

1. INFORMAZIONI GENERALI

Le indicazioni contenute in questo foglio di istruzioni riguardano l'utilizzo di impianti monolitici emergenti Ø 2,8 - 3,5 - 4,1 - 5,0 mm, nelle diverse lunghezze.

Tutti i prodotti Bone System® sono progettati e realizzati come parte integrante di un sistema implantare articolato e composto; nell'applicazione del sistema, si devono utilizzare esclusivamente componenti, accessori e strumenti originali Bone System®, seguendo accuratamente le istruzioni e le raccomandazioni fornite dal produttore.

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.

1.1 Avvertenze

- Leggere attentamente le istruzioni d'uso e acquisire la necessaria familiarità con i componenti e lo strumentario, prima di ogni utilizzo.
- Le istruzioni qui riportate non sono sufficienti a garantire una applicazione impeccabile ad operatori non esperti in implantoprotesi. Pertanto è necessario che l'implantologo e il protesista siano sufficientemente esperti in chirurgia odontoiatrica e protesi dentale, incluse la diagnosi, la pianificazione dell'intervento e le procedure di laboratorio. Per questa ragione, è assolutamente raccomandabile che l'implantologo e il protesista partecipino ai Corsi di Formazione teorico-pratici, che Bone System® organizza periodicamente per i propri utilizzatori.
- I prodotti Bone System® sono destinati esclusivamente ad odontoiatri e odontotecnici, nell'ambito delle rispettive competenze e nel rispetto delle norme di sicurezza.
- Gli impianti qui descritti devono essere utilizzati secondo i principi di odontoiatria. 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.
- L'applicazione, la lavorazione e manipolazione di ciascun prodotto sono atti compiuti dall'utilizzatore nella sua totale autonomia di giudizio, quindi 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.
- In caso di dubbi, astenersi dall'utilizzo e richiedere i chiarimenti necessari.

1.2 Precauzioni nell'utilizzo

- Prima di ogni intervento, accertarsi di avere a disposizione tutti gli impianti necessari in quantità adeguata e che lo strumentario sia idoneo e perfettamente funzionante.
- Usare solo impianti e strumenti originali in perfetto stato.
- Sistemare il paziente in modo da evitare il pericolo di ingestione o aspirazione dei componenti durante l'applicazione.
- Preparare il tunnel implantare secondo i protocolli previsti per ciascun tipo di impianto.
- 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 a rischio 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.
- **Nella preparazione del sito e nell'inserimento degli impianti, si raccomanda di posizionare gli impianti in parallelismo rispetto ai denti naturali e agli elementi adiacenti.**
- Nel caso di fresaggio in bocca, predisporre una abbondante irrigazione e aspirazione.

1.3 Descrizione e indicazioni d'uso

Gli impianti monolitici emergenti Bone System® "QM" comprendono in unico componente sia la porzione endossea che il tragitto transmucoso e il moncone emergente; questa caratteristica li rende particolarmente adatti nelle tecniche chirurgiche mini-invasive e flapless, se compatibili con la situazione clinica del paziente.

Questi impianti possono essere utilizzati per le riabilitazioni su entrambe le arcate, in tutti i casi di edentulie singole, mono o bilaterali ed edentulie totali. Sono adatti al carico immediato e a sostenere protesi cementate fisse temporanee o definitive.

AVVERTENZA! L'utilizzo degli impianti "QM" Ø 2,8 mm è limitato ai settori anteriori. L'impianto Ø 2,8 mm trova il suo utilizzo ideale nelle monodentulie con ridotti spazi mesio-distali o in associazione ad altri impianti previsti dal piano di trattamento.

1.4 Controindicazioni ed effetti collaterali

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, nonché 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 o a base di bifosfonati;
 - diabete non controllato;
 - LES conclamato;
 - labilità psichica;
 - fattori genetici predisponenti alla perdita ossea (poliformismo genetico).
- Nell'ambito di un corretto utilizzo, non sono note controindicazioni specifiche riconducibili ai componenti del sistema implantare Bone System®.

1.5 Materiali

Gli impianti monolitici emergenti Bone System® "QM" sono costruiti in titanio, di caratteristiche fisico-meccaniche adeguate all'impiego, secondo le norme vigenti.

1.6 Confezionamento

Gli impianti monolitici emergenti Bone System® "QM" sono confezionati in blister e sterilizzati 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.

1.7 Conservazione

Gli impianti monolitici emergenti Bone System® "QM" devono essere conservati nella loro confezione originale, in ambiente asciutto e idoneo a mantenerne la conservazione.

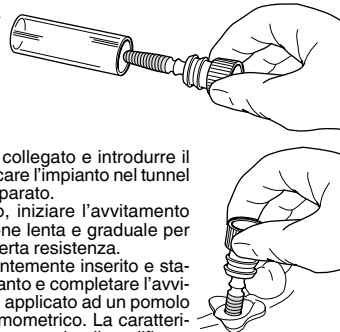
2. MODALITÀ DI UTILIZZO

2.1 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 le normali norme di asepsi atte ad evitare ogni contaminazione. Sulla confezione dell'impianto è apposta un'etichetta contenente gli elementi per l'identificazione. Una analoga etichetta, inclusa nella confezione, deve essere apposta nella cartella clinica del paziente, per permette la tracciabilità dell'impianto.

2.2 Prelievo e inserimento dell'impianto

1. Aprire il blister e versare la provetta in campo sterile.
2. Rimuovere dalla provetta il tappo unitamente all'impianto ad esso collegato e introdurre il tutto nel cavo orale fino ad imboccare l'impianto nel tunnel implantare precedentemente preparato.
3. Agendo sul tappo portaimpianto, iniziare l'avvitamento dell'impianto nel sito con un'azione lenta e graduale per alcuni giri, fino ad avvertire una certa resistenza.
4. Quando l'impianto risulta sufficientemente inserito e stabile, rimuovere il tappo portaimpianto e completare l'avvitamento con uno specifico driver, applicato ad un pomolo manuale o ad un cricchetto dinamometrico. La caratteristica dell'impianto permette, se necessario, di modificare l'asse di inserzione rispetto all'orientamento dell'asse del tunnel implantare.



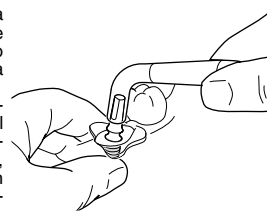
NOTA - La geometria implantare, rapportata alla preparazione del sito, prevede che l'impianto venga inserito nell'osso fino a far emergere dalla cresta la sola porzione nitrurata, comprendente il tragitto transmucoso e il moncone.

AVVERTENZA! Nel caso in cui l'inserimento risultasse difficoltoso, svitare l'impianto di qualche giro e procedere nuovamente all'inserimento; se il problema persiste, occorre riconsiderare l'adeguatezza della preparazione del sito. Non superare il valore di 45-50 Ncm nell'avvitamento, per non arrecare danni all'osso e compromettere la funzionalità dello strumentario.

2.3 Parallellizzazione e preparazione del moncone emergente

NOTA IMPORTANTE - Gli impianti monolitici emergenti BONE SYSTEM® "QM" sono stati progettati per poter correggere in bocca lievi disparallelismi tramite la fresatura o la piegatura della parte emergente. La procedura di parallellizzazione può essere eseguita con maggiore facilità sui diametri di 2,8 e 3,1. Con l'aumento del diametro dell'impianto, aumenta il rischio di frattura delle corticali del sito implantare e quindi occorre tenere in considerazione tale evenienza.

- La piegatura deve essere eseguita prima dell'eventuale sutura dei lembi (se non è stata adottata una tecnica flapless), in modo da non ledere i tessuti molli attorno all'area di piegatura.
- Utilizzando l'apposito strumento di parallellizzazione, agire con molta cautela sul moncone emergente per orientarlo nella direzione voluta; durante questa operazione, stabilizzare la cresta alveolare tra le dita in modo da avvertire tempestivamente qualsiasi eventuale cedimento delle corticali.
- Procedere con piccoli movimenti graduali e sempre nella stessa direzione, evitando movimenti alternati che potrebbero produrre lo sneramento e l'indebolimento del moncone con conseguente rischio di fratture nel tempo.
- Dopo la sutura, isolare il moncone con una diga in gomma e procedere all'adeguamento dell'altezza del moncone e all'eventuale ritocco dell'emergenza; eseguire queste operazioni utilizzando specifiche frese per metalli, sotto abbondante afflusso di fisiologica raffreddata e attivando l'aspirazione dei residui metallici prodotti dal fresaggio.



3. INFORMAZIONI ACCESSORIE

I prodotti Bone System® sono identificabili secondo le disposizioni e la simbologia previste dalla Normativa Europea EN 15223, il cui significato è il seguente:

- | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| | | | | | | | | | |
1. NON riutilizzare. Dispositivo MONOUSO da utilizzare una sola volta su un unico paziente. Il suo riutilizzo potrebbe comportare gravi rischi di infezioni crociate e/o perdita di funzionalità
 2. Utilizzare entro il (scadenza)
 3. Codice del lotto
 4. Sterile - Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
 5. NON 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 anche parziale di testo e immagini, se non esplicitamente autorizzate.

Bone System s.r.l.
I-20134 MILANO - ITALY - Via Rubattino 96/A
Tel. 02.21.54.165 - Fax 02.21.54.292
www.bonesystem.it
e-mail: info@bonesystem.it

1. GENERAL INFORMATION

The information on this information sheet refers to the use of emerging monolithic implants Ø 2.8 - 3.5 - 4.1 - 5.0 mm, with different lengths.

All Bone System® products are designed and manufactured as an essential part of a structured, composite implant system. When fitting the system, use original Bone System® components, accessories and instruments only, carefully following the manufacturer's instructions and advice.

In accordance with applicable regulations, all Bone System® products undergo stringent quality control tests, to provide a flawless product that is free of obvious defects.

1.1 Warnings

- Read the instructions for use carefully and familiarise with the components and instruments before each use.
- The instructions provided on this sheet cannot guarantee perfect results when the products are used by practitioners who are not specialised in implantology. Consequently, both the implant surgeon and the prosthetic technician must be experts in oral surgery and dental prosthetics, including diagnosis, planning and lab procedures. It is therefore highly recommended that both the implant surgeon and the prosthetic technician take part in the theoretical and practical training courses that Bone System® organises for its customers.
- Bone System® products are intended for use only by dentists and dental technicians, working within their area of competence and in compliance with safety regulations.
- All the products described herein should be used in compliance with the principles of dentistry. Incorrect assessment of the case, from both a clinical and a biomechanical and prosthetic point of view, could result in treatment failure.
- Users apply, machine and handle each product according to their autonomous judgement and consequently assume full responsibility for their work. No responsibility may be attributed to Bone System® for damage of any kind caused by such actions.
- If you have any doubts, do not use the products without first seeking the necessary clarifications.

1.2 Precautions for use

- Before performing any procedure, make sure you are in possession of the necessary amounts of all the components and appropriate instruments in good working order.
- Use original components and instruments in perfect condition only.
- Position the patient so as to avoid the risk of him/her swallowing or inhaling the components during use.
- Prepare the implant site following the protocol provided for each type of implant.
- Always remember that the tip of the drill reaches a greater depth than that required for the implant. This is very important in close proximity to anatomical elements at risk that must be preserved and in such cases an adequate safety margin (1-2 mm) must be respected. An error in the evaluation of the depth during implant site preparation could cause permanent nerve damage or cause paraesthesia or other, no less serious, injuries.
- **During the preparation of the implant site and the insertion of the implants, they must be positioned parallel to natural teeth and adjacent structures.**
- When drilling inside the mouth, use suitable irrigation and aspiration.

1.3 Description and instructions for use

Bone System® emerging monolithic implants "QM" incorporate into a single component the endosseous portion, the transmucosal height and the abutment. This makes them particularly well-suited to minimally-invasive and flapless techniques, when appropriate to the patient's clinical situation. These implants can be used in restoration work on both arches, in all cases of single, uni- or bilateral tooth loss and in completely edentulous patients. They are appropriate for immediate loading techniques and to support fixed temporary or permanent cement-retained prosthetic structure.

WARNING! - The use of the Ø 2.8 mm implant is limited to the front areas. The Ø 2.8 mm implant is ideal for mono-edentulous procedures with limited mesial-distal space or in combination with other implants required by the treatment plan.

1.4 Contraindications and side effects

Implantology articles and manuals provide an exhaustive overview of patient assessment criteria, the absolute or relative contraindications of implant treatment and the most suitable surgical techniques for each case.

The main absolute contraindications for implant surgery are:

- patients who have received radiation therapy in the past year and those who are receiving cancer treatments or treatments containing bisphosphonates;
 - uncontrolled diabetes;
 - over SLE;
 - mental imbalance;
 - genetic factors making the subject prone to bone loss (genetic polymorphism).
- When used correctly, there are no known specific contraindications associated with the use of Bone System® implant system components.

1.5 Materials

Bone System® emerging monolithic implants "QM" are manufactured in titanium, with physical and mechanical characteristics suited to their use, in accordance with applicable regulations.

1.6 Packaging

Bone System® emerging monolithic implant system "QM" are packed in blister packs and sterilized by gamma rays in accordance with European regulations. Successful sterilization is proven by a ball sticker on the pack that turns red after the treatment.

If preserved, the blister pack isolates the content from external agents and guarantees its sterility (up to the expiry date) until the pack is opened, unless the blister is damaged.

1.7 Storage

Bone System® emerging implant system "QM" must be stored in their original packs and in a dry place such as to maintain their condition.

2.1 Opening the pack

The sterile pack should be opened immediately before the introduction of the implant and when handling the content, the normal rules of asepsis must be applied to avoid contamination.

The implant pack bears a label providing the information needed for identification. A similar label, inside the pack, must be attached to the patient's medical records for implant traceability purposes.

2. MODE OF USE

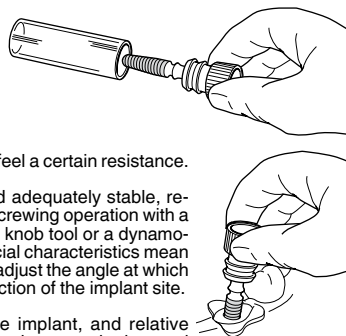
2.2 Picking up and inserting the implant

1. Open the blister and turn the tube out onto the sterile field

2. Remove the cap from the tube together with the connected implant and introduce into the patient's mouth, placing the implant inside the previously prepared site.

3. Using the cap attached to the implant, slowly and gradually screw the implant into the site, until you feel a certain resistance.

4. When the implant is inserted and adequately stable, remove the cap and complete the screwing operation with a specific driver, fitted on a manual knob tool or a dynamometric ratchet. The implant's special characteristics mean that if necessary, it is possible to adjust the angle at which it is inserted in relation to the direction of the implant site.



NOTE - Given the geometry of the implant, and relative preparation of the implant site, the implant must be inserted into the bone so that only the nitride portion (transmucosal height + abutment) protrudes.

WARNING! If difficulties are encountered during the insertion of the implant, loosen the implant a few turns and try again. If the problem persists, reconsider the adequacy of site preparation. Do not exceed torque values of 45-50 Ncm when tightening the implant to avoid damaging the bone and compromising the conditions of the tools used.

2.3 Parallel placement and preparation of the emerging abutment

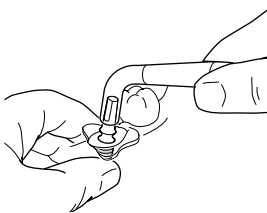
IMPORTANT NOTE - Bone System® emerging monolithic "QM" implants have been designed to rectify slight divergences inside the patient's mouth by drilling or folding of the protruding part. The parallelism procedure is easiest to perform using Ø 2.8 and 3.1 implants. It is important to remember that the risk of fracturing the cortical bone in the implant site increases with an increase in implant diameter.

- Perform folding before suturing the flaps (unless a flapless technique has been chosen) to avoid damaging the soft tissues around the fold area.

- Using the parallelism tool, work the protruding abutment very carefully to give it the required direction. During this step, grasp the alveolar crest between the fingertips to prevent any cortical bone collapse.

- Proceed with very small, gradual movements in the same direction, avoiding movements that could warp and weaken the abutment, with a consequent risk of fracture in the future.

- After suturing, isolate the abutment with a rubber dam; adjust the height of the abutment and fine-tune the protruding portion, if necessary. These operations should be performed using a bur suitable for metal, under abundant irrigation with chilled saline solution, aspirating the metal residues produced by the drilling



3. ADDITIONAL INFORMATION

Bone System® products are identified according to the instructions and symbols pursuant to European Directive EN 15223, namely:



1. DO NOT reuse. DISPOSABLE device, to be used only once for one patient. Reuse could involve serious risks of cross-infection and/or functional loss.
2. Use before (expiry date)
3. Batch code
4. Sterile - sterilized by ionising radiation

5. NOTSterile
6. DO NOT use if the pack is not intact
7. Product code
8. Warning, see supporting documents
9. Manufacturer
10. See the instructions for use

Not all of the symbols mentioned are present on the pack of the product.

1. INFORMACIONES GENERALES

Las indicaciones contenidas en este hoja de instrucciones se refieren al empleo de implantes monolíticos emergentes Ø 2,8 - 3,5 - 4,1 - 5,0 mm, con diversas longitudes.

Todos los productos Bone System® son proyectados y realizados como parte integrante de un sistema de implantes articulado y compuesto por más piezas. Usando el sistema hay que emplear únicamente componentes, accesorios e instrumentos originales Bone System®, siguiendo cuidadosamente las instrucciones y las recomendaciones producidas por el fabricante

BONE SYSTEM® somete todos sus productos a rigurosos controles cualitativos de acuerdo a las normativas vigentes proyectadas con la finalidad de dar un producto libre de defectos o vicios eventuales.

1.1 Advertencias

- Leer atentamente las instrucciones de uso y conseguir la necesaria familiaridad con sus componentes y los instrumentos, antes de cada uso.
- Las instrucciones escritas no son suficientes para garantizar una aplicación impecable a los operadores expertos en implanto-prótesis. Por lo tanto es necesario que el implantólogo y el protesista sean expertos en cirugía odontológica y prótesis dentales, incluso en el diagnóstico, la planificación de la intervención y los procedimientos de laboratorio. Por esta razón, se recomienda que el implantólogo y el protesista se capaciten y participen en los cursos de formación teórico-prácticos que Bone System organiza periódicamente
- Los productos Bone System® están destinados exclusivamente a odontólogos y técnicos dentales en el ámbito de las respectivas competencias y en respeto de las normas de seguridad.
- Los implantes aquí descritos deben ser utilizados de acuerdo con el principios de odontología. Una errada evaluación del caso ya sea del punto de vista clínico como del punto de vista biomecánico y protésico pueden llevar al fracaso del tratamiento.
- La aplicación, la elaboración y manipulación de cada producto son actos realizados del utilizador en su completa autonomía de juicio. Por lo tanto, se asume toda la responsabilidad mientras ninguna responsabilidad podrá ser atribuida a Bone System® por daños de cualquier naturaleza derivados de tales actos.
- En caso de dudas, abstenerse de utilizar y pedir los clarimentos necesarios.

1.2 Precauciones de uso

- Antes de cada intervención, asegurarse de tener a disposición todos los implantes necesarios en cantidad adecuada y que los instrumentos sean idóneos y perfectamente funcionales.
- Usar solamente implantes e instrumentos originales y en perfecto estado.
- Preparar el paciente en modo de evitar el peligro de ingestión o aspiración de los componentes durante la aplicación.
- Preparar el túnel implantar de acuerdo a los protocolos previsto para cada tipo de implante.
- Tener siempre presente que la punta de la fresa alcanza una profundidad superior de aquella requerida del implante; esto es muy importante en proximidad de elementos anatómicos a riesgo, por el cual se necesitan mantener un adecuado margen de seguridad (1 - 2 mm). Un error en la evaluación de la profundidad de preparación del túnel del implante puede ocasionar lesiones permanentes a los nervios o provocar parálisis u otras lesiones no importantes.
- **En la preparación del túnel en la colocación de los implantes, se recomienda de posicionar los implantes en paralelismo respecto a los dientes naturales y a los elementos adyacentes.**
- En el caso de fresado de los pilares en la boca, predisponer una abundante irrigación y aspiración.

1.3 Descripciones e indicaciones de uso

Los implantes monolíticos emergentes de Bone System® "QM" comprende un único componente, ya sea la porción edentósea que el trayecto transepital y el pilar emergente. Esta característica lo vuelve particularmente apto en las técnicas quirúrgicas mini-invasivas y flapless, siempre y cuando sea compatible con la situación clínica del paciente.

Estos implantes pueden ser utilizados para la rehabilitación de ambas arcadas en todos los casos de edentulia mono, bilateral o edentulia total. Son aptos para la carga inmediata y a sostener prótesis cementadas fijas provisionales o definitivas.

ADVERTENCIA! El uso del implante Ø 2,8 mm es limitado a los sectores anteriores. El implante Ø 2,8 mm encuentra su uso ideal en las monoedentulia con reducidos espacios medio-distales o en asociación en otros implantes previsto en el plano de tratamiento.

1.4 Contraindicaciones y efectos colaterales

Los tratados y manuales de implantología proporcionan los criterios y pasos a seguir con el fin de dar un panorama exhaustivo sobre los criterios de evaluación del paciente, sobre las contraindicaciones absolutas y relativas al tratamiento con implantes, además sobre las técnicas quirúrgicas más apropiadas para resolver los casos singulares.

Las principales contraindicaciones absolutas para la implantología son:

- Pacientes irradiados de menos de un año o en terapia antineoplásico o a base de bifosfonato.
- Diabetes no controlado
- LES conclamado
- Inestabilidad psíquica
- Factores genéticos que predisponen a la pérdida de hueso (polifemismo genético).

En el ámbito de un correcto uso no hay evidencia de contradicciones específicas que conduzcan a los componentes del sistema de implante Bone System®.

1.5 Materiales

Los implantes monolíticos emergentes Bone System® están fabricados en titanio, de características físico-mecánicas adecuadas al uso, según las normas vigentes.

1.6 Envase

Los implantes monolíticos emergentes Bone System® son envasados en blister y esterilizados a rayos gama, de acuerdo a las normas europeas. La prueba de esterilización está comprobada de una etiqueta redonda aplicada sobre la confección que cambia de color (rojo) después del tratamiento. El blister, si se mantiene íntegro, aísla el contenido de los agentes externo y garantiza la esterilidad (dentro de la fecha de vencimiento) hasta la abertura del envase, salvo que ésta no resulte dañada.

1.7 Conservación

Los implantes monolíticos emergentes Bone System® "QM" deben ser conservado en su envoltorio original, en ambiente seco e idóneo para mantener la adecuada conservación.

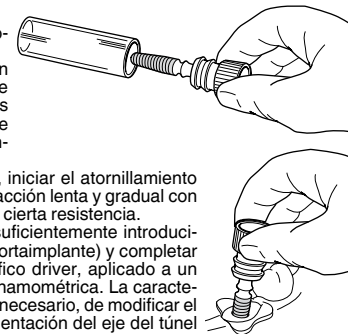
2. MODALIDAD DE USO

2.1 Abertura del envase

La abertura del envase estéril debe ser efectuada solamente en el momento de la inserción del implante y en la manipulación del contenido, se deben seguir las usuales y adecuadas normas de asepsia para evitar cualquier contaminación. Sobre la envoltura (envase) del implante está colocada una etiqueta que contiene los elementos para la identificación. Una análoga etiqueta incluida en el envase debe ser colocada en la historia clínica del paciente para permitir trazabilidad del implante.

2.2 Sacar e insertar el implante

1. Abrir el blister y dejar caer la probeta en zona estéril.
2. Remover de la probeta el tapón (portaimplante) conjuntamente con el implante e introducir juntos en el cavidad oral hasta que éste entre en el túnel del implante anteriormente preparado.
3. Utilizar el tapón (portaimplante), iniciar el atornillamiento del implante en el túnel con una acción lenta y gradual con algunos giros, hasta advertir una cierta resistencia.
4. Cuando los implantes resultan suficientemente introducidos y estables, sacar el tapón (portaimplante) y completar el atornillamiento con un específico driver, aplicado a un pomo manual y a una carraca dinamométrica. La característica del implante permite, si es necesario, de modificar el eje de inserción respecto a la orientación del eje del túnel del implante.



NOTA - La geometría del implante, respecto a la preparación del túnel del implante, prevé que el implante venga insertado en el hueso hasta hacer emerger de la cresta solo la porción nitrada que comprende el trayecto transepital y el pilar.

ADVERTENCIA! En el caso que la inserción resulte dificultoso desatornillar el implante dar algunos giros y proceder nuevamente a la inserción. Si el problema persiste, ocurre reconsiderar la congruidad de la preparación del túnel. No superar el valor de 40/45 Ncm en el atornillamiento para no dañar el hueso y comprometer la funcionalidad de los instrumentos.

2.3 Paralización y preparación del pilar emergente

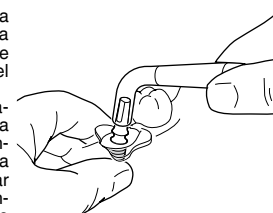
NOTA IMPORTANTE - Los implantes monolíticos emergentes Bone System® "QM" han sido proyectados para poder corregir en la boca leves disparelismos a través del fresado o la inclinación de la parte emergente. El procedimiento de paralelización puede ser realizado con mayor facilidad sobre diámetros de 2.8 y 3.1. Aumentando el diámetro del implante, aumenta el riesgo de fractura de la cortical del túnel del implante y, entonces, se necesita tener en consideración tal inconveniente.

- El doblado debe ser realizado antes de la eventual sutura de los colgajos (si no se ha realizado una técnica flapless), en modo de no dañar los tejidos blandos alrededor del área del doblado.

- Utilizando el instrumento específico de paralelización es necesario prestar mucha cautela sobre el pilar emergente para orientarlo en la dirección requerida. Durante esta operación estabilizaremos la cresta alveolar dentro de los dedos en modo de advertir inmediatamente cualquier eventual sedimento de la cortical.

- Proceder con pequeños movimientos graduales y siempre en la misma dirección, evitando movimientos alternados que podrían producir límites en la elasticidad y debilitamiento de los pilares con consecuente riesgo de fractura en el tiempo.

- Después de la sutura, aislar el pilar con una dique de goma y proceder al adecuamiento de la altura del pilar y al eventual retoque de la emergencia. Realizar estas operaciones utilizando fresa específica para metales bajo abundante flujo de agua fisiológica fría y activando la aspiración de los residuos metálicos producidos del fresado.



3. INFORMACIONES ACCESORIAS

Los productos Bone System® son identificados de acuerdo a las disposiciones y



1. Símbolo de protección de los usuarios europeos EN 15223, cuyo significado es el siguiente: utilizar una sola vez y sobre un único paciente. El volver a reutilizar podría comportar graves riesgos de infección cruzado y/o pérdida de funcionalidad.
2. Utilizar dentro de la fecha de vencimiento
3. Código de Lote
4. Estéril - Método de esterilización con
5. NO Estéril
6. NO utilizar si la envoltura no está íntegra (completamente sellada)
7. Código del producto
8. Atención - ver los documentos de adjuntos
9. Fabricante
10. Consultar la hoja de instrucciones

No todos los símbolos citados están presentes contemporáneamente en todas las confecciones del producto.

Todos los Marcos Registrados citados se reconocen como pertenecientes a los respectivos propietarios. © by Bone System. Está prohibido cualquier forma de reproducción parcial o total, tanto del texto como de las imágenes si no están específicamente autorizadas.

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

All mentioned trademarks are the property of their respective owners. © Bone System. The copying of all or part of the text and/or images present on this information sheet is prohibited unless explicitly authorized.

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