impedir que los residuos alimentarios penetren en el implante.

#### 2.11 Aplicación del collar de cicatrización (segunda fase quirúrgica)

En el caso de que se haya elegido la aplicación en una sola fase quirúrgica (técnica transmucosa), el collar de cicatrización se aplica inmediatamente después de haber introducido el implante, utilizando el contenido de la parte "B" del envase. En el caso de aplicar la técnica en dos fases (técnica sumergida) el collar de cicatrización se introduce en una segunda fase quirúrgica, después de que se haya producido la oseointegración del implante.

**ADVERTENCIA – Si, en el momento de la reapertura, la plataforma implantaria se presentase cubierta por una capa de tejido neoformado, hay que eliminar perfectamente cualquier fragmento que pueda obstaculizar la completa bajada del collar y el perfecto acoplamiento de las superficies de contacto. Utilizar para ello instrumentos no cortantes, prestando la máxima atención en no rayar o dañar la superficie de la plataforma implantaria.**

El collar de cicatrización (3) (sin fricción), se tiene que fijar mediante el apropiado tornillo largo (4).

Los detalles relativos a la modalidad de introducción del collar de cicatrización se explican en el Manual Quirúrgico.



### 3. COLLARES TRANSMUCOSOS DEFINITIVOS - ACONDICIONADORES - TORNILLOS

#### 3.1 Descripción de los productos e indicaciones de uso

Estos productos, considerados como complementarios a los implantes en el ámbito del sistema BONE SYSTEM®, incluyen:

1) **collares transmucosos definitivos**, elementos permanentes de conexión entre el tornillo intraóseo y la cavidad oral a través del espesor gingival, utilizados en el momento de la conexión definitiva.  
 2-3) **acondicionadores gingivales**, extensiones temporáneas que hay que aplicar a los collares para obtener una fácil remodelación de las papilas y de los tejidos blandos peri-implantarios.  
 4) **tornillos** (cortos y largos), elementos de utilización temporánea para la fijación de los collares y para la protección de las cavidades implantarias interiores internas, hasta que se realice la cementación de los muñones. Están construidos en titanio, sus características físico-mecánicas son adecuadas para utilizarlos según las normas vigentes.

#### 3.2 Envasado y esterilización

Los complementos de cirugía son suministrados NO ESTÉRILES en una bolsa medical NO ADECUADA para la esterilización en autoclave. El método de esterilización sugerido es en autoclave por vapor saturado, con los procedimientos habituales específicos para los componentes de Titanio previstos por la Farmacopea Europea.

**ADVERTENCIA: Es responsabilidad del utilizador someter a un control de parte de un organismo calificado, los resultados obtenidos de la aplicación de los protocolos de esterilización, realizados en su propia estructura.**

#### 3.3 Contraindicaciones

En el ámbito de una correcta utilización, no se conocen contraindicaciones específicas.

#### 3.4 Elección y aplicación del collar transmucoso

Los collares transmucosos para los implantes aquí descritos son disponibles en tres series, que hay que seleccionar según las plataformas de los tornillos implantarios. Cada serie está producida en diferentes diámetros y alturas:

**A) Plataforma P = 3,5 mm** - para implantes Ø 3,5 RF - Ø 3,5 2P  
 Ø 4,1 RF - Ø 4,1 2P  
 Ø 3,5 - Ø 4,0 - Ø 4,1 - 5,0 Cilíndricos

- Collar Ø 4,0 mm h = 1 - 2 - 3 - 4 mm
- Collar Ø 4,6 mm h = 1 - 2 - 3 - 4 mm
- Collar Ø 5,5 mm h = 2 - 3 mm

**B) Plataforma P = 3,7 mm** - para implantes Ø 4,1 RF - Ø 4,1 2P  
 Ø 4,0 - Ø 4,1 - 5,0 Cilíndricos

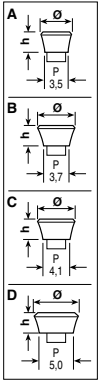
- Collar Ø 4,6 mm h = 1 - 2 - 3 mm
- Collar Ø 5,5 mm h = 2 - 3 mm

**C) Plataforma P = 4,1 mm** - para implantes Ø 4,1 RF - Ø 4,1 2P  
 Ø 5,0 RF - Ø 5,0 2P

- Collar Ø 4,6 mm h = 1 - 2 - 3 - 4 mm
- Collar Ø 5,5 mm h = 2 - 3 mm

**D) Plataforma P = 5,0 mm** - para implantes Ø 5,0 RF - Ø 5,0 2P

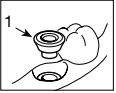
- Collar Ø 5,5 mm h = 1 - 2 - 3 mm
- Collar Ø 6,5 mm h = 2 - 3 mm



La elección de la altura (h) y del diámetro (Ø) del collar transmucoso dependen del espesor de mucosa disponible y de las exigencias estéticas, con el objetivo de obtener perfiles emergentes personalizados.

Para la aplicación de los collares transmucosos (1), hay que utilizar exclusivamente los instrumentos originales BONE SYSTEM® previstos para ello, según las modalidades descritas en el Manual Quirúrgico y en los Folios de instrucciones adjuntados a los instrumentos.

**ATENCIÓN – En el caso de que durante la intervención se hubiesen intercambiado inadvertidamente los collares de plataformas diferentes, hay que tener en cuenta que, en el caso de collares con una plataforma mayor que la plataforma implantaria, no se garantiza el perfecto cierre entre el collar y el implante, con la formación de un sobrecontorno a nivel crestal, negativo para la salud de los tejidos peri-implantarios.**



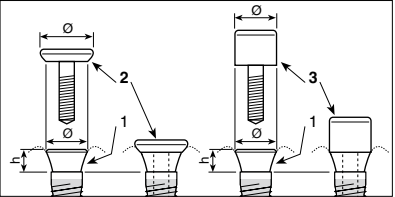
**ADVERTENCIA: Los collares que se han quitado no se tienen que volver a utilizar.**

#### 3.5 Elección y aplicación de los acondicionadores gingivales y de los tornillos

Los acondicionadores gingivales BONE SYSTEM® son específicos para los diferentes diámetros y alturas de los collares transmucosos (1) a los cuales se tienen que combinar.

El acondicionador gingival permite además la fijación del collar, en sustitución del tornillo.

El criterio de combinación entre collares (1) y acondicionadores gingivales (2 3) es el siguiente:



Collar (1)		Acondicionador (2)		Acondicionador Cilíndrico (3)	
Diámetro Ø	Altura h	Diámetro Ø	Marcación	Diametro Ø	Marcación
4,0 mm	1 mm	–	–	4,0 mm	Ø 4,0 - h 1
4,0 mm	2-3 mm	–	–	4,0 mm	Ø 4,0 - h 2/3
4,6 mm	1 mm	6,0 mm	Ø 4,6 - h 1	4,8 mm	Ø 4,8 - h 1
4,6 mm	2-3 mm	6,0 mm	Ø 4,6 - h 2/3	4,8 mm	Ø 4,8 - h 2/3
5,5 mm	1 mm	7,5 mm	Ø 5,5 h 1	5,7 mm	Ø 5,7 - h 1
5,5 mm	2-3 mm	7,5 mm	Ø 5,5 h 2/3	5,7 mm	Ø 5,7 - h 2/3
6,5 mm	2-3 mm	8,0 mm	Ø 6,5 h 2/3	–	–

Los tornillos de fijación y cierre (4) se encuentran disponibles en dos longitudes:

– 5,5 mm (corto), para el cierre del implante sumergido y la fijación de los collares transmucosos h 1 mm

– 7,5 mm (largo), para la fijación de los collares transmucosos h 2 - 3 mm.

Para la aplicación de los acondicionadores gingivales (2-3) y de los tornillos (4), hay que utilizar exclusivamente los instrumentos originales BONE SYSTEM® previstos para ello.

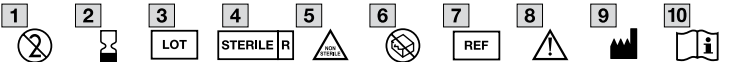
**ATENCIÓN – La utilización de un acondicionador (2-3) o de un tornillo (4) no adecuados a la altura del collar (1) puede comprometer la retención de la rosca.**

**ATENCIÓN: En el caso de atornillado con micromotor no hay que superar el torque máximo de 10 Ncm y una velocidad de 20/25 revoluciones/1'.**

### 4. INFORMACIONES ACCESORIAS

**NOTA IMPORTANTE - El despacho de los productos inutilizables o inservibles después del uso son asimilables a residuos hospitaliers por lo tanto, 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:



- 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 la (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.