

## ISTRUZIONI D'USO

### 1. INFORMAZIONI GENERALI

#### 1.1 Generalità

Tutti i prodotti BONE SYSTEM® sono progettati e realizzati come parte integrante di un sistema implantare articolato e composito, nel quale tutti gli elementi sono correlati fra loro.

Nell'applicazione del sistema, si devono utilizzare esclusivamente impianti, componenti, accessori e strumenti originali BONE SYSTEM®, seguendo accuratamente le istruzioni e le raccomandazioni fornite dal produttore.

Le informazioni e le istruzioni d'uso sui prodotti BONE SYSTEM® sono disponibili in forma cartacea (istruzioni d'uso, manuali, schede tecniche, ecc.) e/o su supporti informatici; inoltre sono previsti corsi di formazione per gli utilizzatori, dimostrazioni pratiche e supporto telefonico.

Le informazioni sono sempre al massimo livello di aggiornamento tecnico e scientifico disponibile al momento in cui vengono fornite.

#### 1.2 Responsabilità del produttore e dell'utilizzatore

Il sistema implantare BONE SYSTEM® è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42 CEE, emendata con direttiva 07/47 CE, finalizzato alla protesizzazione dentaria nel cavo orale di esseri umani; lo strumentario dedicato allo scopo è considerato come parte integrante e irrinunciabile del sistema.

Si configura come "uso improprio", con conseguente decadimento di obblighi o responsabilità, ogni utilizzo del sistema diverso da quello enunciato, come pure l'uso di strumenti diversi da quelli previsti o un uso diverso dello strumentario BONE SYSTEM® rispetto a quanto indicato nelle istruzioni.

La disponibilità delle informazioni di supporto fornite da BONE SYSTEM® non esonera l'utilizzatore dall'obbligo di verificare personalmente la rispondenza dei prodotti alle esigenze, alle indicazioni ed ai modi d'uso previsti.

Dato che la scelta, l'applicazione, la lavorazione e manipolazione del prodotto sono atti compiuti dall'utilizzatore nella sua totale autonomia di giudizio, questi se ne assume anche le responsabilità conseguenti, mentre nessuna responsabilità potrà essere attribuita a BONE SYSTEM® per danni di qualsiasi natura derivati da tali atti.

#### 1.3 Qualificazione degli utilizzatori e grado di preparazione

I prodotti BONE SYSTEM® 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'implantologo e il protesista partecipino a corsi teorico-pratici, in modo da acquisire le necessarie conoscenze di base e le corrette tecniche applicative specifiche della sistemica implantare BONE SYSTEM®.

Una errata valutazione del caso, sia dal punto di vista clinico che dal punto di vista biomeccanico e protesico, possono portare al fallimento del trattamento.

#### 1.4 Garanzia

BONE SYSTEM® sottopone tutti i prodotti a rigorosi controlli qualitativi, secondo le normative vigenti, mirati a fornire un prodotto esente da difetti o vizi palesi. Secondo quanto indicato nelle condizioni di vendita, le modalità di sostituzione del prodotto devono essere concordati con BONE SYSTEM® o con il venditore da essa autorizzato.

IMPORTANTE: BONE SYSTEM® non accetta resi di componenti già utilizzati in precedenza o contenuti in confezioni originali danneggiate.

#### 1.5 Terminologia utilizzata

Nel testo del presente foglio istruzioni, alcune informazioni di particolare importanza ai fini della sicurezza sono state evidenziate secondo questo criterio:

- ATTENZIONE:** indica rischio di danneggiamento dei componenti del sistema o dello strumentario in caso di inosservanza.
- AVVERTIMENTO:** indica rischio di possibili complicazioni cliniche in caso di inosservanza.

#### 1.6 Precauzioni generali a salvaguardia del paziente

**AVVERTIMENTO - Date le dimensioni ridotte dei componenti e dello strumentario, occorre prestare la massima attenzione affinché durante il trattamento non vengano ingeriti o inalati dal paziente.**

### 2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 2.1 Descrizione

**1. Inseritore lineare**, (Cod. 40160501) costituito a sua volta da due componenti smontabili (vedi 5.2).

**1a. Perna centratori**, in due versioni (Corto - Cod. 40161201 e Medio - Cod. 40161301), contrassegnati rispettivamente da "C" e da "M" sulla superficie del pomolo.

**1b. Spintori, in due serie**, una per ciascun perno centratore (corto o medio), composte ciascuna da tre elementi corrispondenti alle tre altezze (h) di collari transmucosi (1 - 2 - 3 mm).

Ne derivano 6 possibili configurazioni contrassegnate dalla marcatura (C oppure

M) posta sulla superficie esterna e dalla diversa colorazione:

C1-porpora - Cod. 40160801 Spintore corto per collari h = 1 mm;  
C2-blu - Cod. 40160701 Spintore corto per collari h = 2 mm;  
C3-verde - Cod. 40160601 Spintore corto per collari h = 3 mm;

M1-porpora - Cod. 40161101 Spintore medio per collari h = 1 mm;  
M2-blu - Cod. 40161001 Spintore medio per collari h = 2 mm;  
M3-verde - Cod. 40160901 Spintore medio per collari h = 3 mm.

**2. Manopola** (Cod. 40161401) per l'azionamento manuale. È sempre richiesto l'impiego congiunto dei 3 componenti dell'inseritore lineare (1+1a+1b) e della manopola (2), in quanto necessari alla completa funzionalità operativa, anche nel caso di commercializzazione disgiunta.

#### 2.2 Materiali

I componenti qui descritti sono costruiti in:

- titanio, (spintore),
- acciaio inox (tutti gli altri componenti),

con caratteristiche fisico-meccaniche adeguate all'impiego, secondo le norme vigenti.

#### 2.3 Confezionamento

I componenti qui descritti sono forniti non sterili in buste medicali NON utilizzabili 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.

### 3. CRITERI GENERALI DI APPLICAZIONE

#### 3.1 Indicazioni d'uso

L'inseritore lineare è uno strumento finalizzato all'inserimento del collare transmucoso nell'ambito del sistema implantare BONE SYSTEM®, e il suo impiego secondo le istruzioni fornite non induce controindicazioni.

La specificità e la funzionalità dei collari transmucosi sono esaurientemente trattate nel Manuale Chirurgico, e dalla loro conoscenza deriva la corretta valutazione clinica nella selezione del collare transmucoso adatto ad ogni singolo caso.

#### 3.2 Conoscenze e preparazione del chirurgo implantologo

La connessione del collare transmucoso all'impianto richiede una conoscenza specifica del sistema implantare BONE SYSTEM®, 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 sistemica implantare.

### 4. TECNICA DI UTILIZZO

#### 4.1 Precauzioni generali di salvaguardia del paziente

Date le dimensioni ridotte dei collari transmucosi e di alcuni componenti dello strumentario qui descritto, occorre prestare la massima attenzione affinché non vengano ingeriti o inalati dal paziente.

#### 4.2 Criteri per la composizione dell'inseritore lineare

Il sistema implantare BONE SYSTEM® prevede collari transmucosi con altezza da 1 - 2 - 3 mm; in funzione della lunghezza del perno centratore (1a), deve quindi corrispondere uno spintore (1b) specifico per ciascuna altezza del collare da inserire (indipendentemente dal diametro).

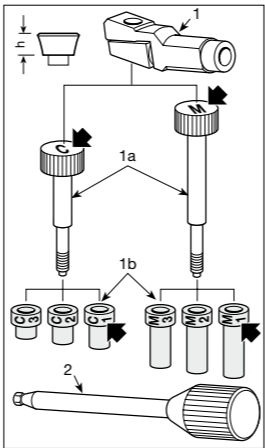
La diversa lunghezza del perno centratore (1a) è ottimizzata per:

- Corto = utilizzo nei settori distali;
- Medio = utilizzo nei settori anteriori, quando non vi è sufficiente spazio fra due denti.

**ATTENZIONE - La possibilità di comporre lo strumento in due diverse configurazioni (medio e corto) tende ad evitare l'insorgere di componenti anomale a flessione o combinate (flessione+torsione), generate dall'utilizzatore, e dovute alle difficoltà di operare in distretti anatomici non facilmente accessibili.**

La corretta composizione dello strumento si ottiene assemblando (vedi 2.1):

- inseritore (1) (unico tipo);
- perno centratore (1a) (due tipi, corto o medio - in funzione dell'anatomia);
- spintore (1b) (sei alternative - in funzione del perno centratore (1a) e dell'altezza del collare).



#### 4.3 Modalità di impiego

Prima di iniziare l'inserimento, occorre pulire adeguatamente l'interno della vite implantare e accertare che la superficie della piattaforma implantare sia pulita e priva di frustoli ossei che possano ostacolare la completa discesa del collare.

- Accertarsi che l'inseritore sia correttamente montato (vedi 5.2-3).
- Selezionato il collare transmucoso da inserire, comporre lo strumento (1): con la slitta (1c) completamente arretrata, montare sull'inseritore (1) il perno centratore (1a) e lo spintore (1b) selezionati in funzione del distretto anatomico nel quale si opera e dell'altezza del collare da inserire.

**ATTENZIONE - Lo spintore (1b) deve essere inserito sul perno centratore (1a), con il colletto di diametro maggiore rivolto verso la slitta (1c), spingendolo a fondo.**

**ATTENZIONE - Lo spintore (1b) è dotato di un anello interno che ne assicura la ritenzione sul perno (1a); accertarsi sempre della tenuta dello spintore sul perno e sostituire lo spintore se il grado di ritenzione non è sufficiente ad impedirne uno sfilamento accidentale.**

**AVVERTIMENTO - L'uso di uno strumento composto diversamente da quanto richiesto (in funzione del collare e del perno centratore utilizzato) può compromettere l'integrità delle parti interne dell'impianto, oltre a non produrre il completo inserimento del collare che, a sua volta, potrebbe sfilarsi al momento della rimozione dello strumento ed essere ingerito dal paziente.**

3) Assicurarsi che la slitta (1c) sia completamente arretrata fino a fine corsa della vite nell'inseritore.

4) Infilare il collare (3) sull'estremità filettata del perno centratore (1a) e portare l'inseritore in corrispondenza della vite implantare (4); a tale scopo, è opportuno applicare un velo di clorexidina in gel sul perno (1a) per evitare lo sfilamento accidentale del collare dal perno.

5) Avvitare completamente (senza serrare) il perno (1a) nella vite implantare (4) tramite il pomolo del perno centratore (1a), facendo in modo che, alla fine dell'avvitamento, lo strumento risulti orientato in una posizione favorevole per l'operatore.

6) Utilizzando la manopola (2), inserita nell'apposita sede, avvitare in senso orario fino al completo avanzamento della slitta (1c), con conseguente completa discesa dello spintore (1b) e del collare (3).

**ATTENZIONE - Durante l'avvitamento della manopola (2), evitare assolutamente forzature e sollecitazioni laterali in tutte le fasi operative che potrebbero portare alla frattura del perno all'interno dell'impianto. Qualora, a fronte di un uso scorretto dello strumento, dovesse verificarsi la frattura del perno centratore (1a) all'interno dell'impianto, la porzione fratturata può essere rimossa applicando una punta (inserto) sottile per ablatore ad ultrasuoni, sopra la parte fratturata.**

NOTA - Il completo inserimento del collare si avverte da un netto aumento della resistenza alla rotazione della manopola (2) (la manopola non è più ruotabile a mano).

7) Con la manopola, svitare di un giro in senso antiorario per sbloccare lo strumento.

8) Svitare completamente il pomolo del perno centratore (1a) per rimuovere l'inseritore (1) dalla vite implantare.

**AVVERTIMENTO - È assolutamente necessario sbloccare PRIMA lo strumento (fase 6) e DOPO allentare il pomolo (fase 7) per evitare che il perno (1a) possa rimanere bloccato nell'impianto (4).**

**AVVERTIMENTO - Accertarsi che lo spintore (1b) rimanga inserito sul perno centratore (1a) prima di rimuovere completamente l'inseritore (1) dalla vite implantare.**

**AVVERTIMENTO - La certezza del completo inserimento del collare richiede l'esecuzione di una radiografia di controllo.**

### 5. CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

#### 5.1 Indicazioni generali

Affinché le caratteristiche originali di affidabilità dello strumento vengano mantenute nel tempo, occorre seguire scrupolosamente queste indicazioni:

- tutti gli strumenti devono essere conservati puliti e sterilizzati;
- la pulizia e la disinfezione devono essere eseguite solamente con materiali specifici;
- evitare assolutamente detergenti che contengono acido ossalico o cloro in elevate concentrazioni;
- inserire gli strumenti nella soluzione disinfettante immediatamente dopo l'intervento chirurgico per evitare che si formino incrostazioni di sangue, secreti, residui tissutali, ecc...;

- per rimuovere le eventuali incrostazioni, utilizzare esclusivamente spazzole con le setole di nylon;
- dopo la pulizia, eliminare accuratamente con acqua gli eventuali residui di disinfettanti o detergenti;
- asciugare subito gli strumenti bagnati;
- per la pulizia e disinfezione degli strumenti, seguire sempre le istruzioni d'uso dei prodotti utilizzati.

**ATTENZIONE - L'acciaio inossidabile chirurgico, per quanto molto resistente, può essere intaccato da alcune sostanze con conseguenti fenomeni di ossidazione che, se trascurati, potrebbero portare a corrosione "perforante" o "da contatto" degli strumenti. Gli strumenti arrugginiti o che presentano segni di corrosione possono contaminare il ciclo di acqua nell'autoclave con microparticelle di ruggine che si trasferiranno, per apparto, sugli altri strumenti, anche nuovi, che verranno sterilizzati successivamente.**

#### 5.2 Composizione, smontaggio e rimontaggio dell'inseritore lineare

L'inseritore lineare (1) è composto da quattro componenti smontabili per agevolare le operazioni di disinfezione, pulizia e sterilizzazione:

- 1c - Slitta  
1d - Corpo inseritore

Per smontare lo strumento:

- Estrarre la slitta (1c), ruotando la manopola (2) in senso orario.

Per ricomporre lo strumento:

- Rimontare la slitta (1c) nel corpo inseritore (1d) facendo attenzione ad orientare correttamente il piano della slitta rispetto al corpo inseritore.
- Ruotare la manopola (2) in senso antiorario, fino al completo arretramento della slitta (1c) nel corpo dell'inseritore (1d).

#### 5.3 Pulizia lubrificazione e sterilizzazione

Dopo ogni intervento, lo strumento deve essere smontato, disinfettato, pulito e sterilizzato prima di essere riposto, in modo che rimanga pronto per un utilizzo successivo.

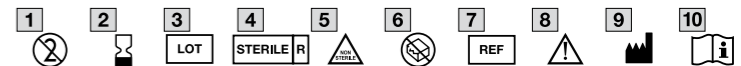
- Dopo l'intervento, sfilare lo spintore (1b) dal perno (1a) e smontare completamente i componenti dell'inseritore (1), come sopra indicato (vedi 5.2).
- Immergere gli strumenti in una soluzione disinfettante (diluita secondo le indicazioni del produttore) per circa 10 minuti.
- Risciacquare in acqua corrente (o demineralizzata) rimuovendo accuratamente ogni traccia di sangue, secreti, residui tissutali, ecc. utilizzando esclusivamente uno spazzolino con setole in nylon.
- Assicurarsi che gli strumenti siano completamente asciutti.
- Lubrificare la parte filettata della slitta (1c) con un lubrificante specifico per lo strumentario chirurgico e rimontare lo strumento.**
- Procedere all'imbustamento e alla sterilizzazione.

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

### 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:



- 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
- Utilizzare entro il (scadenza)
- Codice del lotto
- Sterile - Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
- NON Sterile
- NON utilizzare se l'imballaggio non è integro
- Codice del prodotto
- Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento
- Fabbricante
- Consultare le istruzioni per l'uso

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

Tutti i Marchi Registrati citati si riconoscono come appartenenti ai rispettivi Proprietari. © by Bone System. È vietata qualsiasi forma di riproduzione o traduzione anche parziale di testo e immagini, se non esplicitamente autorizzate.



## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. INFORMACIONES GENERALES

#### 1.1 Generalidades

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

En la aplicación del sistema hay que utilizar exclusivamente implantes, componentes, accesorios e instrumentos originales BONE SYSTEM®, siguiendo detenidamente las instrucciones y las sugerencias suministradas por el productor.

Las informaciones y las instrucciones de uso sobre los productos BONE SYSTEM® se encuentran disponibles en papel (instrucciones de uso, manuales, fichas técnicas, etc.) y/o en soportes informáticos; además se prevén cursos de formación para los usuarios, demostraciones prácticas y asesoramiento telefónico.

Las informaciones se caracterizan por el máximo nivel de actualización técnica y científica disponible en el momento en el cual se suministran.

#### 1.2 Responsabilidades del productor y del usuario

El sistema implantario BONE SYSTEM® es un dispositivo médico según la directiva 93/42 CEE, modificada con directiva 07/47 CE, finalizado a la protesización dental en la cavidad oral de seres humanos; el instrumental utilizado para ello se considera una parte integrante e irrenunciable del sistema.

Se define como "uso impropio", con el consecuente decaimiento de las obligaciones o de las responsabilidades, cualquier utilización del sistema diferente del enunciado, así como el uso de instrumentos diferentes a los previstos o un uso diferente del instrumental BONE SYSTEM® respecto a lo indicado en las instrucciones.

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

Dado que la elección, la aplicación, la elaboración y la manipulación del producto son actos realizados por el usuario en su total autonomía de juicio, éste se asume también las responsabilidades consecuentes, mientras que no se podrá atribuir ninguna responsabilidad a BONE SYSTEM® por daños de cualquier tipo derivados de dichos actos.

#### 1.3 Calificación de los usuarios y grado de preparación

Los productos BONE SYSTEM® 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 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. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 2.1 Descripción

**1. Insertor lineal**, (Cod. 40160501) constituido a su vez por dos componentes desmontables (véase 5.2).

**1a. Pernos de centrado**, en dos versiones (Corto - Cod. 40161201 y Medio - Cod 40161301),), marcadas respectivamente por "C" y por "M" sobre la superficie del pomo.

**1b. Empujador**, en dos series, una para cada perno de centrado (corto o medio), compuestas cada una por tres elementos correspondientes a las tres alturas (h) de los collares transmucosos (1 - 2 - 3 mm).

Se derivan 6 posibles configuraciones que se pueden distinguir por la marca (C o bien M) situada en la superficie exterior y por su diferente color:

C1-púrpura	- Cod. 40160801	Empujador corto para collares h = 1 mm;	
C2-azul	- Cod. 40160701	Empujador corto para collares h = 2 mm;	
C3-verde	- Cod. 40160601	Empujador corto para collares h = 3 mm;	
M1-púrpura	- Cod. 40161101	Empujador medio para collares h = 1 mm;	
M2-azul	- Cod. 40161001	Empujador medio para collares h = 2 mm;	
M3-verde	- Cod. 40160901	Empujador medio para collares h = 3 mm.	

**2. Empuñadura** (Cod. 40161401) para el accionamiento manual. Se requiere siempre el empleo conjunto de los 3 componentes del insertor lineal (1+1a+1b) y de la empuñadura (2), ya que son necesarios para un completo funcionamiento operativo, incluso en el caso de comercialización separada.

#### 2.2 Materiales

Los componentes descritos a continuación están construidos en:

- titanio, (empujador),
- acero inoxidable (todos los demás componentes),

con características físico-mecánicas adecuadas para su empleo, según las normas vigentes.

#### 2.3 Envase

Los componentes que se describen a continuación se suministran no estériles en bolsas médicas NO utilizables para la esterilización en autoclave.

En la etiqueta del envase se exponen 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.

## 3. CRITERIOS GENERALES DE APLICACIÓN

#### 3.1 Indicaciones de uso

El insertor lineal es un instrumento que se utiliza para la inserción del collar transmucoso en el ámbito del sistema implantario BONE SYSTEM® y según las instrucciones suministradas su empleo no comporta contraindicaciones.

En el Manual Quirúrgico se trata ampliamente la especificidad y la funcionalidad de los collares transmucosos, por lo que su perfecto conocimiento comporta una correcta evaluación clínica en la selección del collar transmucoso más adecuado para cada caso.

#### 3.2 Conocimientos y preparación del cirujano implantólogo

La conexión del collar transmucoso en el implante requiere un conocimiento específico del sistema implantario BONE SYSTEM®. Por esta razón, es muy importante que el implantólogo y el técnico en prótesis participen a cursos teóricos y prácticos, con el fin de adquirir los necesarios conocimientos de base, así como las correctas técnicas de aplicación específicas de los sistemas implantarios.

## 4. TÉCNICA DE UTILIZACIÓN

#### 4.1 Precauciones generales para la salvaguardia del paciente

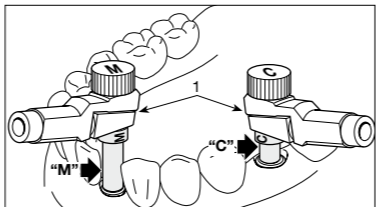
Dadas las dimensiones reducidas de los collares transmucosos y de algunos componentes de los instrumentos que se describen, hay que prestar la máxima atención con el fin de que no sean ingeridos o inhalados por el paciente.

#### 4.2 Criterios para la composición del insertor lineal

El sistema implantario BONE SYSTEM® prevé collares transmucosos con una altura de 1 - 2 - 3 mm, dependiendo de la longitud del perno de centrado (1a). Por tanto, a cada altura del collar que hay que insertar (independientemente del diámetro) le corresponde un empujador (1b) específico.

La diversa longitud del perno de centrado (1a) está optimizada por:

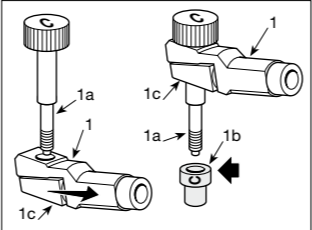
- Corto = utilización en los sectores distales;
- Medio = utilización en los sectores anteriores, cuando no hay suficiente espacio entre dos dientes.



**ATENCIÓN - La posibilidad de componer el instrumento en dos diferentes configuraciones (medio y corto) tiende a evitar que surjan componentes anómalos de flexión o combinados (flexión + torsión), generados por el usuario y debidos a la dificultad de operar en regiones anatómicas de difícil acceso.**

La correcta composición de los instrumentos se obtiene juntando (véase 2.1):

- insertor (1) (único tipo);



- perno de centrado (1a) (dos tipos, corto o medio - dependiendo de la anatomía);
- empujador (1b) (seis alternativas - dependiendo del perno de centrado (1a) y de la altura del collar).

#### 4.3 Modalidades de empleo

Antes de realizar la inserción, hay que limpiar adecuadamente el interior del tornillo implantario y comprobar que la superficie de la plataforma implantaria esté limpia y sin trozos óseos que puedan obstaculizar la completa bajada del collar.

1) Antes de empezar asegurarse que el insertor esté correctamente ensamblado (ver 5.2-3).

2) Seleccionado el collar transmucoso que hay que insertar, componer los instrumentos (1): con la corredera (1c) completamente hacia atrás, montar en el insertor (1) el perno de centrado (1a) y el empujador (1b) seleccionados según el distrito anatómico en el cual se opera y la altura del collar que hay que insertar.

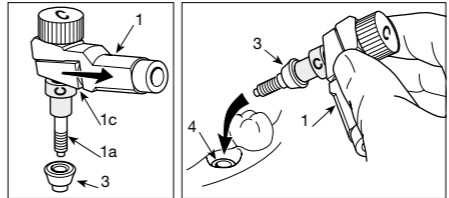
**ATENCIÓN - El empujador (1b) debe ser insertado en el perno de fijación(1a) con el cuello de diámetro mayor dirigido hacia la corredera (1c) empujándolo a fondo.**

**ATENCIÓN El empujador (1b) está dotado de un anillo interno que asegura la retención del perno (1a).**

**Asegurarse que exista agarre del empujador sobre el perno, sustituir el empujador si el grado de retención es insuficiente.**

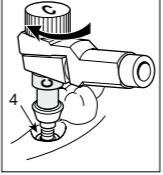
**ADVERTENCIA - El uso de un instrumento compuesto de una forma diferente a lo requerido (dependiendo del collar y del perno de centrado utilizado) puede comprometer la integridad de las partes interiores del implante, además de no producir la completa inserción del collar que, a su vez, podría salirse en el momento de quitar el instrumento y ser ingerido por el paciente.**

3) Hay que comprobar que la corredera (1c) esté completamente hacia atrás y que llegue hasta el tope del tornillo en el insertor.



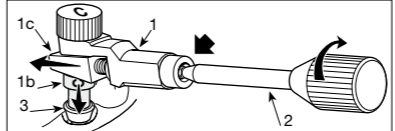
4) Insertar el collar (3) en la extremidad roscada del perno de centrado (1a) y colocar el insertor en correspondencia al tornillo implantario (4); para ello, es oportuno aplicar un velo de clorexidina en gel sobre el perno (1a) para evitar que el collar se salga accidentalmente del perno.

5) Atornillar completamente (sin apretar) el perno (1a) en el tornillo implantario (4) a través del pomo del perno de centrado (1a), de forma que al final del atornillado el instrumento esté orientado con una posición favorable para el operador.



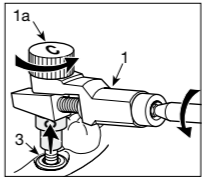
6) Utilizando la empuñadura (2), insertada en la correspondiente sede, atornillar en el sentido de las agujas del reloj hasta el completo avance de la corredera (1c), con la consecuente completa bajada del empujador (1b) y del collar (3).

**ATENCIÓN - Cuando se atornille la empuñadura (2), evitar por completo forzamientos y esfuerzos laterales en todas las fases operativas que podrían comportar la fractura del perno en el interior del implante. En el caso de que, por un uso incorrecto del instrumento, se verificase la fractura del perno centrador (1a) en el interior del implante, la porción fracturada se puede extraer aplicando una punta (inserto) fina de limpiador por ultrasonidos sobre la fractura.**



NOTA - La completa inserción del collar se advierte por un neto aumento de la resistencia a la rotación de la empuñadura (2) (ya no se puede girar la empuñadura a mano).

7) Con la empuñadura, destornillar una vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquear el instrumento.



8) Destornillar completamente el pomo del perno de centrado (1a) para quitar el insertor (1) del tornillo implantario.

**ADVERTENCIA - Es absolutamente necesario desbloquear ANTES el instrumento (fase 6) y DESPUÉS aflojar el pomo (fase 7) para evitar que el perno (1a) pueda permanecer bloqueado en el implante (4).**

**ADVERTENCIA - Asegurarse que el empujador (1b) permanezca insertado en el perno de fijación (1a) antes de remover completamente el insertador (1) del implante.**

**ADVERTENCIA - Para estar seguros de la completa inserción del collar hay que realizar una radiografía de control.**

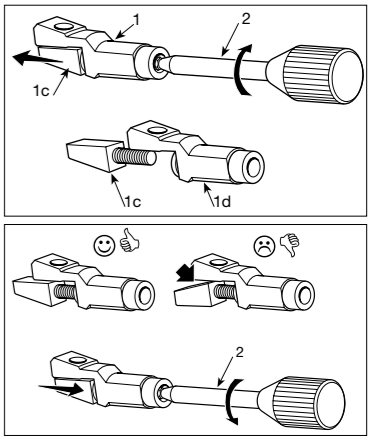
## 5. CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO

#### 5.1 Indicaciones generales

Con el fin de que las características originales de precisión del instrumento se mantengan a lo largo del tiempo, es necesario respetar escrupulosamente las siguientes indicaciones:

- todos los instrumentos se tienen que conservar limpios y esterilizados;
- la limpieza y la desinfección se tienen que realizar solamente con materiales específicos;
- hay que evitar absolutamente detergentes que contengan ácido oxálico o cloro en elevadas concentraciones;

- insertar los instrumentos en la solución desinfectante inmediatamente después de la intervención quirúrgica con el fin de evitar que se formen incrustaciones de sangre, secreciones, residuos de tejidos, etc...;
- para eliminar las eventuales incrustaciones, hay que utilizar exclusivamente cepillos con las cerdas de nylon;
- después de la limpieza, hay que eliminar perfectamente con agua los eventuales residuos de desinfectantes o detergentes;
- secar inmediatamente los instrumentos que se hayan mojado;
- para la limpieza y la desinfección de los instrumentos, hay que respetar siempre las instrucciones de empleo de los productos utilizados.



**ATENCIÓN - El acero inoxidable quirúrgico, aunque sea muy resistente, puede ser dañado por algunas sustancias con consecuentes fenómenos de oxidación que, si se descuidan podrían comportar la corrosión "perforante" o "por contacto" de los instrumentos. Los instrumentos oxidados o que presentan señales de corrosión pueden contaminar el ciclo de agua en la autoclave con micropartículas de óxido que se transfiere, por aportación, a los otros instrumentos, incluso nuevos, que se esterilizarán a continuación.**

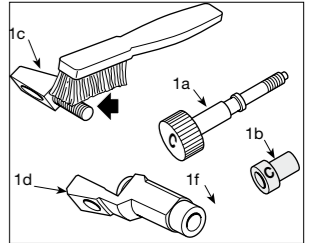
#### 5.2 Composición, desmontaje y remontaje del insertor lineal

El insertor lineal (1 - Cod. 40160501) está compuesto por dos componentes desmontables para facilitar las operaciones de desinfección, limpieza y esterilización:

- 1c - Corredera  
1d - Cuerpo insertor

Para desmontar el instrumento:

1) Quitar la corredera (1c), girando la empuñadura (2) en sentido horario.



Para recomponer el instrumento:

1) Reensamblar la corredera (1c) en el cuerpo insertor (1d), teniendo cuidado en orientar correctamente la superficie de la corredera respecto al cuerpo insertor.

2) Gire la empuñadura (2) en sentido antihorario, hasta que la corredera (1c) está completamente retraída en el cuerpo insertor (1d).

#### 5.3 Limpieza, lubricación y esterilización

Después de cada intervención, el instrumento se tiene que desmontar, desinfectar, limpiar y esterilizar antes de guardarlo, de forma que esté siempre listo para ser utilizado en otro momento.

1) Después de la intervención, sacar el empujador (1b) del perno (1a) y desmontar completamente los componentes del insertor (1), como se ha indicado anteriormente (véase 5.2).

2) Meter los instrumentos en una solución desinfectante (diluida según las indicaciones del productor) durante unos 10 minutos.

3) Aclarar en agua corriente (o desmineralizada) eliminando perfectamente cualquier resto de sangre, secreciones, residuos de tejidos, etc. utilizando exclusivamente un cepillo de cerdas de nylon.

4) Comprobar que los instrumentos estén completamente secos

5) **Lubricar la parte roscada de la corredera** (1c) con un lubricante específico para instrumentos quirúrgicos, volver a montar el instrumento.

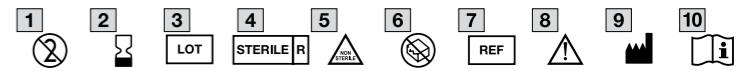
6) Continuar con el envasado y la esterilización..

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

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

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

Todas las Marcas Registradas citadas se reconocen como pertenecientes a los respectivos Propietarios. © by Bone System. Se prohíbe cualquier forma de reproducción o traducción incluso parcial de texto e imágenes, si no ha sido explícitamente autorizadas.