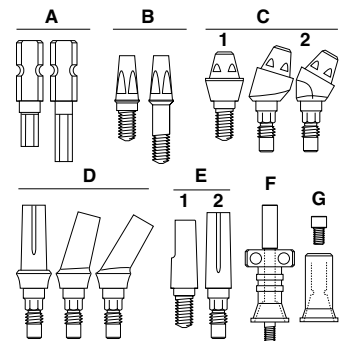


1. INFORMAZIONI GENERALI

Componenti protesici e ausiliari oggetto delle presenti istruzioni:



- A) Monconi da impronta
- B) Monconi provvisori avvitati
- C) Abutment per protesi Easy-on-Four®
- D) Abutment avvitati dritti o angolati Friction Locking®
- E) Moncone per tecnica Tissue level®
- F) Transfer da impronta e vite per protesi Easy-on-Four®
- G) Cappa protesica e vite di fissaggio per protesi Easy-on-Four®

Tutti i prodotti Bone System® sono progettati e realizzati come parte integrante di un sistema implantare articolato e composito; 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.
- Tutti i prodotti qui descritti devono essere utilizzati secondo i principi di odontoiatria. Una errata valutazione del caso, sia 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'utilizzare e richiedere i chiarimenti necessari.

1.2 Precauzioni nell'utilizzo

- Prima di ogni intervento, accertarsi di avere a disposizione tutti i componenti in quantità adeguata e che lo strumentario sia idoneo e perfettamente funzionante.
- Usare solo componenti e strumenti originali in perfetto stato.
- Sistemare il paziente in modo da evitare il pericolo di ingestione o aspirazione dei componenti durante l'applicazione.
- Nel caso di fresaggio in bocca, predisporre una adeguata irrigazione e aspirazione.
- Serrare le viti ai valori indicati per evitare fratture da coppie eccessive o svitamenti per serraggio insufficiente.

1.3 Destinazione d'uso

Componenti compatibili e applicabili a tutti gli impianti Bone System® dotati di connessione interna, destinati al rilevamento dell'impronta e alla ricostruzione protesica, secondo quanto indicato nella sezione 2.

1.4 Controindicazioni ed effetti collaterali

Nessuna controindicazione è nota alla data della redazione di queste istruzioni.

1.5 Materiali

Tutti i componenti qui citati sono costruiti in titanio, con caratteristiche fisico-meccaniche adeguate all'impiego.

1.6 Confezionamento

I componenti protesici qui descritti sono forniti NON STERILI in una busta medica NON ADATTA per la sterilizzazione in autoclave.

1.7 Conservazione

I prodotti devono essere conservati nelle loro confezioni originali, in ambiente asciutto e idoneo a mantenerne la conservazione, rilizzazione e la scadenza prevista.

2. UTILIZZO DEI PRODOTTI

AVVERTIMENTO: Componenti NON sterili: Lavare e sterilizzare prima dell'uso secondo una propria metodologia preventivamente validata.

2.1 Monconi da impronta (A)

- Selezionare il moncone adeguato all'altezza del collare o alla situazione di protesizzazione senza collare.
- Inserire la porzione esagonale del moncone all'interno dell'impianto, spingendola a fondo.

2.2 Monconi provvisori avvitati (B)

- Selezionare il moncone adeguato all'altezza del collare o alla situazione di protesizzazione senza collare.
- Avvitare a mano con l'apposito driver quadro 2,3.
- Accorciare o modificare l'emergenza secondo necessità.

2.3 Abutment dritti e angolati per protesi Easy-on-Four® (C)

- Selezionare il moncone dritto o angolato secondo la situazione clinica.
- **Tipo 1** - Avvitare i monconi dritti con il driver esagonale 3,2 e il cricchetto dinamometrico a una coppia massima di 32 Ncm.
- **Tipo 2** - Avvitare i monconi angolati con il driver esagonale 1,27 e il cricchetto dinamometrico a una coppia massima di 32 Ncm.

2.4 Abutment avvitati dritti e angolati Friction Locking® (D)

- Selezionare il moncone dritto o angolato secondo la situazione clinica.
- Avvitare i monconi dritti o angolati con il driver esagonale 1,27 e il cricchetto dinamometrico a una coppia massima di 32 Ncm

2.5 Monconi per la tecnica Tissue level® (E)

- **Tipo 1** - Avvitare il moncone con il driver "D-shape" e il cricchetto dinamometrico a una coppia massima di 32 Ncm.
- **Tipo 2** - Avvitare il moncone con il driver driver esagonale 1,27 e il cricchetto dinamometrico a una coppia massima di 32 Ncm.

2.6 Transfer da impronta e vite Easy-on-Four® (F)

- Applicare i transfer con le relative viti agli abutment.
- Avvitare a mano le viti transfer fino al completo inserimento.

2.7 Cappa in titanio e vite per protesi Easy-on-Four® (G)

- Adattare le cappe alla situazione clinica e realizzare la protesi inglobandole opportunamente.
- Posizionare la protesi con le cappe inglobate nel cavo orale.
- Avvitare le viti di fissaggio con il driver esagonale 1,27 e il cricchetto dinamometrico a una coppia massima di 22-25 Ncm.

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:

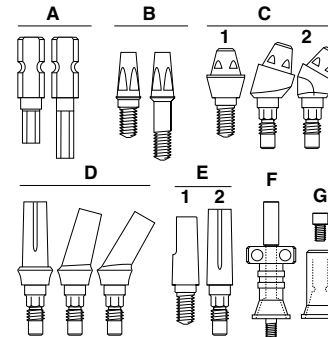
- | | |
|--|--|
| | 1. NON riutilizzare. Dispositivo MONOUSO da utilizzare una sola volta su un unico paziente. Il suo riutilizzo potrebbe comportare gravi rischi di infezioni crociate e/o perdita di funzionalità |
| | 2. Utilizzare entro il (scadenza) |
| | 3. Codice del lotto |
| | 4. Sterile - Metodo 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. © by Bone System. È vietata qualsiasi forma di riproduzione anche parziale di testo e immagini, se non esplicitamente autorizzate.

1. GENERAL INFORMATION

These instructions concern the following prosthetic and auxiliary components:



- A) Impression abutments
- B) Temporary screw-retained abutment
- C) Abutment for the Easy-on-Four® technique®
- D) Straight or offset screw-retained Friction Locking® abutment
- E) Abutment for the Tissue level® technique
- F) Impression transfer and screw for the Easy-on-Four® technique
- G) Prosthetic cap and fixing screw for the Easy-on-Four® technique

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.
- When drilling inside the mouth, use suitable irrigation and aspiration.
- Tighten the screws to the values indicated to avoid excessive torque or loosening due to inadequate tightening.

1.3 Intended use

These components are compatible for use with all Bone System® implant system with internal connections, designed for impression-taking and prosthetic restoration work, as described in section 2.

1.4 Contraindications and side effects

There were no known contraindications at the time this instruction sheet was compiled.

1.5 Materials

All components mentioned in this instruction sheet are manufactured in titanium, with physical and mechanical characteristics suited to their use.

1.6 Packaging

The prosthetic components described here are supplied NON-STERILE in a medical bag NOT SUITABLE for autoclaving.

1.7 Storage

Products must be stored in their original packs and in a dry place such as to maintain their condition.

2. MODE OF USE

WARNING: NON-sterile components: Wash and sterilize before use according to its own previously validated method.

2.1 Impression abutments (A)

- Select the abutment best suited to the height of the collar or collarless situation.
- Insert the hexagonal part of the abutment inside the implant, pushing it all the way in.

2.2 Temporary screw-retained abutment (B)

- Select the abutment best suited to the height of the collar or collarless situation.
- Tighten by hand using a 2.3 square driver.
- Shorten or modify the protruding portion as necessary.

2.3 Straight and offset abutments for the Easy-on-Four® technique (C)

- Select the straight or offset abutment that best suits the clinical situation.
- Type 1** - Tighten straight abutments with the 3.2 hexagonal driver and the dynamometric ratchet at a maximum torque of 32 Ncm.
- Type 1** - Tighten offset abutments using the 1.27 hexagonal driver and the dynamometric ratchet at a maximum torque of 32 Ncm.

2.4 Straight and offset screw-retained Friction Locking® abutments (D)

- Select the straight or offset abutment according to the clinical situation.
- Tighten the straight or offset abutments with the 1.27 hexagonal driver and dynamometric ratchet at a maximum torque of 32 Ncm.

2.5 Tissue level® abutment technique (E)

- Type 1** - Tighten the abutment with the "D-Shape" driver and the dynamometric ratchet at a maximum torque of 32 Ncm.
- Type 2** - Tighten the abutment with the 1.27 hexagonal driver and the dynamometric ratchet at a maximum torque of 32 Ncm.

2.6 Impression transfers and screws for Easy-on-Four® technique (F)

- Apply the transfer and screws to the abutment
- Tighten the transfer screws by hand until they are fully inserted.

2.7 Titanium prosthetic cap and screw for Easy-on-Four® technique (G)

- Adjust the caps to the clinical situation and make the prosthetic structure to incorporate them correctly.
- Position the prosthetic structure with incorporated caps inside the mouth.
- Tighten the fixing screws using the 1.27 hexagonal driver and dynamometric ratchet at a maximum torque of 22-25 Ncm.

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. NOT Sterile |
| | 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 product pack.

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.

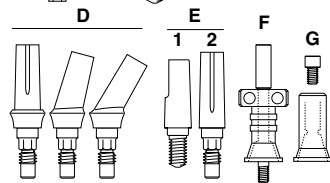
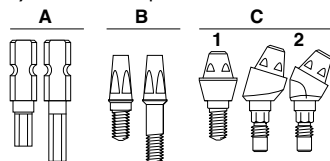
Bone System s.r.l.
I-20134 MILANO - ITALY - Via Rubattino 94/A
Tel. 02.21.54.165 - Fax 02.21.54.292
www.bonesystem.it
e-mail: info@bonesystem.it



ESPAÑOL

1. INFORMACIONES GENERALES

Componentes protésicos y auxiliares objetos de las presentes instrucciones:
A) Pilares de impresión



- B)** Pilares provisionales atornillados
- C)** Abutment para prótesis Easy-on-Four®
- D)** Abutment atornillados rectos o angulados Friction Locking®
- E)** Pilar para la técnica Tissue level®
- F)** Transfer de impresiones y tornillos para prótesis Easy-on-Four®
- G)** Cofia protésica y tornillo de fijación para prótesis Easy-on-Four®

Todos los productos Bone System® están proyectados y realizados como parte integrante de un sistema de implantes articulado y compuesto por más piezas. Usando este sistema hay que emplear únicamente los componentes, accesorios e instrumentos originales de Bone System®, siguiendo cuidadosamente las instrucciones y las recomendaciones dadas por el productor. Bone System® somete todos sus productos a rigurosos controles cualitativos de acuerdo a las normativas vigentes con el fin de proporcionar un producto libre de defectos o vicios evidentes.

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 implato-prótesis. Por lo tanto es necesario que el implantólogo y el protesista estén suficientemente capacitados y 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 participen en los cursos de formación teórico-prácticos que Bone System organiza periódicamente para sus propios usuarios.

- Los productos Bone System® están destinados exclusivamente a odontólogos y técnicos dentales en el ámbito de las respectivas competencias y de acuerdo a la concordancia y respeto de las normas de seguridad.
- Todos los productos aquí descritos deben ser utilizados de acuerdo con los principios de la odontología. Una errada evaluación del caso ya sea desde el punto de vista clínico como del punto de vista biomecánico y protésico pueden llevar el tratamiento al fracaso.
- La aplicación, elaboración y la manipulación de cada producto son actos realizados por el usuario en su completa autonomía de juicio. Por lo que son de su entera responsabilidad. Por lo tanto, no podrá ser atribuida a Bone System® por daños de cualquier naturaleza derivados de tales actos.
- En caso de dudas, abstenerse de utilizar y pedir las instrucciones necesarias.

1.2 Precauciones de uso

- Antes de cada intervención, asegurarse de tener a disposición todos los componentes necesarios en cantidad adecuada y que los instrumentos sean idóneos y que funcionen a la perfección.
- Usar solamente componentes e instrumentos originales y en perfecto estado.
- Preparar al paciente para evitar el peligro de ingestión o aspiración de los componentes durante la aplicación.
- En el caso del fresado de los pilares en la boca, predisponer una abundante irrigación y aspiración.
- Cerrar los tornillos con los valores indicados para evitar fracturas por torques excesivos o destornillamiento debido a un cierre insuficiente.

1.3 Destinaciones de uso

Todos los componentes son compatibles y aplicables con todos los implantes Bone System® dotados de conexión interna, destinados a la realización de la toma de impresión y a la reconstrucción protésica de acuerdo a lo indicado en la sección 2.

1.4 Contraindicaciones y efectos secundarios

Ninguna contraindicación se presenta

a la fecha de la redacción de estas instrucciones.

1.5 Materiales

Todos los componentes aquí citados están contruidos en titanio con características físico-mecánicas adecuadas para su empleo.

1.6 Envase

Los componentes protésicos aquí descritos se suministran NO ESTÉRILES en una bolsa médica NO ADECUADO para la esterilización en autoclave.

1.7 Conservación

Todos los productos citados deben ser esterilizados antes de su uso, solamente con materiales y métodos específicos y validados.

2. EMPLEO DE LOS PRODUCTOS

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

2.1 Pilares de impresión (A)

- Seleccionar los pilares adecuados a la altura del collar o a la situación de prótesis sin collar.
- Introducir la porción exagonal del pilar en el interior del implante, empujándolo a fondo.

2.2 Pilares provisionales atornillados (B)

- Seleccionar los pilares adecuados a la altura del collar o a la situación de protésizar sin collar.
- Atornillar a mano con el específico driver cuadro 2.3.
- Cortar o modificar la emergencia según la necesidad.

2.3 Abutment rectos y angulados para prótesis Easy-on-Four® (C)

- Seleccionar el pilar recto o angulado de acuerdo a la situación clínica.
- Tipo 1** - Atornillar el pilar recto con el driver exagonal 3.2 y la carraca dinamométrica con un torque máximo de 32 Ncm.
- Tipo 2** - Atornillar los pilares angulados con el driver exagonal 1.27 y la carraca dinamométrica con un torque máximo de 32 Ncm.

2.4 Abutment atornillados rectos o angulados Friction Locking® (D)

- Seleccionar el pilar recto o angulado de acuerdo a la situación clínica.
- Atornillar los pilares rectos o angulados con el driver exagonal 1.27 y la carraca dinamométrica con un torque máximo de 32 Ncm.

2.5 Pilar para la Técnica Tissue Level® (E)

- Tipo 1** - Atornillar el pilar con el driver D-shape y la carraja dinamométrica con un torque máximo de 32 Ncm.
- Tipo 2** - Atornillar el pilar con el driver exagonal 1.27 y la carraja dinamométrica con un torque máximo de 32 Ncm.

2.6 Transfer de impresiones y tornillo Easy-on-Four® (F)

- Aplicar los transfer y los respectivos tornillos a los abutment.
- Atornillar a mano los tornillos transfer hasta su completa inserción.

2.7 Cofia en titanio y tornillo para prótesis Easy-on-Four® (G)

- Adaptar las cofias a la situación clínica y realizar la prótesis englobándola oportunamente.
- Posicionar la prótesis con las cofias englobada en la cavidad oral.
- Atornillar los tornillos de fijación con el driver exagonal 1,27 y la carraca dinamométrica con un torque máximo de 22-25 Ncm.

3. INFORMACIONES ACCESORIAS

Los productos Bone System® son identificados de acuerdo a las disposiciones y a la simbología prevista de las normas Europea EN 15223, cuyo significado es el siguiente:

- | | |
|--|---|
| | 1. NO reutilizar. Dispositivo MONOUSO de 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 rayos ionizantes |
| | 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 presente contemporáneamente sobre la confección 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 debidamente 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

