

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, 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

I prodotti BONE SYSTEM® sono destinati esclusivamente ad odontoiatri e odontotecnici, secondo le rispettive competenze, sia nel caso di vendita diretta che nel caso di commercializzazione attraverso altri canali di distribuzione.

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.

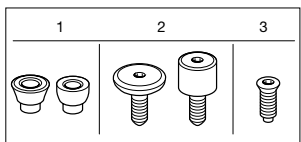
1.6 Riferimenti bibliografici

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

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

2.1 Descrizione

1. I collari transmucosi sono elementi permanenti di collegamento tra la vite endossea e il cavo orale attraverso lo spessore gengivale e vengono utilizzati al momento della connessione definitiva nell'ambito del sistema implantare BONE SYSTEM®.
2. I condizionatori gengivali sono estensioni temporanee da applicare ai collari per ottenere un agevole rimodellamento delle papille e dei tessuti molli perimplantari.
3. Le vitine corte e lunghe sono elementi di utilizzo temporaneo per il fissaggio dei collari e per la protezione delle cavità interne implantari, fino alla cementazione dei monconi.



2.2 Materiali

I componenti qui descritti sono costruiti in titanio, di grado e caratteristiche fisico-meccaniche adeguate all'impiego, secondo le norme ISO 5832-2 e ASTM F.67 vigenti.

2.3 Confezionamento

I componenti qui descritti sono forniti **non sterili** in una busta medica **NON utilizzabile** per la sterilizzazione in autoclave. Sull'etichetta della confezione sono riportati i dati caratteristici del componente, secondo le disposizioni e la simbologia previste dalla Normativa Europea EN 980, il cui significato è descritto al paragrafo 6.

2.4 Identificazione del prodotto e marcatura

I prodotti BONE SYSTEM® sono identificabili in base al codice di articolo ed al codice del lotto, riportati sulla confezione. In alcuni prodotti è presente una marcatura "laser" supplementiva.

3. CRITERI GENERALI DI APPLICAZIONE

3.1 Indicazioni

I collari transmucosi trovano applicazione in tutti quei casi nei quali è necessario riportare il livello emergente dell'impianto alla situazione gengivale dopo la guarigione e stabilizzazione dei tessuti.

L'impiego del collare transmucoso agevola il trattamento dei tessuti molli al fine di conseguire i risultati clinici ed estetici voluti; è di estrema importanza per il mantenimento in buona salute dei tessuti perimplantari, permette di ottenere emergenze personalizzate nel rispetto dell'ampiezza biologica individuale.

La specificità e la funzionalità dei collari transmucosi sono esaurientemente trattate nel Manuale Chirurgico.

3.2 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni cliniche per l'uso dei collari transmucosi.

L'opportunità di protesizzazione senza collare può derivare da fattori estetici, anatomici (gengiva molto sottile) o precedenti complicanze che hanno portato ad un riassorbimento osseo con conseguente esposizione del collo lucido dell'impianto.

In questi casi è sconsigliato l'uso del collare transmucoso, poiché il contatto epiteliale può avvenire sulla parte lucida del collo implantare, mantenendo intatta la possibilità di mantenimento dell'igiene da parte del paziente.

3.3 Effetti secondari e reazioni avverse

Non sono noti effetti secondari e reazioni avverse dovute all'utilizzo dei collari transmucosi, dei condizionatori gengivali e delle vitine, se sterilizzati prima dell'uso ed applicati correttamente secondo le istruzioni.

3.4 Conoscenze e preparazione del chirurgo implantologo

La protesizzazione su impianti necessita di un grado di preparazione diverso rispetto a quanto è richiesto dalla odontoiatria generale. Per questa ragione, è assolutamente raccomandabile 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 sistemazione implantare.

4. TECNICA DI UTILIZZO

4.1 Precauzioni generali di salvaguardia del paziente

Date le dimensioni ridotte dei componenti utilizzati e dello strumentario, occorre prestare la massima attenzione affinché non vengano ingeriti o inalati dal paziente.

4.2.a Criteri di scelta del collare transmucoso

I collari transmucosi BONE SYSTEM® sono disponibili in diverse serie, in funzione delle diverse piattaforme delle viti implantari.

Ciascuna serie è prodotta in diversi diametri e altezze:

A) Piattaforma P = 3,5 mm - per impianti Ø 3,5 mm:

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

B) Piattaforma P = 3,5 mm - per impianti Ø 3,5 - 4,1 mm:

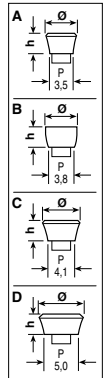
- Collare Ø mm 3,8 h = 2 - 4 mm

C) Piattaforma P = 4,1 mm - per impianti Ø 4,1:

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

D) Piattaforma P = 5,0 mm - per impianti Ø 5,0:

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



La scelta dell'altezza del collare transmucoso dipende dallo spessore di mucosa disponibile.

Il diametro deve essere scelto in funzione della zona che dovrà essere protesizzata (nel rispetto dei profili emergenti personalizzati, secondo l'anatomia dei denti naturali). In caso di monoedentulia o di edentulia mono o bilaterali, una indicazione di massima può essere ricavata dalle tabelle seguenti:

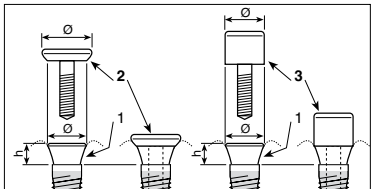
Arcata superiore:	Posizione	Diametro M/D	Ø Collare
	Centrale	7,5	5,5 - 6,5
	Laterale	5,0	4,0 - 4,5
	Canino	5,5	4,5 - 5,5
	1° Premolare	5,0	4,5 - 5,5
	2° Premolare	5,0	4,5 - 5,5
	1° Molare	7,5	5,5 - 6,5
	2° Molare	7,0	5,5 - 6,5

Arcata inferiore:	Posizione	Diametro M/D	Ø Collare
	Centrale	4,0	4,0
	Laterale	4,5	4,0 - 4,5
	Canino	5,5	4,5 - 5,5
	Premolari	5,0	4,5 - 5,5
	Molari	8,0	5,5 - 6,5

4.2.b Criteri di scelta dei condizionatori gengivali

I condizionatori gengivali (2) agevolano il rimodellamento delle papille e dei tessuti molli perimplantari, creando lo spazio per un profilo emergente naturale del manufatto protesico.

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



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

Collare (1)	Condizionatore (2)	
	Diametro Ø	Altezza h
4,5	1 mm	Ø 6
4,5	2 - 3 mm	Ø 6
5,5	1 mm	Ø 7,5
5,5	2 - 3 mm	Ø 7,5
6,5	2 - 3 mm	Ø 8,0

ATTENZIONE - L'utilizzo di un condizionatore (2) non adeguato all'altezza del collare (1) può compromettere la tenuta del filetto.

4.2.c Criteri di utilizzo delle vitine corte e lunghe

Le vitine di fissaggio e chiusura (3) sono disponibili in due lunghezze: 5,5 mm (corta) e 7,5 mm (lunga), il cui corretto utilizzo è indicato nella tabella seguente

L vitina	Utilizzo
5,5 (corta)	Chiusura impianto sommerso - Fissaggio collari transmucosi h 1 mm
7,5 (lunga)	Fissaggio collari transmucosi h 2 - 3 mm

ATTENZIONE - L'utilizzo di una vitina (3) non adeguata all'altezza del collare (1) può compromettere la tenuta del filetto.

4.3 Sterilizzazione

AVVERTIMENTO: i collari transmucosi, i condizionatori gengivali e le vitine devono essere sterilizzati prima del loro utilizzo.

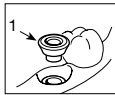
AVVERTIMENTO: la busta medica della confezione originale NON è adatta alla sterilizzazione in autoclave.

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

4.4 Applicazione del collare transmucoso

Per l'applicazione dei collari transmucosi (1), occorre impiegare esclusivamente gli strumenti originali BONE SYSTEM® previsti allo scopo.

Le modalità di inserimento e l'uso corretto degli strumenti sono descritti nel Manuale Chirurgico e nei Fogli istruzioni allegati agli strumenti, dei quali si raccomanda un'attenta lettura.



ATTENZIONE - Qualora durante l'intervento fossero stati inavvertitamente scambiati dei collari di piattaforma diverse, tenere presente che, salvo i problemi legati all'altezza e al diametro emergente del collare:



- nessuna complicazione clinica può verificarsi nel caso di collari con piattaforma Ø 3,5 mm applicati su impianti da 4,1 e 5,0 mm;
- nessuna complicazione clinica può verificarsi nel caso di collari con piattaforma Ø 4,1 mm applicati su impianti da 5,0, salvo una evidente disarmonia dell'insieme impianto/collare.

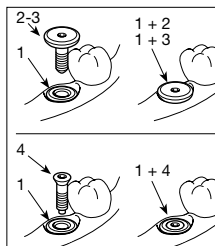
AVVERTIMENTO:

- **nel caso di collari con piattaforma Ø 4,1 mm su impianti con piattaforma 3,5 mm non è più garantita la perfetta chiusura fra collare e impianto, con la formazione di un sovracontorno a livello crestale, negativo per la salute dei tessuti perimplantari;**
- **nel caso di collari con piattaforma Ø 5,0 mm su impianti con piattaforma 3,5 e 4,1 mm viene sensibilmente aumentato il sovracontorno a livello crestale; questo può rivelarsi assolutamente pregiudizievole per la salute dei tessuti perimplantari, con possibile perdita di osso crestale.**

AVVERTIMENTO: I collari rimossi non devono più essere utilizzati.

4.5 Applicazione dei condizionatori gengivali e vitine

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

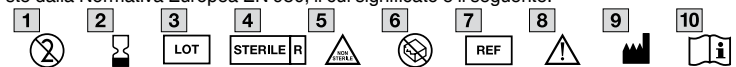


ATTENZIONE: Nel caso di avvitamento con micromotore non bisogna superare il torque massimo di 10 Ncm ed una velocità di 20/25 giri/1'.

6. INFORMAZIONI ACCESSORIE

NOTA IMPORTANTE - Lo smaltimento del prodotto inutilizzato o inservibile dopo l'uso deve avvenire in conformità alle Leggi locali vigenti.

I prodotti BONE SYSTEM® sono identificabili secondo le disposizioni e la simbologia previste dalla Normativa Europea EN 980, il cui significato è il seguente:



1. NON riutilizzare. Dispositivo MONOUSO da utilizzare una sola volta su un unico paziente. Il suo riutilizzo potrebbe comportare gravi rischi di infezioni crociate e/o perdita di funzionalità
2. Utilizzare entro il (scadenza)
3. Codice del lotto
4. Sterile - Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
5. NON Sterile
6. NON utilizzare se l'imballaggio non è integro
7. Codice del prodotto
8. Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento
9. Fabbricante
10. Consultare le istruzioni per l'uso

Non tutti i simboli citati sono presenti contemporaneamente sulla confezione del prodotto.

Tutti i Marchi Registrati citati si riconoscono come appartenenti ai rispettivi Proprietari.

BONE SYSTEM®

BONE SYSTEM s.r.l. I-20134 MILANO - ITALY
Via Rubattino 94/A - Tel. 02.21.54.165 - Fax 02.21.54.292
www.bonesystem.it
e-mail: info@bonesystem.it

INSTRUCCIONES DE USO

1. INFORMACIONES GENERALES

1.1 Generalidades

Todos los productos BONE SYSTEM® han sido proyectados y realizados para formar parte integrante de un sistema implantario articulado y compuesto, en el cual todos los elementos están correlacionados entre sí.

En la aplicación del sistema, hay que utilizar exclusivamente implantes, componentes, accesorios e instrumentos originales BONE SYSTEM®, siguiendo con precisión las instrucciones y los consejos proporcionados por el productor.

Las informaciones y las instrucciones de uso relativas a los productos BONE SYSTEM® se pueden encontrar 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 siempre por el máximo nivel de actualización técnico y científico disponible en el momento en el cual se suministran.

1.2 Responsabilidad del productor y del usuario

El sistema implantario BONE SYSTEM® es un dispositivo médico según la directiva 93/42 CEE, finalizado a la protézización dentaria en la cavidad oral de los seres humanos; los instrumentos utilizados para ello se consideran parte integrante e irrenunciable del sistema.

Se configura como “uso impropio”, con la consecuente exoneración de obligaciones o responsabilidades, cualquier utilización del sistema diferente del especificado, así como el uso de instrumentos diferentes de los previstos o un respecto a lo indicado en las instrucciones. respeto a cuanto indicado nelle istruzioni.

La disponibilidad de las informaciones de soporte suministradas por BONE SYSTEM® no exonera al usuario de la obligación de comprobar personalmente la correspondencia de los productos con las exigencias, las indicaciones y los modos de uso previstos.

Dado que la elección, la aplicación, la elaboración y la manipulación del producto son acciones realizadas 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

Los productos BONE SYSTEM® están destinados exclusivamente a los dentistas y a los mecánicos dentales, según las respectivas competencias, tanto en el caso de venta directa como en el caso de comercialización a través de otros canales de distribución.

1.4 Garantía

BONE SYSTEM® somete todos sus productos a rigurosos controles de calidad según las normativas vigentes, con el fin de suministrar un producto exento de defectos o vicios patentes. Según 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 devoluciones de 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 desde el punto de vista de la seguridad han sido evidenciadas según este criterio:

- **ATENCIÓN:** indica el riesgo de dañar 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.

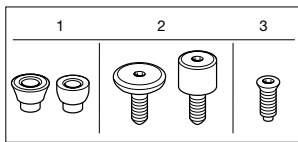
1.6 Referencias bibliográficas

Para mayores informaciones sobre las características, indicaciones y empleo de los productos del sistema implantar BONE SYSTEM® expuestos en el presente folio de instrucciones, véase los Manuales Aplicativos.

2. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

2.1 Descripción

- Los collares transmucosos son elementos permanentes de conexión entre el tornillo intraóseo y la cavidad oral a través del espesor gingival y se utilizan en el momento de la conexión definitiva en el ámbito del sistema implantario BONE SYSTEM®.
- Los acondicionadores gingivales son extensiones temporáneas que hay que aplicar a los collares para facilitar el remodelado de las papilas y de los tejidos blandos periimplantarios.
- Los tornillos cortos y largos son elementos que se usan temporáneamente para la fijación de los collares y para la protección de las cavidades interiores implantarias, hasta cuando se realice la cementación de los muñones.



2.2 Materiales

Los componentes que se describen a continuación, están contruidos en titanio, con un grado y unas características físico-mecánicas adecuadas para su empleo, en conformidad a las normas ISO 5832-2 y ASTM F.67 vigentes.

2.3 Envase

Los componentes que se describen a continuación se suministran **no esteriles** en una bolsa médica **NO adapta** para la esterilización en autoclave.

En la etiqueta del envase se muestran los datos característicos del componente, según las disposiciones y la simbología previstas por la Normativa Europea EN 980, cuyo significado se describe en el apartado 6.

2.4 Identificación del producto y marcación

Los productos BONE SYSTEM® se pueden identificar con el código del artículo y el código del lote expuestos en el envase. En algunos productos hay una marca “láser” supletoria.

3. CRITERIOS GENERALES DE APLICACIÓN

3.1 Indicaciones

Los collares transmucosos se utilizan en todos los casos en los cuales hay que igualar

el nivel emergente del implante con la situación gingival, después de la cicatrización y la estabilización de los tejidos.

El empleo del collar transmucoso facilita el tratamiento de los tejidos blandos con el fin de obtener los resultados clínicos y estéticos deseados, además es muy importante para mantener en buena salud los tejidos periimplantarios y permitir obtener emergencias personalizadas respetando la amplitud biológica individual.

Las características y la funcionalidad de los collares transmucosos se tratan exhaustivamente en el Manual Quirúrgico.

3.2 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones clínicas para el uso de los collares transmucosos.

La oportunidad de protézización sin collar se puede derivar de factores estéticos, anatómicos (encías muy sensibles) o anteriores complicaciones que hayan comportado una reabsorción ósea, con la consecuente exposición del cuello brillante del implante.

En estos casos se desaconseja el uso del collar transmucoso, ya que el contacto epitelial se puede realizar en la parte brillante del cuello implantario, manteniendo intacta la posibilidad de mantenimiento de la higiene por parte del paciente.

3.3 Efectos secundarios y reacciones adversas

No se conocen reacciones adversas y efectos secundarios debidos a la utilización de los collares transmucosos, los acondicionadores gingivales y los tornillos, si han sido esterilizados antes del uso y aplicados correctamente según las instrucciones prescritas.

3.4 Conocimientos y preparación del cirujano implantólogo

La cirugía implantaria comporta un grado de preparación diferente respecto al requerido por la odontología general. Por esta razón, se aconseja absolutamente que tanto el implantólogo como el prótesisico participen en cursos teórico-prácticos, con el fin de adquirir los necesarios conocimientos de base y las correctas técnicas aplicativas específicas de las técnicas implantarias.

4. TÉCNICA DE UTILIZACIÓN

4.1 Precauciones generales para la salvaguardia del paciente

Dadas las dimensiones reducidas de los componentes utilizados y de los instrumentos, hay que prestar la máxima atención con el fin de que no sean ingeridos o inhalados por el paciente.

4.2.a Criterios para elegir el collar transmucoso

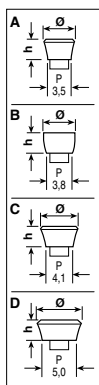
Los collares transmucosos BONE SYSTEM® están disponibles en diferentes series, según las diferentes plataformas de los tornillos implantarios. Cada serie se realiza en tres diferentes diámetros y alturas:

A) Plataforma P = 3,5 mm - para implantes Ø 3,5 mm:
 • Collar Ø mm 4,0 h = 1 - 2 - 3 - 4 mm
 4,6 h = 1 - 2 - 3 - 4 mm
 5,5 h = 2 - 3 mm

B) Plataforma P = 3,5 mm - para implantes Ø 3,5 - 4,1 mm:
 • Collar Ø mm 3,8 h = 2 - 4 mm

C) Plataforma P = 4,1 mm - para implantes Ø 4,1:
 • Collar Ø mm 4,6 h = 1 - 2 - 3 - 4 mm
 5,5 h = 2 - 3 mm

D) Plataforma P = 5,0 mm - para implantes Ø 5,0:
 • Collar Ø mm 5,5 h = 1 - 2 - 3 mm
 6,5 h = 2 - 3 mm



La elección de la altura del collar transmucoso depende del espesor de la mucosa disponible.

El diámetro se tiene que elegir según la zona que se tendrá que protesizar (respetando los perfiles emergentes personalizados, según la anatomía de los dientes naturales). En el caso de monoedentulias o de edentulias mono y bilaterales, se pueden obtener indicaciones generales de las siguientes tablas:

Arcada superior:	Posición	Diámetro M/D	Ø Collar
	Central	7,5	5,5 - 6,5
	Lateral	5,0	4,0 - 4,5
	Canino	5,5	4,5 - 5,5
	1° Premolar	5,0	4,5 - 5,5
	2° Premolar	5,0	4,5 - 5,5
	1° Molar	7,5	5,5 - 6,5
	2° Molar	7,0	5,5 - 6,5

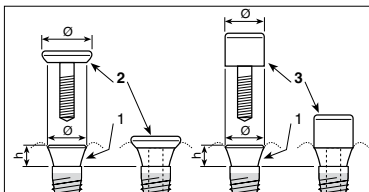
Arcada inferior:	Posición	Diámetro M/D	Ø Collar
	Central	4,0	4,0
	Lateral	4,5	4,0 - 4,5
	Canino	5,5	4,5 - 5,5
	Premolares	5,0	4,5 - 5,5
	Molares	8,0	5,5 - 6,5

4.2.b Criterios para elegir los acondicionadores gingivales

Los acondicionadores gingivales (2), facilitan el remodelado de las papilas y de los tejidos blandos periimplantarios, creando el espacio necesario para un perfil emergente natural del producto prótesisico.

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

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



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

ATENCIÓN – La utilización de un acondicionador (2) no adecuado a la altura del collar (1) puede comprometer la retención de la rosca.

4.2.c Criterios para utilizar los tornillos cortos y largos

Los tornillos de fijación y cierre (3) se encuentran disponibles en dos longitudes: 5,5 mm (corto) y 7,5 mm (largo), cuya correcta utilización se expone en la siguiente tabla:

L tornillo	Utilización
5,5 (corto)	Cierre implante sumergido – Fijación collares transmucosos h 1 mm
7,5 (largo)	Fijación collares transmucosos h 2 – 3 mm

ATENCIÓN – La utilización de un tornillo (3) no adecuado a la altura del collar (1) puede comprometer la retención de la rosca.

4.3 Esterilización

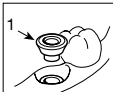
ADVERTENCIA: Los collares transmucosos, los acondicionadores gingivales y los tornillos de cierre deben ser esterilizados antes ser utilizados.

ADVERTENCIA: La confección original NO es adapta para ser esterilizada.

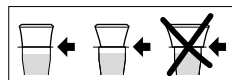
ADVERTENCIA: Dispositivo NO estéril: lavar y esterilizar antes de usar de acuerdo con su método previamente validado.

4.4 Aplicación del collar transmucoso

Para la aplicación de los collares transmucosos (1), hay que utilizar exclusivamente los instrumentos originales BONE SYSTEM® previstos para ello. Las modalidades de colocación y el uso correcto de los instrumentos se describen en el Manual Quirúrgico y en los Folios de instrucciones adjuntados a cada uno de los instrumentos, de los cuales se aconseja una detenida lectura.



ATENCIÓN – En el caso de que durante la intervención se hubiesen intercambiado inadvertidamente los collares de plataformas diferentes, hay que tener en cuenta que, excepto los problemas relacionados con la altura y el diámetro emergente del collar:



- no se verifica ninguna complicación clínica en el caso de haber aplicado collares con una plataforma Ø 3,5 mm en implantes de 4,1 y 5,0 mm;
- no se verifica ninguna complicación clínica en el caso de haber aplicado collares con una plataforma Ø 4,1 mm en implantes de 5,0, excepto con una evidente desarmonía del bloque implante/collar.

ADVERTENCIA:

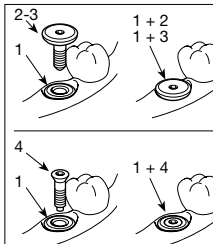
- en el caso de collares con una plataforma Ø 4,1 mm en implantes con una plataforma de 3,5 mm no se garantiza el perfecto cierre entre el collar y el implante, con la formación de un sobrecontorno a nivel crestal, negativo para la salud de los tejidos periimplantarios;
- en el caso de collares con una plataforma Ø 5,0 mm en implantes con una plataforma de 3,5 - 4,1 mm se aumenta sensiblemente el sobrecontorno a nivel crestal; esto puede ser absolutamente perjudicial para la salud de los tejidos periimplantarios, con una posible pérdida de hueso crestal.

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

4.4b Aplicación de los acondicionadores gingivales y de los tornillos

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

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 por minuto.



6. INFORMACIONES ACCESORIAS

NOTA IMPORTANTE - El despacho de los productos inutilizables o inservibles después del uso deben ser conforme a las Leyes Locales Vigentes.

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

- | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| | | | | | | | | | |
- NO volver a utilizar. Dispositivo MONOUSO de utilizar una sola vez en un único paciente. El volver a utilizar podría ocasionar graves riesgos de infecciones cruzadas y/o pérdida de la función.
 - Utilizar antes de (caducidad)
 - Código del lote
 - Estéril - Método de esterilización con radiaciones ionizantes
 - NO Estéril
 - No utilizar si el envase está dañado.
 - Código del producto
 - Atención, véanse los documentos de acompañamiento
 - Fabricante
 - Consultar las instrucciones para el uso

No todos los símbolos citados se encuentran presentes al mismo tiempo en el envase del producto.

Todas las Marcas Registradas citadas se reconocen como pertenecientes a los respectivos Propietarios.



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