

A woman in a strapless, floor-length gown stands with her hands behind her head. The lower half of the gown is composed of thick, gnarled tree roots that spread out across the ground. The entire scene is set against a dark blue background with a white, curved shape on the right side.

BONE[®] **SYSTEM**

La bellezza ha forti radici.

Catalogo generale 2013

© by Bone System S.r.l.
Soggetto a modifiche senza preavviso

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

I processi Aziendali Bone System sono conformi alla Normativa
UNI EN ISO 13485 : 2003 e sottoposti a sorveglianza periodica
da parte di



Catalogo
merceologico
dei
componenti
chirurgici
e protesici

BONE[®]
SYSTEM

I-20134 MILANO - ITALY - VIA RUBATTINO, 94/A
TEL. 02.21.54.165 - FAX 02.21.54.292
www.bonesystem.it
e-mail: bonesystem@bonesystem.it

2013

INFORMAZIONI GENERALI

BONE SYSTEM - La forza della diversità 4
AVVERTENZE 6

1. CHIRURGIA IMPLANTARE

1.1 KIT IMPLANTARI
 Quadro Sinottico Riassuntivo 8
 Kit implantari Ø 3,5 mm 2P (Due Principi) e frese di preparazione 10
 Kit implantari Ø 4,1 mm 2P (Due Principi) e frese di preparazione 12
 Kit implantari Ø 5,0 mm 2P (Due Principi) e frese di preparazione 14
 Kit implantari Ø 3,5 mm RF (Root Form) Conici e frese di preparazione 16
 Kit implantari Ø 4,1 mm RF (Root Form) Conici e frese di preparazione 18
 Kit implantari Ø 5,0 mm RF (Root Form) Conici e frese di preparazione 20
 Kit implantari Ø 3,5 mm e frese di preparazione 22
 Kit implantari Ø 4,0 mm e frese di preparazione 24
 Kit implantari Ø 4,1 mm e frese di preparazione 26
 Kit implantari Ø 5,0 mm e frese di preparazione 28
 Kit implantari Ø 4,3 e 5,3 mm SH (Short Implant) e frese di preparazione 30
 Criteri di abbinamento Impianti / Collari transmucosi / Monconi 32

1.2 COLLARI TRANSMUCOSI E ACCESSORI
 Collari transmucosi definitivi "ST" 33
 Condizionatori gengivali 34

1.3 STRUMENTARIO COMUNE
 Frese per impianti "2P" - "RF" - "SH" 35
 Frese per impianti cilindrici 36
 Strumenti per la selezione dell'altezza dei collari transmucosi 38
 Inseritore "lineare" dei collari transmucosi 38
 Strumenti per l'utilizzo con manipolo contrangolo 39
 Strumenti per l'avvitamento manuale 39
 Strumenti per l'avvitamento manuale a torque controllato 40
 Strumenti ausiliari e accessori 41

2. CHIRURGIA ACCRESCITIVA

2.1 RIGENERAZIONE OSSEA GUIDATA (GBR)
 Componenti chirurgici 43
 Strumentario 44

2.2 ESPANSIONE OSSEA CONTROLLATA
 Strumentario chirurgico 45
 Accessori 45

2.3 PRELIEVO OSSO AUTOLOGO PER INNESTI
 Strumento di prelievo per innesti ossei 46

3. PROTESIZZAZIONE FISSA SU IMPIANTI

3.1	MONCONI PROVVISORI E PRESA D'IMPRONTA	
	Monconi provvisori	48
	Componenti per la presa dell'impronta	48
3.2	ANALOGHI DA LABORATORIO	
	Analoghi degli Impianti	49
	Analoghi dei Collari	49
3.3	MONCONI	
	Monconi in titanio	50
	Criteri di selezione dei monconi in titanio	51
	Monconi da sovrafusione o fusione	52
3.4	STRUMENTARIO	
	Strumenti per la lavorazione e il controllo dei monconi	53

4. PROTESIZZAZIONE MOBILE (Overdenture)

4.1	OVERDENTURE A BARRA	
	Componenti per l'ancoraggio e la costruzione di una Overdenture a barra	56
	Componenti per la presa dell'impronta	56
	Analoghi da Laboratorio	56
4.2	OVERDENTURE A SFERA	
	Attacchi "Spherodal"	57
	Matrici tipo "CL", ricambi e accessori per la manutenzione	57
	Matrici tipo "PL" e "EL", ricambi e accessori per la manutenzione	58
	Componenti e strumenti da Laboratorio	59
4.3	SISTEMA "LOCATOR®"	
	Abutment	60
	Kit protesici e ricambi	60
	Accessori e strumenti	61
	Componenti per la presa d'impronta e procedure di laboratorio	61
	Componenti per barra di splintaggio fusa	62

5. ELEMENTI PROTESICI PER SPLINTAGGIO

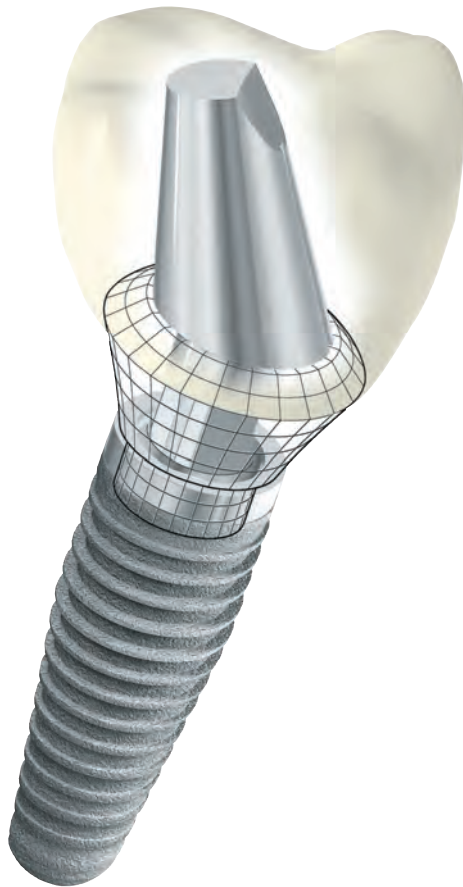
	Componenti per carico immediato con un provvisorio rinforzato	64
	Componenti ausiliari	64
	Componenti per strutture avvitate "Toronto-Like" e All-On-Four (All-On-Six)	65
	Viti speciali	66

INFORMAZIONI GENERALI - La forza della diversità!

Il **Sistema implantare Bone System** propone soluzioni esclusive ed è l'unico impianto espressamente progettato per esaltare i vantaggi della cementazione del moncone e della corona.

L'elemento caratterizzante del **Sistema implantare Bone System**, non riscontrabile in altri sistemi implantari, è costituito dalla presenza di un componente intermedio fra impianto e moncone (il collare transmucoso) che consente la massima flessibilità nella corretta gestione dei tessuti molli perimplantari e nella personalizzazione delle emergenze, due elementi fondamentali per il conseguimento di risultati ad alta valenza estetica e, soprattutto, per il loro mantenimento nel tempo.

È quindi un Sistema basato su tre elementi, ciascuno dei quali è preposto ad assolvere una funzione specifica nell'ambito della riabilitazione implantare, concorrendo al conseguimento di **una integrazione totale a tre livelli** (osseo, mucoso e protesico).



La connessione a doppia ritenzione (DRC - Dual Retained Connection) fra i tre elementi (vite implantare, collare transmucoso e perno moncone) rappresenta da oltre 20 anni il punto di forza della sistematica, in quanto rende del tutto solidali fra loro i tre componenti; ciò avviene mediante:

- l'inserimento forzato (ad interferenza controllata) del collare nell'impianto, da effettuare con un apposito strumento atraumatico;
- la cementazione del perno moncone nell'impianto, attraverso il collare transmucoso;

Da questa duplice ed esclusiva ritenzione (meccanica e chimica) ne consegue un assieme assolutamente stabile e totalmente privo di micromovimenti nel tempo, nel quale l'effetto sigillante del cemento elimina completamente la possibilità di penetrazione batterica all'interno delle cavità implantari, impedendo la formazione di serbatoi patogeni i cui effetti potrebbero compromettere la salute e la stabilità dei tessuti ⁽²⁾.

La duplice caratteristica di stabilità e impermeabilità della connessione non trova riscontro in altri sistemi implantari, nei quali la presenza di una vite per il fissaggio dell'abutment innesca micromovimenti, allentamenti e fratture, oltre a favorire la colonizzazione batterica delle cavità interne attraverso il gap esistente fra impianto e abutment ⁽³⁾.

Queste evenienze sono note da tempo e sono state oggetto di approfonditi studi internazionali, dai quali si evince che, negli impianti con abutment avvitato, il gap presente nel perimetro di giunzione con la piattaforma implantare, normalmente posizionata a livello della cresta ossea, funge da ricettacolo per micro organismi, i quali provocano alterazioni dei tessuti perimplantari con gravi rischi per la salute dei tessuti stessi e la durata nel tempo dell'impianto ^(4,5,6). L'allontanamento del gap dal perimetro marginale dell'impianto, suggerito da alcuni sistemi implantari, se pure contribuisce a formare un manicotto connettivale più consistente, non risolve i problemi legati alla stabilità della connessione, né elimina la potenziale presenza di un serbatoio batterico.

È noto infatti che un abutment avvitato richiede di essere rimosso e ricollocato diverse volte nel corso della normale procedura implanto-protesica e, conclusa la riabilitazione protesica, è comunque soggetto a micromovimenti provocati dal carico occlusale con possibili rotture o svitamenti e conseguente necessità di rimozioni e di successivi riavvitamenti ^(7,8,9).

Entrambi questi fattori portano alla sofferenza dei tessuti molli circostanti, possono essere causa di flogosi e in ogni caso compromettono l'integrità del manicotto connettivale che, per ripristinare l'ampiezza biologica insultata, reagisce attuando una migrazione apicale del connettivo a danno dell'osso crestale, i cui rimodellamenti possono compromettere dapprima i risultati estetici e successivamente la stessa funzionalità della riabilitazione ^(10,11).

Nel **Sistema implantare Bone System**, ciascuno dei tre elementi è finalizzato a conseguire la massima funzionalità, specifica per il compito che è chiamato ad assolvere.

- **La vite implantare (o impianto)** è l'elemento endosseo la cui superficie, sabbiata e mordenzata con trattamento Ecotek, ha dimostrato di ottenere ottimi valori di ancoraggio osseo, stimolazione dei fattori di crescita e riduzione dei tempi di guarigione ⁽¹⁾. Le caratteristiche dell'impianto (e del Sistema) sono tali da permettere l'attuazione di una tecnica chirurgica transmucosa o sommersa con la stessa vite implantare, dando al chirurgo la possibilità di optare per l'una o per l'altra durante l'intervento chirurgico, in funzione della situazione clinica e della stabilità primaria dell'impianto.

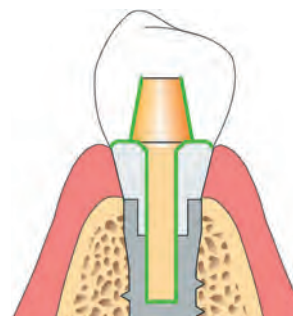
- **Il collare transmucoso** rappresenta il prolungamento della vite implantare attraverso i tessuti molli. Il conseguimento e il mantenimento dei risultati estetici è sempre condizionato dalla corretta gestione dei tessuti molli dove molteplici sono le variabili anatomiche e i biotipi gengivali dei pazienti. A differenza di altri sistemi, la disponibilità di collari di varie altezze e diametri emergenti per ciascuna vite implantare permette la creazione di emergenze personalizzate a livello mucoso, la collocazione dei margini protesici nel rispetto dell'ampiezza biologica individuale e la possibilità di armonizzare l'emergenza iuxtagengivale implantare con il profilo della corona. Tutti questi elementi concorrono ad ottenere il massimo risultato estetico unitamente al mantenimento di uno stato di salute ottimale dei tessuti molli perimplantari.



- **Perno moncone** è l'elemento di ancoraggio della struttura protesica, dotato di un perno esagonale che attraversa il collare transmucoso e viene cementato all'interno dell'impianto. La porzione emergente è "piena" e robusta, non condizionata o indebolita dal passaggio di viti o altri elementi di collegamento e può quindi essere ampiamente modellata e parallelizzata in laboratorio secondo le necessità individuali, anche in caso di rilevante disparallelismo fra gli impianti. La semplicità e ripetibilità delle procedure agevolano il protesista e l'odontotecnico nella ricerca e nella realizzazione di soluzioni protesiche ad alta valenza estetica.

Il **Sistema implantare Bone System**, prevede un collare di guarigione (non frizionante e di facile rimovibilità) per gestire la fase transitoria di guarigione, stabilizzazione e rimodellamento dei tessuti molli, durante la quale il paziente si trova sotto copertura antiplacca, con l'uso di un antibatterico topico. Trascorso il periodo transitorio e inserito il collare definitivo più adatto, i tessuti molli possono beneficiare di una tranquillità assoluta, poiché tutte le fasi successive avvengono all'esterno dei tessuti, senza alcuna necessità di rimuovere il collare e quindi mantenendo integro il manicotto connettivale perimplantare.

La cementazione del moncone viene pertanto eseguita all'esterno dei tessuti, come la cementazione della corona, sotto il diretto controllo visivo del medico che, operando a livello dell'emergenza del collare, può rimuovere facilmente il cemento in eccesso, operando sempre nell'ambito dell'epitelio sulcolare (come in un intervento sui denti naturali) evitando qualsiasi trafileamento sottogengiva o contaminazione dei tessuti circostanti.



I punti di forza del **Sistema implantare Bone System** devono quindi essere ricercati nella sua diversità e nella sua capacità di dare risposte concrete alle problematiche quotidiane che affliggono l'implantologo consapevole e moderno, con il preciso obiettivo di:

- offrire un'ampia gamma di soluzioni implantari, in modo che ciascun implantologo possa trovare l'impianto più adatto alle sue attitudini e convinzioni, mantenendo inalterata la filosofia di base;
- assicurare l'assoluta stabilità della connessione e la totale assenza di penetrazione batterica;
- offrire, attraverso il collare transmucoso, molteplici alternative per la gestione dei tessuti molli in modo da poter ottenere risultati esteticamente rilevanti, nel rispetto dell'ampiezza biologica individuale;
- offrire soluzioni protesiche semplici e routinarie, attraverso l'utilizzo di un ridotto numero di componenti, la cui versatilità permetta di affrontare le più disparate situazioni cliniche.

- 1) Orsini G, Assenza B, Scarano A, Piattelli M, Piattelli A. Surface analysis of machined versus sandblasted and acid-etched titanium implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2000 Nov-Dec;15(6):779-84
- 2) Piattelli A, Scarano A, Paolantonio M, Assenza B, Leghissa GC, Di Bonaventura G, Catamo G, Piccolomini R. Fluids and microbial penetration in the internal part of cement-retained versus screw-retained implant-abutment connections. *J Periodontol*. 2001 Sep;72(9):1146-50
- 3) Jansen VK, Conrads G, Richter EJ "Analisi della congruenza della connessione pilastro-impianto" *Quintessence International*; 3/1996:167-183
- 4) Assenza B, Tripodi D, Scarano A, Perrotti V, Piattelli A, Iezzi G, D'Ercole S. "Bacterial Leakage in Implants With Different Implant-Abutment Connections: An In Vitro Study." *J Periodontol*. 2011 Jul 22.
- 5) Orsini G, Fanali S, Scarano A, Petrone G, Di Silvestro S, Piattelli A "Tissue Reactions, Fluids, and Bacterial Infiltration in Implants Retrieved at Autopsy: A Case Report" *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;15:283-286
- 6) Scarano A, Assenza B, Piattelli M, Iezzi G, Leghissa GC, Quaranta A, Tortora P, Piattelli A. A 16-year study of the microgap between 272 human titanium implants and their abutments. *J Oral Implantol*. 2005;31(6):269-75.
- 7) Goodacre CJ, Kan JYK, Rungcharassaeng K "Clinical complications of osseointegrated implants" *J Prosthet Dent* 1999;81:537-552
- 8) Assenza B, Scarano A, Leghissa G, Carusi G, Thams U, Roman FS, Piattelli A. Screw- vs cement-implant-retained restorations: an experimental study in the Beagle. Part 1. Screw and abutment loosening. *J Oral Implantol*. 2005;31(5):242-6
- 9) Assenza B, Artese L, Scarano A, Rubini C, Perrotti V, Piattelli M, Thams U, Roman FS, Piccirilli M, Piattelli A. Screw- vs cement-implant-retained restorations: an experimental study in the Beagle. Part 2. Immunohistochemical evaluation of the peri-implant tissues. *J Oral Implantol*. 2005;31(5):242-6
- 10) Abrahamsson I, Berglundh T, Lindhe J "The mucosal barrier following abutment dis / reconnection - An experimental study in dogs" *J Clin Periodontol* 1997;24:568-572
- 11) Assenza B, Scarano A, Petrone G, Iezzi G, Thams U, San Roman F, Piattelli A. Crestal bone remodeling in loaded and unloaded implants and the microgap: a histologic study. *Implant Dent*. 2003;12(3):235-41.

1 GENERALITÀ

Tutti i prodotti BONE SYSTEM® sono stati progettati e realizzati come parte di un unico sistema implantare e quindi, nell'applicazione del sistema, si devono utilizzare solo kit implantari, componentistica e strumenti originali BONE SYSTEM®, seguendo accuratamente le istruzioni e le raccomandazioni fornite dal produttore.

Le informazioni sui prodotti BONE SYSTEM® vengono trasmesse agli utilizzatori attraverso documentazione cartacea (istruzioni d'uso, manuali, schede tecniche, ecc.), audiovisivi, strumenti informatici, corsi di formazione, dimostrazioni pratiche e supporto telefonico o verbale di specialisti riconosciuti da BONE SYSTEM®.

Le informazioni fornite sono sempre al massimo livello di aggiornamento tecnico e scientifico disponibile al momento della commercializzazione del prodotto.

2 RESPONSABILITÀ DELL'UTILIZZATORE

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.

Tutte le lavorazioni, manipolazioni ed applicazioni dei prodotti BONE SYSTEM® che avvengono al di fuori del controllo della stessa BONE SYSTEM®, sono sotto il controllo e la completa responsabilità dell'utilizzatore, che si assume pertanto anche la responsabilità per gli eventuali danni conseguenti.

Nei casi in cui prodotti, componenti e strumenti BONE SYSTEM® vengano utilizzati per procedimenti non espressamente previsti o consigliati, l'utilizzatore dovrà rivolgersi preventivamente a BONE SYSTEM® ed ottenerne esplicita autorizzazione.

L'utilizzo di componenti o strumenti non prodotti o commercializzati da BONE SYSTEM® ed estranei al sistema può alterare i risultati dell'intervento o comprometterne la funzionalità, e pertanto deve essere assolutamente evitato.

3 RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE

Il sistema implantologico 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.

Ogni utilizzo del sistema diverso da quello enunciato si configura come "uso improprio", sollevando il produttore da qualsiasi obbligo o responsabilità. Analogamente, l'uso di strumenti diversi da quelli previsti o un uso diverso dello strumentario BONE SYSTEM® rispetto a quanto indicato nelle istruzioni, è da considerare come "uso improprio", con conseguente decadimento di obblighi o responsabilità. Dato che la scelta e l'applicazione del prodotto sono atti compiuti dal Medico nella sua totale autonomia di giudizio, nessuna responsabilità potrà essere attribuita a BONE SYSTEM® per danni di qualsiasi natura derivati da tali atti.

4 CONSEGNA

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

5 GARANZIA

BONE SYSTEM® sottopone tutti i componenti del sistema 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, l'accertamento di eventuali difetti e le modalità di sostituzione del prodotto devono essere concordati con BONE SYSTEM® o con il venditore da essa autorizzato.

Nessuna responsabilità potrà essere attribuita a BONE SYSTEM® per difetti occulti o non accertati dall'utilizzatore al momento dell'applicazione del prodotto.

6 DISPONIBILITÀ

Tutti i prodotti BONE SYSTEM® possono non essere disponibili in alcuni paesi o aree commerciali.

7 COPYRIGHT

È vietata qualsiasi forma di riproduzione o pubblicazione, anche parziale, di testi o illustrazioni di questo documento, se non preventivamente autorizzata per scritto da BONE SYSTEM®.

8 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO - 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 la marcatura "laser" del codice.

9 DOCUMENTAZIONE SUL PRODOTTO

La documentazione sui prodotti BONE SYSTEM® può essere richiesta a BONE SYSTEM® direttamente o attraverso i suoi canali di commercializzazione ed è disponibile sul sito internet www.bonesystem.it.

10 SEMINARI E CORSI DI FORMAZIONE

BONE SYSTEM® organizza regolarmente seminari e corsi di formazione per i propri clienti al fine di permettere agli utilizzatori dei propri prodotti di informarsi ed aggiornarsi sulle caratteristiche e sull'uso del sistema implantare BONE SYSTEM®.

11 LEGENDA DEI SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE



- A. 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
- B. Utilizzare entro il (scadenza)
- C. Codice del lotto
- D. Sterile - Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
- E. NON utilizzare se l'imballaggio non è integro
- F. Codice del prodotto
- G. Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento
- H. Fabbricante
- J. Consultare le istruzioni per l'uso

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