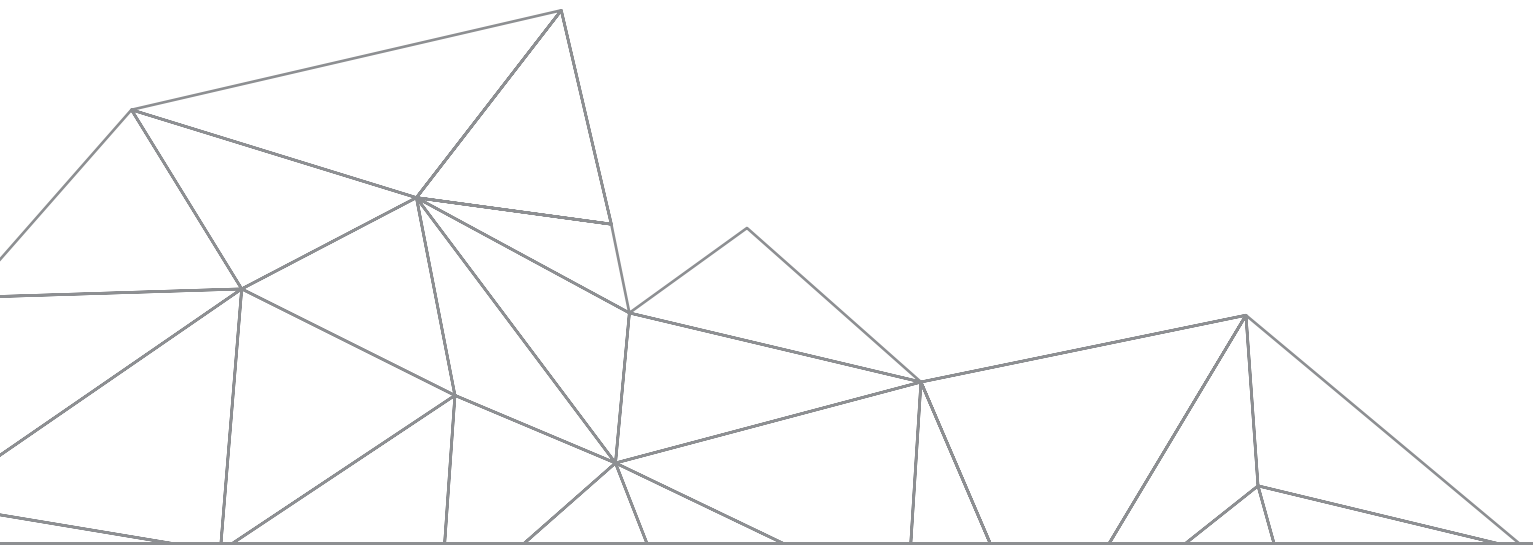


IMPLANT EXTRACTION KIT



bg	Български	КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВАЖДАНЕ НА ИМПЛАНТИ _____	(Страница 3)
cs	Čeština	SADA PRO EXTRAKCI IMPLANTÁTŮ _____	(Stránka 7)
da	Dansk	SÆTTIL UDTRÆKNING AF IMPLANTATER _____	(Side 11)
de	Deutsch	IMPLANTAT-ENTFERNUNGSSET _____	(Seite 15)
el	Ελληνικά	KIT ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ _____	(Σελίδα 19)
en	English	SQUARE BTI PILLARS AND INTERFACES _____	(Page 23)
es	Español	KIT DE EXTRACCIÓN DE IMPLANTES _____	(Página 27)
fi	Suomen	IMPLANTTIEN IRROTUSSARJA _____	(Sivu 31)
fr	Français	KIT D'EXTRACTION D'IMPLANTS _____	(Page 35)
hu	Magyar	IMPLANTÁTUMOK KIVONÁSÁRA SZOLGÁLÓ KÉSZLET _____	(Oldal 39)
it	Italiano	KIT DI ESTRAZIONE IMPIANTI _____	(Pagina 43)
lt	Lietuvių	IMPLANTŲ IŠTRAUKIMO RINKINYS _____	(Puslapis 47)
nb	Norsk Bokmål	IMPLANTATFJERNINGSSETT _____	(Side 51)
pt	Português	KIT DE EXTRAÇÃO DE IMPLANTES _____	(Página 55)
sv	Svenska	IMPLANTATUTTAGNINGSSATS _____	(Sida 59)

КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВАЖДАНЕ НА ИМПЛАНТИ

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Комплектът за изваждане на импланти (KEXIM) е комплект, който съчетава няколко елемента, необходими за изваждането на импланти. Системата предлага неинвазивен метод за чисто и лесно изваждане на широка гама импланти с различни диаметри и дължини, хирургично остеоинтегрирани в горната или долната челюст. Комплектът включва самозатваряща се кутия, проектирана да улесни стерилизацията на материала и неговото организирано съхранение до следващата употреба.

КОМПОНЕНТИ

- КЛЮЧ (LLT200): Ключ с противовъртящ момент за използване при изваждане на зъбни импланти.
- ЕКСТРАКТОРИ (EXIMxx/INEXIMxx): Подходящи за изваждане на импланти, остеоинтегрирани горната или долната челюст, когато вече не са функционални или когато са ненужни в нова протезна ситуация.

* ИЗВЛИЧАТЕЛИТЕ (EXIM8 и EXIM9) не са включени в комплекта за изваждане на импланти (KEXIM), но начинът им на употреба е същият.

- РАЗШИРИТЕЛИ (ELLCAxx): Разширители за използване в комбинация с ръчни инструменти по време на хирургични и протезни процедури за поставяне или изваждане на зъбни импланти BTI.
- РЪКОХВАТКА (MDPT): Ръкохватка за ръчни инструменти, използвани за поставяне на протезни компоненти, закрепени с винт.
- СВРЕДЛА (DRL-E / DRL-25): Свредла за изваждане на счупени или заоблени винтове на външна връзка BTI (DRL-E) и експлантация на остеоинтегрирани импланти. DRL-25 Използва се заедно с екстрактора INEXIML.
- КУТИЯ (CEXIM): Кутия, която позволява да се закрепят хирургическите инструменти на определеното им място в основата. Може да се стерилизира чрез самозатваряне. Не е предназначена за поддържане на стерилност. Не е предназначена за повторна обработка на инструменти.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплект за изваждане на импланти, предназначен за изваждане на зъбни импланти.

3. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата е предназначена за изваждане на остеоинтегрирани импланти, когато те вече не са функционални или са ненужни в нова протезна ситуация. В повечето случаи тези продукти избягват използването на конвенционалния протокол за изваждане със свредла за трепанация.

4. ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ И ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Целеви потребител: Медицински специалисти в болнична или клинична среда със специфично обучение по орална имплантология и/или зъбни протези и обучение по зъбни продукти BTI.

Целева група пациенти: Възрастни мъже и жени, които се нуждаят от екстракция на зъбни импланти и които не страдат от едно или повече от състоянията или патологиите, изброени в противопоказанията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ситуации, в които продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства, защото рискът е твърде висок.

- Деца, които не са завършили етапа на растеж и развитие.

Ситуации, в които употребата на продукта е възможна при определени условия, но с повишено внимание и под лекарско наблюдение. Винаги трябва да се преценява дали ползата надвишава риска.

- Бременни или кърмещи жени.

6. ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ЕКСТРАКТОРИТЕ и СВРЕДЛАТА са предназначени за еднократна клинична употреба. Продуктът не трябва да се използва повторно или да се стерилизира отново след употреба в клинична процедура, тъй като това води до риск от инфекция, кръстосано замърсяване или промяна на механичните му свойства.
- Ако продуктът е бил разопакован, но не е бил използван по време на хирургичната процедура, той може да бъде преработен до максимум 6 цикъла, като се следва протоколът за почистване, дезинфекция и стерилизация, описан в ръководството CAT246. За преработката му е задължително предварително да се отстрани оригиналната защитна опаковка.
- РАЗШИРИТЕЛИТЕ, РЪКОХВАТКАТА и КЛЮЧЪТ са продукти с многократна клинична употреба, които трябва да се обработват между всяка употреба изключително съгласно протокола, описан в ръководството CAT246. BTI препоръчва максимум 50 използвания за РАЗШИРИТЕЛИТЕ и РЪКОХВАТКАТА. За КЛЮЧА броят използвания не е ограничен от неговата употреба или от циклите на почистване, дезинфекция и стерилизация, но неправилната поддръжка може да наруши функционалността на устройството.
- Използвайте само оригинални компоненти на BTI. Използването на неоригинални компоненти може да доведе до повреда на детайла или функционални неизправности.
- Фактори като лошо качество на костта, инфекции, бруксизъм, липса на хигиена, слабо сътрудничество от

страна на пациента или системни заболявания (като диабет) могат да компрометират възстановяването.

- В случай на случайно поглъщане на компонент от пациента, незабавно се обърнете към спешно отделение в болница.

7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Проверявайте визуално частта преди и след всяка употреба и цикъл, за да се уверите, че тя все още е годна за употреба и не показва признаци на ръжда, разграждане или счупване, които могат да повлияят на безопасността или функционалността на продукта.
- Някои модели имат специфични съвместимости или допълнителни предписания. Вижте УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА за повече информация.
- Работете с всички биологични проби и остри предмети, следвайки политиките за биологична безопасност на центъра.

8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Всички материали, използвани при производството на компонентите на КОМПЛЕКТА ЗА ИЗВАЖДАНЕ НА ИМПЛАНТИ, са биосъвместими.

Ако забележите някакъв нежелан ефект, уведомете производителя на следния имейл адрес: technicalmanager@bti-implant.es. Чрез съобщаването на нежелани реакции можете да допринесете за предоставянето на повече информация относно безопасността на това медицинско изделие.

9. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

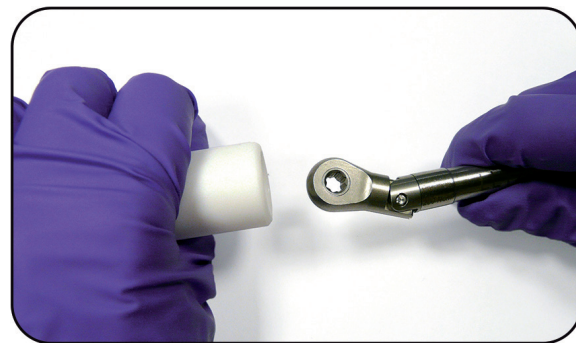
ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Обработвайте ВСИЧКИ компоненти преди употреба, като следвате стриктно протокола, описан в ръководството за почистване, дезинфекция и стерилизация CAT246.
- Стерилизацията на LLT200 трябва винаги да се извършва с ключ в активирано положение.
- Необходимо е да следвате внимателно инструкциите за употреба, за да избегнете прилагането на странични натоварвания или лостови сили по време на затягането, както и да не превишавате максималния специфициран въртящ момент, тъй като това може да доведе до счупване на частите или увреждане на костта.
- При спазване на протокола за трепанация, екстракторът на импланта трябва да се отстрани, преди да се постави свредлото за трепанация.
- При използване на свредла DRL-E и DRL-25 е важно:
 - Да се аспирират генерираните отпадъци, за да се избегне риска от случайно поглъщане.
 - Да се избегне прегряване, като се контролира времето за пробиване.
 - Пробиването да се извършва на последователни етапи, като дълбочината се увеличава постепенно.
 - Да не се извършва пробиване в един единствен отвор.

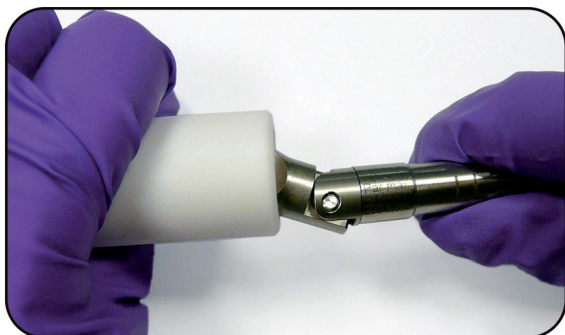
- Да се прилага умерено налягане и да се поддържа обилно промиване по време на процедурата.
- Свредлата трябва внимателно да се вкарат в импланта в режим „REVERSE“ (обратно въртене) при 600 об/мин, преди да се пристъпи към поставянето на екстрактора. Тази процедура подобрява ефективността и безопасността на отстраняването на импланти.
- Екстрактор № 0 (EXIME) не трябва да се използва с ключ LLT200, включен в комплекта. Трябва да се използва само с ключ LLMQ (който не е включен), без да се превишава въртящ момент от 70 Ncm.
- Ако при използване на екстрактор № 1, 1A или 1B той не докосва горната конична част на имплантната връзка, а докосва само областта на резбата, трябва да се използва и ключ LLMQ с максимален въртящ момент от 70 Ncm, вместо ключ LLT200.
- В никакъв случай не насилвайте ключа против въртене LLT200 и не използвайте допълнителни инструменти, за да се опитате да надвишите границата на въртящия момент от 200 Ncm. След достигане на този въртящ момент, механизмът на ключа се активира, за да се избегнат повреди на тъканите или инструментите. Използвайте включената пластмасова тръба, за да обърнете позицията на механизма и да го използвате отново.



Ключът се деактивира при 200 Ncm.



За да отменим деактивирането и да можем да я използваме отново, я поставяме в пластмасовата тръба за презареждане.



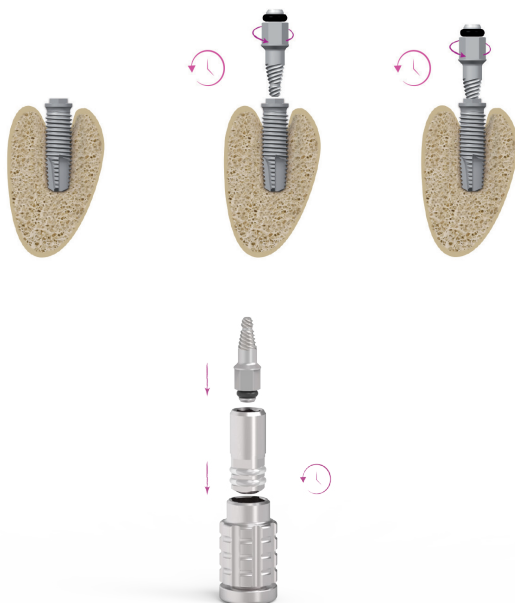
Натискаме, за да върнем ключа в първоначалното му положение (заклучено).



Изваждаме ключа от пластмасовата тръба.

9.1. ОБЩА УПОТРЕБА

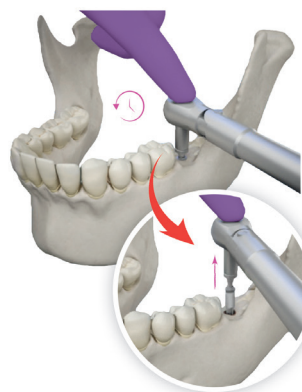
Първата стъпка е да вкарате екстрактора по неговата аксиална ос в имплантната връзка, в посока обратна на часовниковата стрелка. За целта използвайте ръкохватката за носене, която, когато се свърже с разширителя, се превръща в инструмент, подобен на ръчна отвертка, който ще Ви осигури необходимата прецизност, за да фиксирате екстрактора в желаната позиция и ос.



След като екстракторът е на мястото си, извадете ръкохватката и поставете ключа против въртене 200 Ncm. След като е свързан, започнете да го въртите непрекъснато в посока обратна на часовниковата стрелка, като поддържате винаги аксиалния ъгъл на ключ-екстрактор-имплант, за да избегнете огъващи движения, които биха могли да счупят импланта или екстрактора.

Преди да освободите ключа, поддържайте напрежението, докато имплантът започне да се изважда, тъй като остеоинтеграцията се нарушава. След като това се случи, продължете постепенно да изваждате импланта с ключа, докато не бъде изваден напълно.

Ако ключът против въртене LLT200 изскочи (въртливо движение върху връзката), това означава, че е достигнат пределният въртящ момент.



След изваждането на импланта, пълното запазване на имплантното легло позволява поставянето на нов имплант по време на същата интервенция. За целта се препоръчва да се пробие зоната на изваждане и след това да се постави имплант с по-голям диаметър от извадения, при условие че няма голям кратер.

Ако след поддържане на напрежението в продължение на 20 секунди в посока обратна на часовниковата стрелка имплантът не е започнал да се изважда, повторете до три пъти. Ако все още не излиза, приложете въртене, докато ключът се освободи, и ако все още не работи, освободете ключа до три пъти, преди да използвате комплекта за изваждане със свредло за трепанация.

9.2. УПОТРЕБА С ТРЕПАНАЦИЯ

Понякога, при импланти, които са интегрирани от дълго време и са здраво закрепени, ключът може да се освободи, без имплантът да е изваден.

В този случай, трепанирайте около импланта със свредла за трепанация (не са включени в комплекта) до дълбочина 2-5 mm и след това повторете процеса на изваждане на импланта. Трепанирането на коронарната област на импланта значително намалява въртящия момент при изваждането на импланта, което се дължи на кортикализацията, която претърпява костта при първите завъртания на импланта, поради напрежението, на което е била подложена.

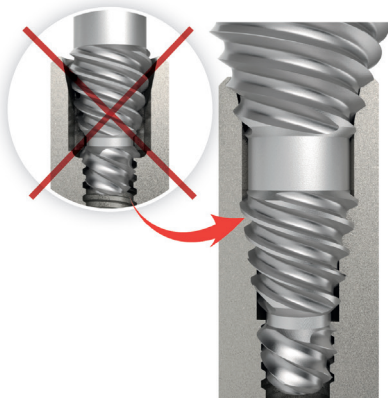
9.3. УПОТРЕБА СЪС СЛОЖНИ ВРЪЗКИ, ИЗИСКВАЩИ ПРОБИВАНЕ

Протоколът за използване на свредлата за изваждане е следният:

1. Пробийте вътрешното гнездо на връзката на импланта със свредло DRL-E или DRL-25 (в зависимост от връзката) в „REVERSE“ (обратно въртене) със скорост 600 об/мин.
2. Пробивайте възможно най-дълбоко, за да може екстракторът да се вкара и фиксира правилно в най-здравата част на резбата (началото на връзката).



3. Поставете съответния екстрактор в зависимост от връзката или ситуацията. Предварителното пробиване улеснява поставянето на екстрактора, като увеличава неговия въртящ момент при счупване. В случая на екстрактори 1-A и 1-B, уверете се, че фиксирането към импланта се извършва в най-здравата част на резбата. Следователно, след като екстрактор 1A е вкаран докрай, ако забележите, че коничната част с по-голям диаметър не фиксира екстрактора, продължете да пробивате. Ако това не е възможно, вкарайте екстрактор 1B.

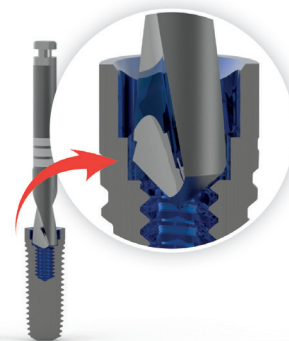


4. Продължете с конвенционалния процес на изваждане с ключ против въртене, докато извадите импланта.

9.4. УПОТРЕБА С ПОВРЕДЕНА ВРЪЗКА

Понякога, поради неправилно поставяне на екстрактора или други обстоятелства, връзката може да се повреди. Когато това се случи с имплант BTI INTERNA, той може да бъде изваден с помощта на свредло DRL-25 и екстрактор INEXIML (№ 2).

В тези случаи пробийте вътрешната резба на импланта с DRL-25 при 600 об/мин, докато маркировката за дълбочина 5 mm съвпадне с платформата.



След това въведете екстрактора за импланти INEXIML (№ 2) и продължете с конвенционалния процес на изваждане с ключ против въртене, докато извадите импланта.

10. ПОДДРЪЖКА, ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ

- Ключът против въртене LLT200 трябва да се проверява от техническата служба на BTI на всеки 30 изваждания. Свържете се с Вашия дистрибутор за управление на услугата.
- Не излагайте на пряка слънчева светлина.
- Съхранявайте на сухо място. Излагането на влага може да повреди целостта на опаковката.
- Продуктът не трябва да се изважда от оригиналната си опаковка и да се обработва до момента на употреба.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Преди употреба проверете продукта, за да се уверите, че опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Свържете се с дистрибутора си, ако опаковката е отворена или променена.

11. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

- Изхвърлете всички използвани материали като биологични отпадъци.
- Носете ръкавици по време на процеса.
- Спазвайте действащите разпоредби за инфекциозни отпадъци.

12. УВЕДОМЯВАНЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

В съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR), ако възникне сериозен инцидент по време на употребата на този продукт или в резултат на неговата употреба, потребителят или пациентът трябва незабавно да го съобщи на следния адрес: technicalmanager@bti-implant.es

13. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

BTI провежда периодични курсове за обучение с цел оптимизиране на ефективността на продуктите. UDI кодът представлява поредица от цифрови или буквено-цифрови символи, които позволяват проследяването на медицинското изделие и се показва на етикета в ICAD формат (идентификация и автоматично заснемане на данни) и в HRI формат (разбираем за човека).

14. СИМВОЛИ

За описание на символите, които се появяват на етикетите на продуктите и в тези инструкции, вижте ръководство MA087.

SADA PRO EXTRAKCI IMPLANTÁTŮ

1. POPIS PRODUKTU

Sada pro extrakci implantátů (KEXIM) je sada, která kombinuje několik prvků potřebných pro extrakci implantátů. Systém nabízí neinvazivní metodu pro čisté a snadné odstranění široké škály implantátů různých průměrů a délek, chirurgicky osteointegrovaných do čelistní nebo mandibulární kosti. Sada obsahuje autoklávovatelnou krabičku, která usnadňuje sterilizaci materiálu a jeho přehledné skladování až do dalšího použití.

KOMPONENTY

- KLÍČ (LLT200): Klíč s opačným momentem pro použití při extrakci zubních implantátů.
- EXTRAKTORY (EXIMxx/INEXIMxx): Určené k extrakci implantátů osteointegrovaných do čelistní nebo dolní čelisti, které již nejsou funkční nebo jsou zbytečné v nové protetické situaci..

* EXTRAKTORY (EXIM8 a EXIM9) nejsou součástí sady pro extrakci implantátů (KEXIM), ale jejich použití je stejné.

- EXTENDERY (ELLCaxx): Extendery pro použití v kombinaci s ručními nástroji během chirurgických a protetických zákroků pro zavádění nebo extrakci zubních implantátů BTI.
- RUKOJEŤ (MDPT): Rukojeť pro ruční nástroje používané k umístění šroubovaných protetických komponentů.
- FRÉZY (DRL-E / DRL-25): Frézy pro extrakci zlomených nebo zaoblených šroubů BTI Externa (DRL-E) a explantaci osteointegrovaných implantátů. DRL-25 se používá společně s extraktorem INEXIML.
- KRABÍČKA (CEXIM): Krabička, která umožňuje upevnit chirurgické nástroje na určeném místě v základně. Lze sterilizovat v autoklávu. Nejsou určeny k udržení sterility. Nejsou určeny k reprocesování nástrojů.

2. PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Sada pro extrakci implantátů určená k extrakci zubních implantátů.

3. INDIKACE

Systém je určen k extrakci osteointegrovaných implantátů, které již nejsou funkční nebo již nejsou zapotřebí v novém protetickém uspořádání. Ve většině případů tyto produkty nahrazují použití konvenčního extrakčního protokolu s trepanovým frézovacím nástrojem.

4. PŘEDPOKLÁDANÝ UŽIVATEL A PŘEDPOKLÁDANÁ SKUPINA PACIENTŮ

Předpokládaný uživatel: Zdravotnický personál v nemocničním nebo klinickém prostředí se specifickým vzděláním v oblasti orální implantologie anebo zubních protéz a se školením v oblasti dentálních produktů společnosti BTI.

Předpokládaná skupina pacientů: Dospělí muži a ženy, kteří potřebují extrakci zubních implantátů a nemají žádné z onemocnění nebo patologií uvedených v kontraindikacích.

5. KONTRAINDIKACE

Situace, ve kterých se produkt nesmí za žádných okolností používat, protože riziko je příliš vysoké.

- Děti, které ještě nedosáhly konce fáze růstu a vývoje.

Situace, ve kterých je použití produktu možné za určitých podmínek, ale s opatrností a pod lékařským dohledem. Vždy je třeba zvážit, zda přínos převyšuje riziko.

- Těhotné nebo kojící ženy.

6. OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- EXTRAKTORY a FRÉZY jsou určeny k jednorázovému klinickému použití. Produkt nesmí být po použití v klinickém postupu znovu použit ani sterilizován, protože to s sebou nese riziko infekce, křížové kontaminace nebo změny jeho mechanických vlastností.
- Pokud byl produkt vybalen, ale nebyl použit během chirurgického zákroku, může být znovu zpracován maximálně šest cyklů podle protokolu čištění, dezinfekce a sterilizace popsaného v příručce CAT246. Pro opětovné zpracování je nezbytné nejprve odstranit původní ochranný obal.
- EXTENDERY, RUKOJEŤ a KLÍČ jsou produkty pro vícečetné klinické použití, které musí být mezi každým použitím přepracovány výhradně podle protokolu popsaného v příručce CAT246. BTI doporučuje maximálně 50 použití pro EXTENDERY a RUKOJEŤ. U KLÍČE není počet použití omezen jeho použitím ani cykly čištění, dezinfekce a sterilizace, nicméně nesprávná údržba může ovlivnit funkčnost zařízení.
- Používejte pouze originální komponenty BTI. Použití neoriginálních komponent může způsobit poškození dílu nebo funkční poruchy.
- Faktory jako nedostatečná kvalita kosti, infekce, bruxismus, nedostatečná hygiena, nedostatečná spolupráce pacienta nebo systémová onemocnění (jako cukrovka) mohou ohrozit zotavení.
- V případě náhodného spolknutí komponenty pacientem okamžitě vyhledejte pohotovostní službu v nemocnici.

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před každým použitím a po každém cyklu vizuálně zkontrolujte díl, abyste se ujistili, že je stále vhodný k použití a nevykazuje známky koroze, poškození nebo zlomení, které by mohly ovlivnit bezpečnost nebo funkčnost produktu.
- Některé referenční čísla mají specifické kompatibility nebo další požadavky. Více informací naleznete v NÁVODU K POUŽITÍ.

- S veškerými biologickými vzorky a ostrými předměty zacházejte v souladu s bezpečnostními předpisy daného zařízení.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Všechny materiály použité při výrobě komponentů SADY PRO EXTRAKCI IMPLANTÁTŮ jsou biokompatibilní.

Pokud zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, informujte o tom výrobce na e-mailové adrese **technicalmanager@bti-implant.es**. Hlášením nežádoucích účinků můžete přispět k rozšíření dostupných informací o bezpečnosti tohoto zdravotnického prostředku.

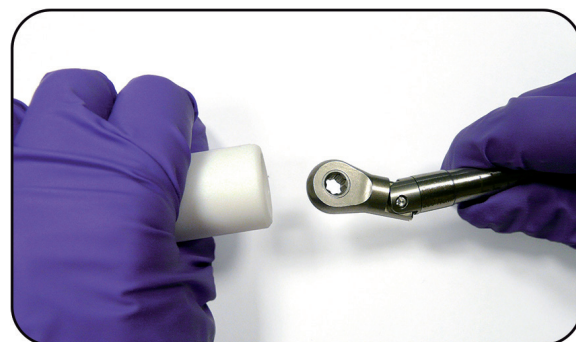
9. NÁVOD K POUŽITÍ

PŘEDBĚŽNÁ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

- Všechny komponenty před použitím zpracujte výhradně podle protokolu popsaneho v příručce pro čištění, dezinfekci a sterilizaci CAT246.
- Sterilizace LLT200 musí být vždy prováděna s klíčem v aktivované poloze.
- Je nezbytné pečlivě dodržovat pokyny k použití, aby se zabránilo působení bočních sil nebo páky během utahování a aby nebyl překročen maximální specifikovaný točivý moment, protože by mohlo dojít k poškození dílů nebo poranění kosti.
- V případě dodržování protokolu s trefinováním je nutné před zavedením trefinovací frézy odstranit extraktor implantátu.
- Při použití fréz DRL-E a DRL-25 je důležité:
 - Odsát vzniklé zbytky, aby se zabránilo riziku náhodného požití.
 - Zabránit přehřátí kontrolou doby frézování.
 - Provádět frézování v postupných fázích a hloubku zvyšovat postupně.
 - Nevrtat v jednom jediném vrtu.
 - Během zákroku vyvíjet mírný tlak a udržovat dostatečné zavlažování.
 - Frézy je třeba opatrně zavést do implantátu v režimu „REVERSE“ (zpětná rotace) při 600 ot./min, než přistoupíte k umístění extraktoru. Tento postup zvyšuje účinnost a bezpečnost explantace.
- Extraktor č. 0 (EXIME) se nesmí používat s klíčem LLT200, který je součástí sady. Musí se používat výhradně s klíčem LLMQ (není součástí sady), přičemž nesmí být překročen točivý moment 70 Ncm.
- Pokud při použití extraktoru č. 1, 1A nebo 1B nedochází ke kontaktu s horní kuželovou částí spoje implantátu a dochází ke kontaktu pouze v oblasti závitu, je třeba místo klíče LLT200 použít také klíč LLMQ s maximálním točivým momentem 70 Ncm.
- V žádném případě nepoužívejte klíč LLT200 nadměrnou silou ani nepoužívejte další nástroje k překročení mezního utahovacího momentu 200 Ncm. Po dosažení tohoto momentu se aktivuje mechanismus klíče, aby se zabránilo poškození tkání nebo nástrojů. Použijte přiloženou plastovou trubici k obrácení polohy mechanismu a umožnění jeho opětovného použití.



Klíč, který se uvolnil po dosažení 200 Ncm.



Chcete-li tento odpojovač vrátit zpět a moci jej znovu použít, zasuňte jej do plastové resetovací trubice.



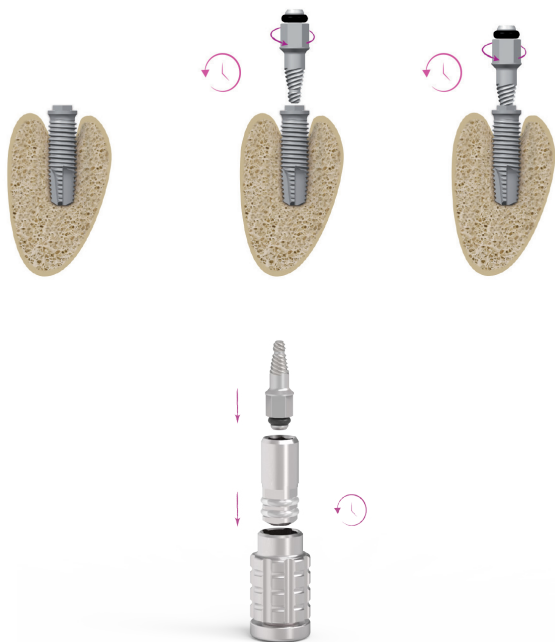
Přitlačte, aby se klíč vrátil do původní polohy (zapojený).



Extract the wrench from the plastic tube.

9.1. OBECNÉ POUŽITÍ

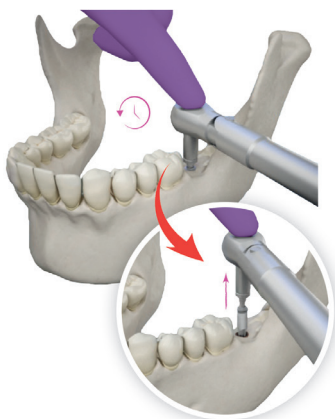
Prvním krokem je zasunutí extraktoru podél jeho osy do spoje implantátu, proti směru hodinových ručiček. K tomu použijte přepravní rukojeť, která se po připojení k prodlužovači stane nástrojem podobným ručnímu šroubováku, který vám poskytne potřebnou přesnost pro správné zasazení extraktoru do požadované polohy a osy.



Jakmile je extraktor v požadované poloze, odstraňte rukojeť a vložte protisměrný klíč 200 Ncm. Po připojení začněte otáčet proti směru hodinových ručiček nepřetržitě a vždy udržujte axiální úhel klíče-extraktoru-implantátu, aby nedošlo k ohybovým pohybům, které by mohly způsobit zlomení implantátu nebo extraktoru.

Než se klíč uvolní, udržujte napětí, dokud se implantát nezačne vytažovat, protože dojde k narušení osteointegrace. Jakmile k tomu dojde, pokračujte v postupném vytažování implantátu klíčem, až do jeho úplného vyjmutí.

Pokud klíč LLT200 vyskočí (otočí se kolem svého kloubu), znamená to, že bylo dosaženo mezní hodnoty utahovacího momentu.



Po vyjmutí implantátu umožňuje úplné zachování lůžka, ve kterém se nacházel, vložení nového implantátu během stejného zákroku. K tomu se doporučuje provrtat oblast extrakce a poté vložit implantát o větším průměru než ten, který byl vytažen, pokud nevznikl velký kráter.

Pokud se implantát po 20 sekundách otáčení proti směru hodinových ručiček nezačne uvolňovat, opakujte tento postup až třikrát. Pokud se implantát stále neuvolňuje, otočte klíčem, až se uvolní, a pokud to stále nefunguje, uvolněte klíč až třikrát, než použijete extrakční sadu s trefinovým vrtákem.

9.2. POUŽITÍ S TREFINOVÁNÍM

V některých případech, u implantátů, které jsou již dlouho integrovány a pevně ukotveny, se může klíč uvolnit, aniž by byl implantát vytažen.

V tomto případě proveďte trefinaci kolem implantátu pomocí trefinových fréz (nejsou součástí sady) do hloubky 2–5 mm a poté opakujte extrakci implantátu. Trefinování koronální oblasti implantátu výrazně snižuje vytahovací moment implantátu, což je dáno kortikalizací kosti v prvních závitech implantátu v důsledku namáhání, kterému byla vystavena.

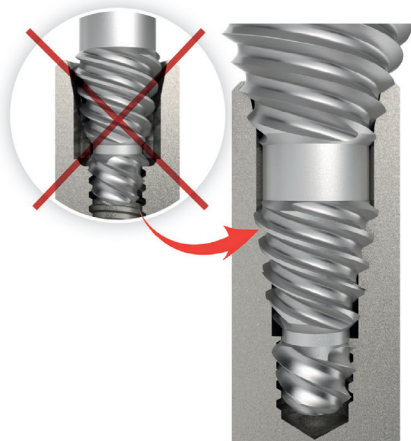
9.3. POUŽITÍ U KOMPLEXNÍCH SPOJŮ, KTERÉ VYŽADUJÍ VRTÁNÍ

Protokol pro použití extrakčních fréz je následující:

1. Vyvrtejte vnitřní uložení spojení implantátu frézou DRL-E nebo DRL-25 (podle spojení) v režimu „REVERSE“ (zpětná rotace) při rychlosti 600 ot./min.
2. Frézujte co nejhlouběji, aby bylo možné extraktor správně zasunout a upevnit v nejrobustnější části závitu (začátek spojení).



3. Vložte odpovídající extraktor podle spojení nebo situace. Předchozí vrtání usnadňuje vložení extraktoru a zvyšuje jeho utahovací moment. U extraktorů 1-A a 1-B se ujistěte, že upevnění k implantátu je provedeno v nejpevnější části závitu. Pokud tedy po zasunutí extraktoru 1A až na doraz zjistíte, že kuželová část s větším průměrem extraktoru nezajistí, pokračujte ve vrtání. Pokud to není možné, vložte extraktor 1B.

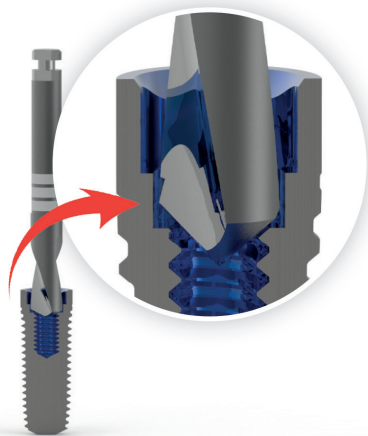


4. Pokračujte v konvenčním procesu extrakce pomocí protisměrného klíče, dokud implantát nevyjmete.

9.4. POUŽITÍ S POŠKOZENÝM SPOJEM

Někdy může dojít k poškození spojení v důsledku nesprávného zasunutí extraktoru nebo jiných okolností. Pokud k tomu dojde u implantátu BTI INTERNA, lze jej extrahovat pomocí frézy DRL-25 a extraktoru INEXIML (č. 2).

V těchto případech vyvrtejte vnitřní závit implantátu frézou DRL-25 při 600 ot./min, dokud značka hloubky 5 mm nesouhlasí s úrovní platformy.



Poté vložte extraktor implantátů INEXIML (č. 2) a pokračujte v konvenčním procesu extrakce pomocí protisměrného klíče, dokud implantát nevyjmete.

10. ÚDRŽBA, PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

- Klíč LLT200 musí po každých 30 extrakcích zkontrolovat technický servis společnosti BTI. Ohledně servisu se obraťte na svého distributora.
- Nevystavujte přímému slunečnímu záření.
- Skladujte v suchém prostředí. Vystavení vlhkosti může ovlivnit integritu obalu.
- Produkt až do okamžiku použití nevyjímejte z původního obalu ani s ním nijak nemanipulujte.

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před použitím zkontrolujte, zda není obal produktu poškozen. Pokud zjistíte známky poškození, produkt nepoužívejte.
- Pokud je obal otevřený nebo nějak upravený, kontaktujte svého distributora.

11. LIKVIDACE ODPADU

- Veškerý použitý materiál zlikvidujte jako biologický odpad.
- Během procesu používejte rukavice.
- Postupujte podle platných předpisů o infekčním odpadu.

12. HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

V souladu s nařízením (EU) 2017/745 (MDR) musí uživatel nebo pacient v případě závažné události během používání tohoto produktu nebo v důsledku jeho použití takovou událost neprodleně nahlásit na adresu:

technicalmanager@bti-implant.es

13. DALŠÍ INFORMACE

Společnost BTI pořádá pravidelná školení s cílem optimalizovat výkonnost svých produktů.

Kód UDI odpovídá řadě číselných nebo alfanumerických znaků, které umožňují sledovatelnost zdravotnického prostředku, a je uveden na štítku ve formátu ICAD (identifikace a automatické zachycení dat) a ve formátu HRI (čitelné pro člověka).

14. SYMBOLY

Popis symbolů uvedených na štítcích produktů a v těchto pokynech naleznete v příručce MA087.

SÆT TIL UDTRÆKNING AF IMPLANTATER

1. PRODUKT BESKRIVELSE

Sættet til udtrækning af implantater (KEXIM) er et sæt, der indeholder flere elementer, der er nødvendige for udtrækning af implantater. Systemet tilbyder en ikke-invasiv metode til ren og enkel udtrækning af et bredt udvalg af implantater med forskellige diametre og længder, der er kirurgisk osteointegreret i kæbe- eller underkæbebenet. Sættet indeholder en autoklaverbar kasse, der er designet til at lette sterilisering af materialet og opbevaring i orden indtil næste brug.

KOMPONENTER

- NØGLE (LLT200): Kontra-momentnøgle til brug ved udtrækning af tandimplantater.
- EKSTRAKTORER (EXIMxx/INEXIMxx): Anbefales til udtrækning af implantater, der er osteointegreret i kæbe- eller underkæben, når de ikke længere er funktionelle, eller når de er unødvendige i en ny protetik situation.

* EKSTRAKTORER (EXIM8 og EXIM9) er ikke inkluderet i implantatudtrækningssættet (KEXIM), men deres anvendelse er den samme.

- FORLÆNGERE (ELLCAxx): Forlængere til brug i kombination med manuelle instrumenter under kirurgiske og protetiske procedurer til indsættelse eller udtrækning af BTI-tandimplantater.
- HÅNDTAG (MDPT): Håndtag til manuelle instrumenter, der anvendes til placering af skruede protesekomponenter.
- FRÆSER (DRL-E / DRL-25): Fræsere til udtrækning af brækkede eller afrundede skruer til BTI Externa-forbindelse (DRL-E) og eksplantation af osteointegrerede implantater. DRL-25 anvendes sammen med INEXIM-udtrækker.
- KASSE (CEXIM): Kasse, der gør det muligt at fastgøre det kirurgiske instrument på sin specifikke plads i bunden. Kan steriliseres i autoklave. De er ikke designet til at opretholde sterilitet. De er ikke designet til genbehandling af instrumenter.

2. TILTÆNKET ANVENDELSE

Implantatudtrækningssæt til udtrækning af tandimplantater.

3. INDIKATIONER

Systemet er indiceret til udtrækning af osteointegrerede implantater, når disse ikke længere er funktionelle eller er unødvendige i en ny protetisk situation. I de fleste tilfælde undgår disse produkter brugen af den konventionelle udtrækningsprotokol med trefina-bor.

4. TILTÆNKET BRUGER OG TILTÆNKET PATIENTGRUPPE

Tilsigtet bruger: Professionelt sundhedspersonale i hospitals- eller klinikmiljøer med specifik uddannelse i oral implantologi og/eller tandproteser og uddannelse i BTI-tandprodukter.

Tilsigtet patientgruppe: Voksne mænd og kvinder, der har behov for udtrækning af tandimplantater, og som ikke har en eller flere af de tilstande eller patologier, der er anført under kontraindikationer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Situationer, hvor produktet under ingen omstændigheder må anvendes, fordi risikoen er for høj.

- Børn, der ikke har afsluttet deres vækst- og udviklingsfase.
- Situationer, hvor produktet kan anvendes under visse betingelser, men med forsigtighed og under lægelig overvågning. Det skal altid vurderes, om fordelene opvejer risikoen.
- Gravide eller ammende kvinder.

6. GENERELLE ADVARSELER

- EKSTRAKTORER og FRÆSERE er kun beregnet til engangsbrug i klinisk sammenhæng. Produktet må ikke genbruges eller re-steriliseres efter brug i en klinisk procedure, da dette medfører risiko for infektion, krydskontaminering eller ændring af dets mekaniske egenskaber.
- Hvis produktet er blevet pakket ud, men ikke brugt under den kirurgiske procedure, kan det genbehandles op til maksimalt 6 gange i henhold til protokollen for rengøring, desinfektion og sterilisering, der er beskrevet i vejledningen CAT246. For at kunne genbehandle produktet er det nødvendigt at fjerne den originale beskyttende emballage.
- FORLÆNGERE, HÅNDTAG og NØGLE er produkter til flere kliniske anvendelser, som skal genbehandles mellem hver anvendelse i henhold til protokollen beskrevet i vejledningen CAT246. BTI anbefaler maksimalt 50 anvendelser for FORLÆNGERE og HÅNDTAG. For NØGLEN er antallet af anvendelser ikke begrænset af dens brug eller af rengørings-, desinfektions- og steriliseringscyklusser, men forkert vedligeholdelse kan påvirke enhedens funktionalitet.
- Brug kun originale BTI-komponenter. Brug af ikke-originale komponenter kan forårsage skader på delen eller funktionsfejl.
- Faktorer som utilstrækkelig knoglekvalitet, infektioner, bruxisme, manglende hygiejne, manglende samarbejde fra patientens side eller systemiske sygdomme (som diabetes) kan kompromittere helbredelsen.
- I tilfælde af utilsigtet indtagelse af en komponent af patienten skal der straks søges akut lægehjælp på et hospital.

7. FORHOLDSREGLER

- Kontroller delen visuelt før og efter hver brug og cyklus for at sikre, at den stadig er egnet og ikke viser tegn på rust, nedbrydning eller brud, der kan påvirke produktets sikkerhed eller funktionalitet.

- Nogle referencer har specifikke kompatibiliteter eller yderligere overvejelser. Se BRUGSANVISNINGEN for yderligere oplysninger.
- Håndter alle biologiske prøver og skarpe genstande i overensstemmelse med centrets biosikkerhedspolitik.

8. BIVIRKNINGER

Alle materialer, der anvendes til fremstilling af komponenterne i IMPLANTATUDTAGNINGSSÆTTET, er biokompatible.

Hvis du observerer nogen form for bivirkninger, skal du underrette producenten via følgende e-mail: **technicalmanager@bti-implant.es**. Ved at indberette bivirkninger kan du bidrage til at give mere information om sikkerheden ved dette medicinske udstyr.

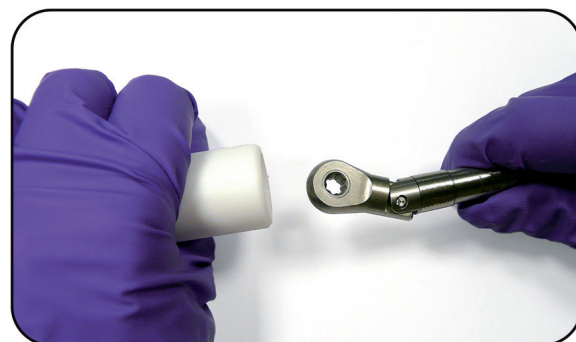
9. BRUGSANVISNING

FORELØBIG ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

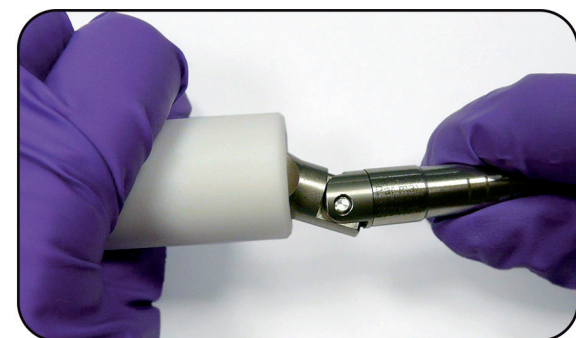
- ALLE komponenter skal behandles før brug ved udelukkende at følge protokollen beskrevet i vejledningen til rengøring, desinfektion og sterilisering CAT246.
- Sterilisering af LLT200 skal altid udføres med nøglen i aktiveret position.
- Det er vigtigt at følge brugsanvisningen nøje for at undgå sidebelastninger eller vipning under tilspænding og for ikke at overskride det angivne maksimale drejningsmoment, da dette kan medføre brud på dele eller skader på knoglen.
- Hvis protokollen med trefinering følges, skal implantatudtrækkeren fjernes, inden trefiningsboret indføres.
- Når DRL-E- og DRL-25-borene anvendes, er det vigtigt at:
 - Opsuge de genererede rester for at undgå risikoen for utilsigtet indtagelse.
 - Undgå overophedning ved at kontrollere fræsningstiden.
 - Udføre boringen i successive trin og øge dybden gradvist.
 - Fræsningen må ikke udføres i et enkelt hul.
 - Anvende moderat tryk og opretholde rigelig skylning under proceduren.
 - Fræsere skal indføres forsigtigt i implantatet i "REVERSE"-tilstand (omvendt rotation) ved 600 omdrejninger i minuttet, inden ekstraktoren placeres. Denne procedure forbedrer effektiviteten og sikkerheden ved eksplantation.
- Ekstraktoren nr. 0 (EXIME) må ikke bruges med LLT200-nøglen, der medfølger i sættet. Den må kun bruges med LLMQ-nøglen (medfølger ikke), uden at overskride et drejningsmoment på 70 Ncm.
- Hvis en ekstraktor nr. 1, 1A eller 1B ikke kommer i kontakt med den øverste koniske del af implantatets forbindelse og kun kommer i kontakt med gevindområdet, skal LLMQ-nøglen også bruges med et maksimalt drejningsmoment på 70 Ncm i stedet for LLT200-nøglen.
- LLT200-kontramomentskruen må under ingen omstændigheder overbelastes, og brug ikke ekstra værktøj for at forsøge at overskride det maksimale tilspændingsmoment på 200 Ncm. Når dette moment er nået, aktiveres skruens mekanisme for at undgå skader på væv eller instrumenter. Brug det medfølgende plastrør til at vende mekanismens position og gøre det muligt at genbruge den.



Skruenogle, der er blevet frigjort, når den har nået 200 Ncm.



For at vende denne frigørelse og kunne bruge den igen, skal du sætte den ind i nulstillingsrøret af plast.



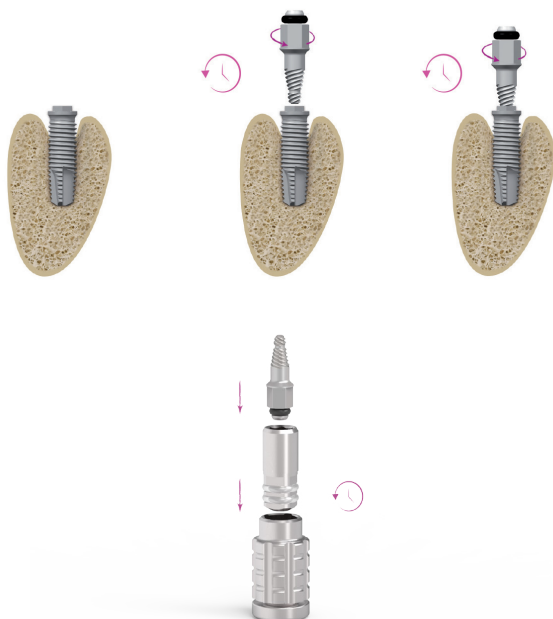
Tryk for at bringe skruenøglen tilbage til sin oprindelige position (i indgreb).



Træk skruenøglen ud af plastrøret.

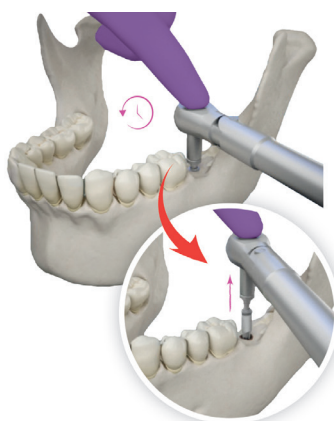
9.1. GENEREL BRUG

Det første trin består i at indføre ekstraktoren langs dens aksiale akse i implantatets forbindelse, mod urets visere. Til dette formål skal du bruge transportgrebet, der, når det sættes sammen med forlænger, bliver til et værktøj, der ligner en manuel skruetrækker, som giver dig den nødvendige præcision til at få ekstraktoren til at sidde korrekt i den ønskede position og akse.



Når ekstraktoren er på plads, fjernes håndtaget, og 200 Ncm-kontramomentsnøglen indsættes. Når den er tilsluttet, drejes den mod urets visere i en kontinuerlig bevægelse, idet den aksiale vinkel mellem nøgle, ekstraktor og implantat altid opretholdes for at undgå bøjningsbevægelser, der kan brække implantatet eller ekstraktoren.

Inden nøglen løsner, skal du holde spændingen, indtil implantatet begynder at blive trukket ud, da osteointegrationen brydes. Når dette er sket, skal du fortsætte med at trække implantatet gradvist ud med nøglen, indtil det er helt fjernet. Hvis LLT200-kontramomentskruen springer ud (drejning på dens led), indikerer dette, at tilspændingsmomentgrænsen er nået.



Når implantatet er fjernet, gør den fuldstændige bevarelse af det sted, hvor det sad, det muligt at indsætte et nyt implantat under samme indgreb. Til dette formål anbefales det at bore i det område, hvor implantatet er fjernet, og derefter indsætte et implantat med større diameter end det fjernede, forudsat at der ikke er dannet et stort krater.

Hvis implantatet ikke er begyndt at blive trukket ud efter at have holdt spændingen i 20 sekunder mod urets visere, skal du gentage dette op til tre gange. Hvis det stadig ikke kommer ud, skal du dreje, indtil nøglen løsner sig, og hvis det stadig ikke virker, skal du løsne nøglen op til tre gange, før du bruger udtrækningssættet med trefina-boret.

9.2. BRUG MED TREFINING

I nogle tilfælde, hvor implantater har været integreret i lang tid og sidder fast, kan nøglen løsne sig, uden at implantatet er blevet fjernet.

I dette tilfælde skal du trefine omkring implantatet med trefinbor (ikke inkluderet i sættet) til en dybde på 2-5 mm og derefter gentage udtrækningen af implantatet. Trefining af implantatets koronale område reducerer implantatets udtrækningsmoment drastisk, hvilket skyldes den kortikalisering, som knoglen gennemgår i implantatets første omgange på grund af den belastning, den har været udsat for.

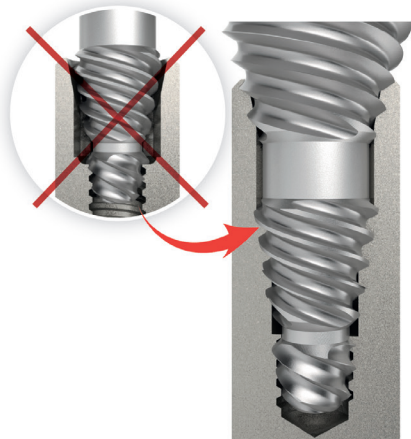
9.3. BRUG MED KOMPLEKSE FORBINDELSER, DER KRÆVER BORING

Protokollen for brug af udtrækningsbor er som følger:

1. Fræs det indre leje af implantatforbindelsen med DRL-E eller DRL-25-fræseren (afhængigt af forbindelsen) i "REVERSE" (omvendt rotation) ved en hastighed på 600 omdr.
2. Fræs så dybt som muligt, så ekstraktoren kan indsættes og fastgøres korrekt i det mest robuste område af gevindet (begyndelsen af forbindelsen).



3. Indsæt den relevante ekstraktor afhængigt af forbindelsen eller situationen. Den forudgående boring letter indsættelsen af ekstraktoren og øger dens brudmoment. For ekstraktorerne 1-A og 1-B skal du sikre dig, at fastgørelsen til implantatet sker med det mest robuste område af gevindet. Når ekstraktor 1A er indsat helt, skal du derfor fortsætte med at bore, hvis du ser, at det koniske område med større diameter ikke fastgør ekstraktoren. Hvis dette ikke er muligt, skal du indsætte ekstraktor 1B.

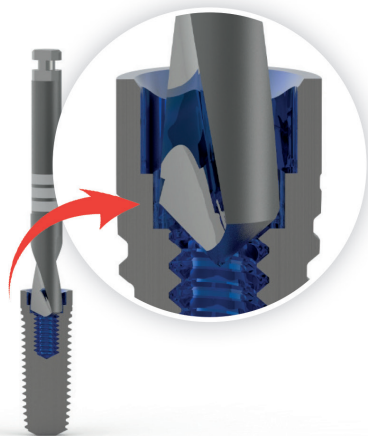


4. Fortsæt med den konventionelle udtrækningsproces med modspændingsnøglen, indtil implantatet er trukket ud.

9.4. BRUG MED BESKADIGET FORBINDELSE

Nogle gange kan forbindelsen blive beskadiget på grund af en forkert indsættelse af ekstraktoren eller andre omstændigheder. Når dette sker med et BTI INTERNA-implantat, kan det fjernes ved hjælp af DRL-25-boret og INEXIML-ekstraktoren (nr. 2).

I disse tilfælde bores implantatets indre gevind med DRL-25 ved 600 omdrejninger i minuttet, indtil mærket på 5 mm dybde flugter med platformen.



Indsæt derefter implantatudtrækkeren INEXIML (nr. 2) og fortsæt med den konventionelle udtrækning med modspændingsnøglen, indtil implantatet er trukket ud.

10. VEDLIGEHOLDELSE, TRANSPORT OG OPBEVARING

- Kontramomentnøglen LLT200 skal efterses af BTI's tekniske service efter hver 30. udtrækning. Kontakt din forhandler for at aftale service.
- Må ikke udsættes for direkte sollys.
- Opbevares i et tørt miljø. Udsættelse for fugt kan påvirke emballagens integritet.
- Produktet må ikke tages ud af den originale emballage eller håndteres, før det skal bruges.

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontroller produktet inden brug for at sikre, at emballagen ikke er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Kontakt din forhandler, hvis emballagen er åben eller ændret.

11. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

- Alt brugt materiale skal bortskaffes som biologisk affald.
- Brug handsker under processen.
- Følg den gældende lovgivning for smittefarligt affald.

12. INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

I henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR) skal brugeren eller patienten straks indberette alvorlige hændelser, der opstår under eller som følge af brugen af dette produkt, til følgende adresse: technicalmanager@bti-implant.es

13. YDERLIGERE OPLYSNINGER

BTI afholder regelmæssigt kurser for at optimere produkternes ydeevne.

UDI-koden er en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der gør det muligt at spore det medicinske udstyr, og den vises på etiketten i ICAD-format (Identification and Automatic Data Capture) og i HRI-format (Human Readable Interpretation).

14. SYMBOLER

For en beskrivelse af de symboler, der vises på produktetiketterne og i disse instruktioner, se vejledning MA087.

IMPLANTAT-ENTFERNUNGSSET

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Implantat-Entfernungsset (KEXIM) ist ein Set, das verschiedene Elemente enthält, die für die Entfernung von Implantaten erforderlich sind. Das System bietet eine nicht-invasive Methode zur sauberen und einfachen Entfernung einer Vielzahl von Implantaten unterschiedlicher Durchmesser und Längen, die chirurgisch in den Ober- oder Unterkieferknochen osseointegriert wurden. Das Kit enthält eine autoklavierbare Box, die die Sterilisation des Materials und seine ordentliche Aufbewahrung bis zur nächsten Verwendung erleichtert.

KOMPONENTEN

- **SCHLÜSSEL (LLT200):** Kontra-Drehmomentschlüssel zur Verwendung bei der Entfernung von Zahnimplantaten.
- **EXTRAKTOR (EXIMxx/INEXIMxx):** Geeignet für die Entfernung von osseointegrierten Implantaten aus dem Ober- oder Unterkieferknochen, wenn diese nicht mehr funktionsfähig sind oder in einer neuen prothetischen Situation nicht mehr benötigt werden.

* Die EXTRAKTOREN (EXIM8 und EXIM9) sind nicht im Implantat-Entfernungsset (KEXIM) enthalten, werden jedoch auf die gleiche Weise verwendet.

- **EXTENSOR (ELLCAxx):** Extensor zur Verwendung in Kombination mit Handinstrumenten während chirurgischer und prothetischer Eingriffe zum Einsetzen oder Entfernen von BTI-Zahnimplantaten.
- **GRIFF (MDPT):** Griff für Handinstrumente, die zum Einsetzen von verschraubten prothetischen Komponenten verwendet werden.
- **FRÄSER (DRL-E / DRL-25):** Fräser zum Entfernen von gebrochenen oder abgerundeten BTI-Außenverbindungs-Schrauben (DRL-E) und zum Entfernen von osseointegrierten Implantaten. DRL-25 Wird zusammen mit dem INEXIML-Extraktor verwendet.
- **BOX (CEXIM):** Box, in der die chirurgischen Instrumente an ihrem spezifischen Platz in der Basis fixiert werden können. Sie können im Autoklav sterilisiert werden. Sie sind nicht dafür ausgelegt, die Sterilität aufrechtzuerhalten. Sie sind nicht für die Aufbereitung von Instrumenten ausgelegt.

2. VORGESEHENE VERWENDUNG

Implantat-Entfernungsset zur Entfernung von Zahnimplantaten.

3. ANWENDUNGSGEBIETE

Das System ist für die Entfernung von osseointegrierten Implantaten indiziert, wenn diese nicht mehr funktionsfähig oder in einer neuen prothetischen Situation nicht mehr erforderlich sind. In den meisten Fällen vermeiden diese Produkte die Anwendung des herkömmlichen Entfernungsprotokolls mit Trepanbohrer.

4. VORGESEHENE ANWENDER UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Vorgesehene Anwender: Medizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern oder Kliniken mit spezifischer Ausbildung in Oralimplantologie und/oder Zahnprothetik und Schulung in BTI-Dentalprodukten.

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene Männer und Frauen, bei denen eine Zahnersatzentfernung erforderlich ist und die keine der in den Kontraindikationen aufgeführten Erkrankungen oder Pathologien aufweisen.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Situationen, in denen das Produkt unter keinen Umständen verwendet werden darf, da das Risiko zu hoch ist.

- Kinder, die ihre Wachstums- und Entwicklungsphase noch nicht abgeschlossen haben.

Situationen, in denen die Verwendung des Produkts unter bestimmten Bedingungen möglich ist, jedoch mit Vorsicht und unter ärztlicher Aufsicht. Es muss immer abgewogen werden, ob der Nutzen das Risiko überwiegt.

- Schwangere oder stillende Frauen.

6. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Die EXTRAKTOREN und FRÄSEN sind für den einmaligen klinischen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nach der Verwendung in einem klinischen Verfahren nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden, da dies zu Infektionsrisiken, Kreuzkontaminationen oder einer Veränderung der mechanischen Eigenschaften führen kann.
- Wenn das Produkt ausgepackt, aber während des chirurgischen Eingriffs nicht verwendet wurde, kann es gemäß dem in der Anleitung CAT246 beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprotokoll bis zu maximal 6 Zyklen wiederaufbereitet werden. Für die Wiederaufbereitung muss zuvor die Originalverpackung entfernt werden.
- Die EXTENSOREN, der GRIFF und der SCHLÜSSEL sind Produkte für den mehrfachen klinischen Gebrauch, die zwischen jedem Gebrauch ausschließlich gemäß dem im Leitfaden CAT246 beschriebenen Protokoll wiederaufbereitet werden müssen. BTI empfiehlt maximal 50 Verwendungen für EXTENSOREN und GRIFF. Die Anzahl der Verwendungen des SCHLÜSSELS ist weder durch seine Verwendung noch durch die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen begrenzt. Eine unsachgemäße Wartung kann jedoch die Funktionalität des Geräts beeinträchtigen.
- Verwenden Sie ausschließlich Originalteile von BTI. Die Verwendung von Nicht-Originalteilen kann zu Schäden am Gerät oder zu Funktionsstörungen führen.
- Faktoren wie unzureichende Knochenqualität, Infektionen, Bruxismus, mangelnde Hygiene, mangelnde Mitarbeit des Patienten oder systemische Erkrankungen (wie Diabetes)

können die Genesung beeinträchtigen.

- Bei versehentlichem Verschlucken einer Komponente durch den Patienten suchen Sie bitte sofort eine Notaufnahme auf.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Überprüfen Sie das Teil vor und nach jedem Gebrauch und jedem Zyklus visuell, um sicherzustellen, dass es weiterhin geeignet ist und keine Anzeichen von Rost, Verschleiß oder Bruch aufweist, die die Sicherheit oder Funktionalität des Produkts beeinträchtigen könnten.
- Einige Referenzen weisen spezifische Kompatibilitäten oder zusätzliche Überlegungen auf. Weitere Informationen finden Sie in der GEBRAUCHSANWEISUNG.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen Gegenstände gemäß den Biosicherheitsrichtlinien der Einrichtung.

8. NEBENWIRKUNGEN

Alle bei der Herstellung der Komponenten des IMPLANTAT-ENTFERNUNGSSETS verwendeten Materialien sind biokompatibel.

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, melden Sie diese bitte dem Hersteller unter folgender E-Mail-Adresse: **technical-manager@bti-implant.es**. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, weitere Informationen über die Sicherheit dieses Medizinprodukts bereitzustellen.

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

VORHERIGE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

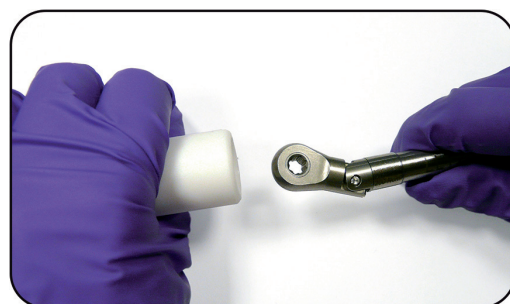
- Verarbeiten Sie ALLE Komponenten vor der Verwendung ausschließlich gemäß dem im Leitfaden zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation CAT246 beschriebenen Protokoll.
- Die Sterilisation des LLT200 muss immer bei aktivierter Schlüsselposition erfolgen.
- Es ist unbedingt erforderlich, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu befolgen, um seitliche Belastungen oder Hebelkräfte beim Anziehen zu vermeiden und das angegebene maximale Drehmoment nicht zu überschreiten, da dies zum Bruch von Teilen oder zu Knochenverletzungen führen kann.
- Bei Einhaltung des Trefin-Protokolls muss der Implantatextraktor vor dem Einführen des Trefin-Bohrers entfernt werden.
- Bei Verwendung der Bohrer DRL-E und DRL-25 ist Folgendes zu beachten:
 - Die entstandenen Rückstände abzusaugen, um das Risiko einer versehentlichen Verschluckung zu vermeiden.
 - Überhitzung durch Kontrolle der Fräszeit zu vermeiden.
 - Das Fräsen in aufeinanderfolgenden Schritten durchzuführen und die Tiefe schrittweise zu erhöhen.
 - Das Fräsen nicht in einem einzigen Durchgang durchzuführen.
 - Während des Eingriffs mäßigen Druck ausüben und eine reichliche Spülung aufrechtzuerhalten.
 - Die Fräser müssen vorsichtig im „REVERSE“-Modus (Rückwärtsdrehung) mit 600 U/min in das Implantat eingeführt werden, bevor der Extraktor eingesetzt wird. Dieses Verfahren verbessert die Effizienz und Sicherheit der Explantation.
- Der Extraktor Nr. 0 (EXIME) darf nicht mit dem im Kit enthaltenen Schlüssel LLT200 verwendet werden. Er darf

ausschließlich mit dem Schlüssel LLMQ (nicht im Lieferumfang enthalten) verwendet werden, wobei ein Drehmoment von 70 Ncm nicht überschritten werden darf.

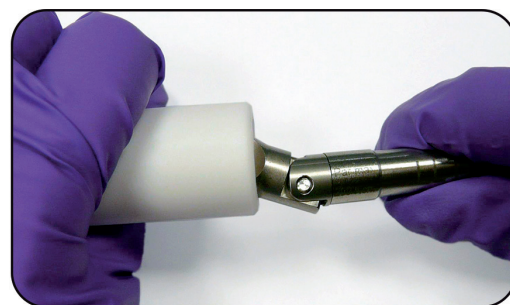
- Wenn bei Verwendung eines Extraktors Nr. 1, 1A oder 1B dieser nicht mit dem oberen konischen Teil der Implantatverbindung in Kontakt kommt und nur im Gewindebereich Kontakt hat, muss ebenfalls der Schlüssel LLMQ mit einem maximalen Drehmoment von 70 Ncm anstelle des Schlüssels LLT200 verwendet werden.
- Überschreiten Sie unter keinen Umständen das Drehmoment des LLT200-Kontra-Drehmomentschlüssels und verwenden Sie keine zusätzlichen Werkzeuge, um das Drehmoment von 200 Ncm zu überschreiten. Sobald dieses Drehmoment erreicht ist, wird der Mechanismus des Schlüssels aktiviert, um Schäden am Gewebe oder an den Instrumenten zu vermeiden. Verwenden Sie das mitgelieferte Kunststoffrohr, um die Position des Mechanismus umzukehren und eine Wiederverwendung zu ermöglichen.



Inaktive Ratsche, nachdem 200 Ncm erreicht wurden.



Um die Blockierung aufzuheben und die Ratsche wieder verwenden zu können, führt man diese in das Reaktivierungs-Kunststoffrohr ein.



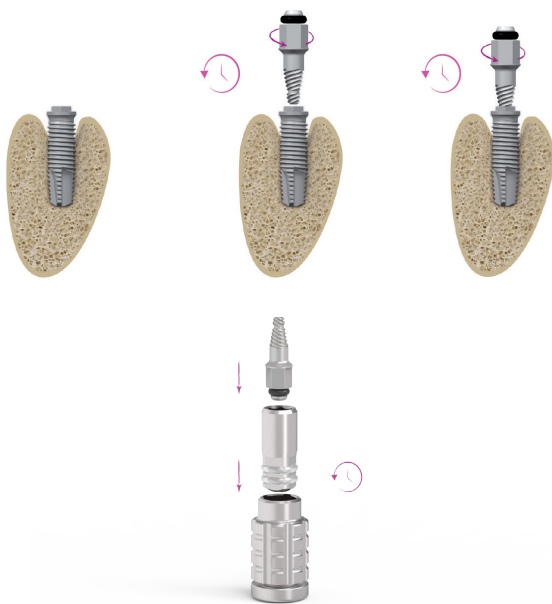
Fest drücken, um die Ratsche in die Ausgangsposition zurückzuführen (aktiviert).



Die Ratsche ist nach dem Herausnehmen aus dem Kunststoffrohr wieder einsatzbereit.

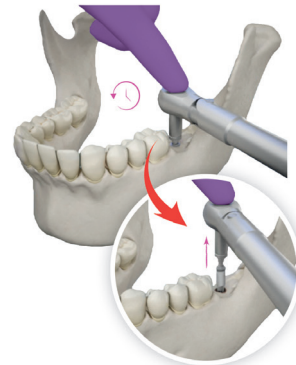
9.1. ALLGEMEINE VERWENDUNG

Der erste Schritt besteht darin, den Extraktor entlang seiner axialen Achse gegen den Uhrzeigersinn in die Implantatverbindung einzuführen. Verwenden Sie dazu den Transportgriff, der in Verbindung mit der Verlängerung zu einem Werkzeug ähnlich einem Handschraubendreher wird, mit dem Sie die erforderliche Präzision erzielen, um den Extraktor in der gewünschten Position und Achse richtig einzusetzen.



Sobald der Extraktor in Position ist, entfernen Sie den Griff und setzen Sie den 200-Ncm-Kontra-Drehmomentschlüssel ein. Sobald dieser verbunden ist, beginnen Sie, ihn kontinuierlich gegen den Uhrzeigersinn zu drehen, wobei Sie stets den axialen Winkel zwischen Schlüssel, Extraktor und Implantat beibehalten, um Biegebewegungen zu vermeiden, die das Implantat oder den Extraktor beschädigen könnten. Bevor sich der Schlüssel löst, halten Sie die Spannung aufrecht, bis sich das Implantat zu lösen beginnt, da die Osseointegration unterbrochen wird. Sobald dies geschehen ist, entfernen Sie das Implantat mit dem Schlüssel schrittweise, bis es vollständig entfernt ist.

Wenn der LLT200-Kontra-Drehmomentschlüssel herauspringt (Drehbewegung um sein Gelenk), bedeutet dies, dass die Drehmomentgrenze erreicht ist.



Nach der Entfernung des Implantats kann durch die vollständige Erhaltung des Implantatbettes ein neues Implantat im Rahmen desselben Eingriffs eingesetzt werden. Dazu wird empfohlen, den Entnahmehereich zu bohren und anschließend ein Implantat mit größerem Durchmesser als das entfernte Implantat einzusetzen, sofern kein großer Krater vorhanden ist.

Wenn sich das Implantat nach 20 Sekunden Drehung gegen den Uhrzeigersinn nicht gelöst hat, wiederholen Sie den Vorgang bis zu dreimal. Wenn es sich immer noch nicht löst, drehen Sie weiter, bis sich der Schlüssel löst. Wenn dies immer noch nicht funktioniert, lösen Sie den Schlüssel bis zu dreimal, bevor Sie das Extraktionsset mit dem Trepanbohrer verwenden.

9.2. VERWENDUNG MIT TREFINING

Bei Implantaten, die seit langer Zeit integriert und fest verankert sind, kann es vorkommen, dass sich der Schlüssel löst, ohne dass das Implantat entfernt wurde.

In diesem Fall fräsen Sie mit den Trefin-Fräsern (nicht im Kit enthalten) bis zu einer Tiefe von 2–5 mm um das Implantat herum und wiederholen Sie anschließend die Implantatentfernung. Das Trefinieren des koronalen Bereichs des Implantats reduziert das Extraktionsmoment des Implantats drastisch, was auf die Kortikalisierung des Knochens in den ersten Umdrehungen des Implantats aufgrund der Belastung zurückzuführen ist, der es ausgesetzt war.

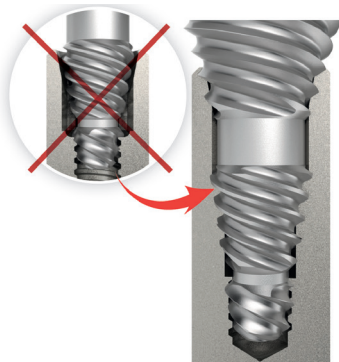
9.3. VERWENDUNG BEI KOMPLEXEN VERBINDUNGEN, DIE EINE PERFORATION ERFORDERLICH MACHEN

Das Protokoll für die Verwendung der Extraktionsbohrer lautet wie folgt:

1. Fräsen Sie die innere Aufnahme der Implantatverbindung mit dem DRL-E- oder DRL-25-Fräser (je nach Verbindung) in „REVERSE“ (Rückwärtsdrehung) mit einer Geschwindigkeit von 600 U/min.
2. Fräsen Sie so tief wie möglich, damit der Extraktor richtig eingesetzt und im robustesten Bereich des Gewindes (Anfang der Verbindung) befestigt werden kann.



3. Setzen Sie den entsprechenden Extraktor entsprechend der Verbindung oder Situation ein. Das vorherige Bohren erleichtert das Einsetzen des Extractors und erhöht dessen Drehmoment. Stellen Sie bei den Extraktoren 1-A und 1-B sicher, dass die Befestigung am Implantat mit dem stabilsten Gewindebereich erfolgt. Wenn Sie also den Extraktor 1A bis zum Anschlag eingeführt haben und feststellen, dass der konische Bereich mit dem größeren Durchmesser den Extraktor nicht sicher hält, bohren Sie weiter. Ist dies nicht möglich, setzen Sie den Extraktor 1B ein.

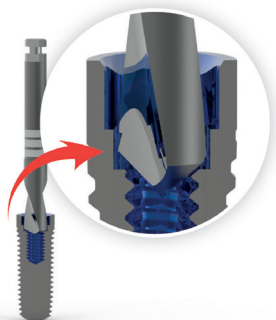


4. Setzen Sie den herkömmlichen Extraktionsvorgang mit dem Gegenhalteschlüssel fort, bis das Implantat entfernt ist.

9.4. VERWENDUNG BEI BESCHÄDIGTER VERBINDUNG

Manchmal kann die Verbindung aufgrund einer fehlerhaften Insertion des Extractors oder anderer Umstände beschädigt werden. Wenn dies bei einem BTI INTERNA-Implantat auftritt, kann es mit dem Bohrer DRL-25 und dem Extraktor INEXIML (Nr. 2) entfernt werden.

Bohren Sie in diesen Fällen das Innengewinde des Implantats mit dem DRL-25 bei 600 U/min, bis die 5-mm-Tiefenmarkierung mit der Plattform übereinstimmt.



Führen Sie dann den Implantat-Extraktor INEXIML (Nr. 2) ein und setzen Sie den herkömmlichen Extraktionsvorgang mit dem Kontra-Drehmomentschlüssel fort, bis das Implantat entfernt ist.

10. WARTUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

- Der LLT200-Kontra-Drehmomentschlüssel muss alle 30 Extraktionen vom technischen Kundendienst von BTI überprüft werden. Wenden Sie sich für die Abwicklung des Kundendienstes an Ihren Händler.
- Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
- In einer trockenen Umgebung aufbewahren. Feuchtigkeit kann die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigen.
- Das Produkt darf bis zum Zeitpunkt der Verwendung nicht aus der Originalverpackung genommen oder manipuliert werden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn die Verpackung geöffnet oder verändert wurde.

11. ABFALLENTSORGUNG

- Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien als biologischen Abfall.
- Tragen Sie während des Vorgangs Handschuhe.
- Befolgen Sie die geltenden Vorschriften für infektiöse Abfälle.

12. MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) muss der Anwender oder Patient einen schwerwiegenden Zwischenfall, der während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung auftritt, unverzüglich an folgende Adresse melden: technicalmanager@bti-implant.es

13. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

BTI bietet regelmäßig Schulungen an, um die Leistung der Produkte zu optimieren.

Der UDI-Code ist eine Reihe von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, die die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts ermöglichen und auf dem Etikett im ICAD-Format (Identifizierung und automatische Datenerfassung) und im HRI-Format (für Menschen lesbare Interpretation) angegeben sind.

14. SYMBOLE

Eine Beschreibung der Symbole, die auf den Produktetiketten und in dieser Gebrauchsanweisung erscheinen, finden Sie im Leitfaden MA087.

ΚΙΤ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το kit αφαίρεσης εμφυτευμάτων (KEXIM) είναι ένα σετ που συνδυάζει διάφορα στοιχεία απαραίτητα για την αφαίρεση εμφυτευμάτων. Το σύστημα προσφέρει μια μη επεμβατική μέθοδο για την καθαρή και εύκολη αφαίρεση μιας ευρείας γκάμας εμφυτευμάτων διαφορετικών διαμέτρων και μηκών, τα οποία έχουν ενσωματωθεί χειρουργικά στην άνω ή στην κάτω γνάθο. Το kit περιλαμβάνει ένα κλιβανιζόμενο κουτί, σχεδιασμένο για να διευκολύνει την αποστείρωση του υλικού και την τακτοποιημένη αποθήκευσή του μέχρι την επόμενη χρήση.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

- ΚΛΕΙΔΙ (LLT200): Κλειδί αντίστροφης ροπής για χρήση στην αφαίρεση οδοντικών εμφυτευμάτων.
- ΕΞΟΛΚΕΙΣ (EXIMxx/INEXIMxx): Προορίζονται για την αφαίρεση οστεοενσωματούμενων εμφυτευμάτων που έχουν ενσωματωθεί στην άνω ή στην κάτω γνάθο όταν δεν είναι πλέον λειτουργικά ή απαραίτητα σε μια νέα προσθετική κατάσταση.
- * Οι ΕΞΟΛΚΕΙΣ (EXIM8 και EXIM9) δεν περιλαμβάνονται στο kit αφαίρεσης εμφυτευμάτων (KEXIM), αλλά ο τρόπος χρήσης τους είναι ο ίδιος.
- ΕΚΤΑΤΗΡΕΣ (ELLCAXx): Εκτατήρες για χρήση σε συνδυασμό με εργαλεία χειρός κατά τη διάρκεια χειρουργικών και προσθετικών επεμβάσεων για την τοποθέτηση ή την αφαίρεση οδοντικών εμφυτευμάτων BTI.
- ΛΑΒΗ (MDPT): Λαβή για εργαλεία χειρός που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση κοχλιούμενων προσθετικών εξαρτημάτων.
- ΦΡΕΖΕΣ (DRL-E / DRL-25): Φρέζες για την αφαίρεση σπασμένων ή στρογγυλεμένων κοχλιών σύνδεσης BTI Externa (DRL-E) και την αφαίρεση οστεοενσωματούμενων εμφυτευμάτων. DRL-25 Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον εξολκέα INEXIML.
- ΚΟΥΤΙ (CEXIM): Κουτί που επιτρέπει τη φύλαξη των χειρουργικών εργαλείων στη συγκεκριμένη θέση της βάσης. Μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο. Δεν έχουν σχεδιαστεί για τη διατήρηση της αποστείρωσης. Δεν έχουν σχεδιαστεί για την επανεπεξεργασία εργαλείων..

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Kit αφαίρεσης εμφυτευμάτων για την αφαίρεση οδοντικών εμφυτευμάτων.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα ενδείκνυται για την εξαγωγή οστεοενσωματούμενων εμφυτευμάτων όταν αυτά δεν είναι πλέον λειτουργικά ή απαραίτητα σε μια νέα προσθετική κατάσταση. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα προϊόντα αυτά αποφεύγουν τη χρήση του συμβατικού πρωτοκόλλου αφαίρεσης με τρυπάνι.

4. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προβλεπόμενος χρήστης: Επαγγελματίες υγείας σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον με ειδική εκπαίδευση στην στοματική εμφυτευματολογία και/ή τα οδοντικά προσθετικά και εκπαίδευση στα οδοντιατρικά προϊόντα της BTI.

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών: Ενήλικες άνδρες και γυναίκες που χρειάζονται αφαίρεση οδοντικών εμφυτευμάτων και δεν παρουσιάζουν μία ή περισσότερες από τις παθήσεις ή παθολογίες που αναφέρονται στις αντενδείξεις.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Περιπτώσεις στις οποίες το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, επειδή ο κίνδυνος είναι πολύ υψηλός.

- Παιδιά που δεν έχουν ολοκληρώσει το στάδιο της ανάπτυξης και της ωρίμανσής τους.

Περιπτώσεις στις οποίες η χρήση του προϊόντος μπορεί να είναι δυνατή υπό ορισμένες συνθήκες, αλλά με προσοχή και ιατρική παρακολούθηση. Πρέπει πάντα να αξιολογείται εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

- Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

6. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι ΕΞΟΛΚΕΙΣ και οι ΦΡΕΖΕΣ προορίζονται για μία μόνο κλινική χρήση. Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται μετά τη χρήση του σε κλινική διαδικασία, καθώς αυτό ενέχει κίνδυνο λοίμωξης, διασταυρούμενης μόλυνσης ή αλλοίωσης των μηχανικών ιδιοτήτων του.
- Εάν το προϊόν έχει αποσυσκευαστεί, αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έως και 6 κύκλους, ακολουθώντας το πρωτόκολλο καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που περιγράφεται στον οδηγό CAT246. Για την επαναχρησιμοποίησή του, είναι απαραίτητο να έχει αφαιρεθεί προηγουμένως η αρχική προστατευτική συσκευασία.
- Οι ΕΚΤΑΤΗΡΕΣ, η ΛΑΒΗ και το ΚΛΕΙΔΙ είναι προϊόντα πολλαπλών κλινικών χρήσεων που πρέπει να υφίστανται εκ νέου σε επεξεργασία μεταξύ κάθε χρήσης αποκλειστικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο που περιγράφεται στον οδηγό CAT246. Η BTI συνιστά μέγιστο αριθμό 50 χρήσεων για τους ΕΚΤΑΤΗΡΕΣ και τη ΛΑΒΗ. Για το ΚΛΕΙΔΙ, ο αριθμός χρήσεων δεν περιορίζεται από τη χρήση του ούτε από τους κύκλους καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης, ωστόσο, η ακατάλληλη συντήρηση μπορεί να αλλοιώσει τη λειτουργικότητα του εργαλείου.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα της BTI. Η χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει

ζημιά στο εξάρτημα ή λειτουργικές βλάβες.

- Παράγοντες όπως ανεπαρκής ποιότητα οστού, λοιμώξεις, βρουξισμός, έλλειψη υγιεινής, ανεπαρκής συνεργασία του ασθενούς ή συστηματικά νοσήματα (όπως ο διαβήτης) μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την ανάρρωση.
- Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ενός εξαρτήματος από τον ασθενή, μεταβείτε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ελέγξτε οπτικά το εξάρτημα πριν και μετά από κάθε χρήση και κύκλο για να βεβαιωθείτε ότι παραμένει κατάλληλο και δεν παρουσιάζει σημάδια οξείδωσης, φθοράς ή θραύσης που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια ή τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Ορισμένα προϊόντα έχουν συγκεκριμένες συμβατότητες ή πρόσθετες προδιαγραφές. Ανατρέξτε στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ για περισσότερες πληροφορίες.
- Χειριστείτε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά αντικείμενα σύμφωνα με τις πολιτικές βιοασφάλειας του κέντρου.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των εξαρτημάτων του ΚΙΤ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ είναι βιοσυμβατά.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον κατασκευαστή μέσω του ακόλουθου email: technicalmanager@bti-implant.es. Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να συμβάλλετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

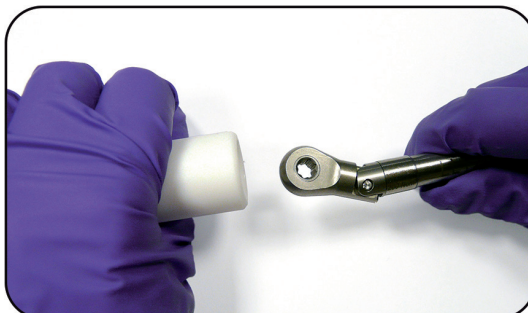
ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Υποβάλλετε σε επεξεργασία ΟΛΑ τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση τους ακολουθώντας αποκλειστικά το πρωτόκολλο που περιγράφεται στον οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης CAT246.
- Η αποστείρωση του LLT200 πρέπει να πραγματοποιείται πάντα με το κλειδί σε ενεργοποιημένη θέση.
- Είναι απαραίτητο να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης για να αποφύγετε την εφαρμογή πλευρικών φορτίων ή μόχλευσης κατά τη σύσφιξη, καθώς και να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ροπή που καθορίζεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση των εξαρτημάτων ή κάκωση του οστού.
- Σε περίπτωση που ακολουθείτε το πρωτόκολλο με τρυπανισμό, πρέπει να αφαιρέσετε τον εξολκέα του εμφυτεύματος πριν εισαγάγετε το τρυπάνι.
- Όταν χρησιμοποιούνται οι φρέζες DRL-E και DRL-25, είναι σημαντικό:
 - Να γίνεται αναρρόφηση των υπολειμμάτων που δημιουργούνται για να αποφύγετε τον κίνδυνο τυχαίας κατάποσης.
 - Να αποφεύγεται η υπερθέρμανση ελέγχοντας το χρόνο φρεζαρίσματος.
 - Να πραγματοποιείται το φρεζάρισμα σε διαδοχικά στάδια, αυξάνοντας σταδιακά το βάθος.

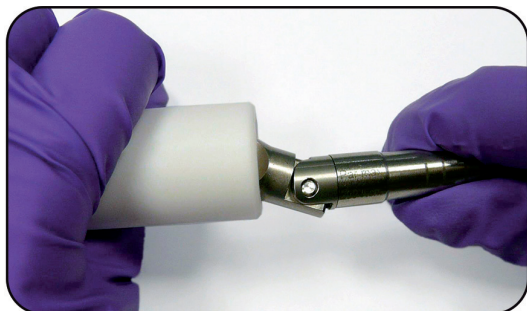
- Να μην πραγματοποιείται το φρεζάρισμα σε μία μόνο διάτρηση.
- Να εφαρμόζεται μέτρια πίεση και να διατηρείται άφθονη καταιόνηση κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Οι φρέζες πρέπει να εισάγονται προσεκτικά στο εμφύτευμα σε λειτουργία «REVERSE» (αντίστροφη περιστροφή) στα 600 rpm, πριν προχωρήσετε στην τοποθέτηση του εξολκέα. Αυτή η διαδικασία βελτιώνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της αφαίρεσης.
- Ο εξολκέας αρ. 0 (EXIME) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με το κλειδί LLT200 που περιλαμβάνεται στο κιτ. Πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με το κλειδί LLMQ (δεν περιλαμβάνεται), χωρίς να γίνεται υπέρβαση της ροπής 70 Ncm.
- Εάν κατά τη χρήση ενός εξολκέα αρ. 1, 1A ή 1B, αυτός δεν έρχεται σε επαφή με το κωνικό άνω μέρος της σύνδεσης του εμφυτεύματος και έρχεται σε επαφή μόνο με την περιοχή του σπειρώματος, πρέπει να χρησιμοποιηθεί επίσης το κλειδί LLMQ με μέγιστη ροπή 70 Ncm, αντί του κλειδιού LLT200.
- Σε καμία περίπτωση μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο κλειδί αντίστροφης ροπής LLT200, ούτε να χρησιμοποιείτε επιπλέον εργαλεία για να προσπαθήσετε να υπερβείτε το όριο ροπής σύσφιξης των 200 Ncm. Μόλις επιτευχθεί αυτή η ροπή, ο μηχανισμός του κλειδιού ενεργοποιείται για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στους ιστούς ή στα εργαλεία. Χρησιμοποιήστε τον πλαστικό σωλήνα που περιλαμβάνεται για να αντιστρέψετε τη θέση του μηχανισμού και να επιτρέψετε την επαναχρησιμοποίησή του.



Κλειδί που έχει απεμπλακεί όταν φτάσει τα 200 Ncm



Για να αντιστρέψετε αυτή την απεμπλοκή και να μπορέσετε να το χρησιμοποιήσετε ξανά, τοποθετήστε το μέσα στον πλαστικό σωλήνα επαναφοράς



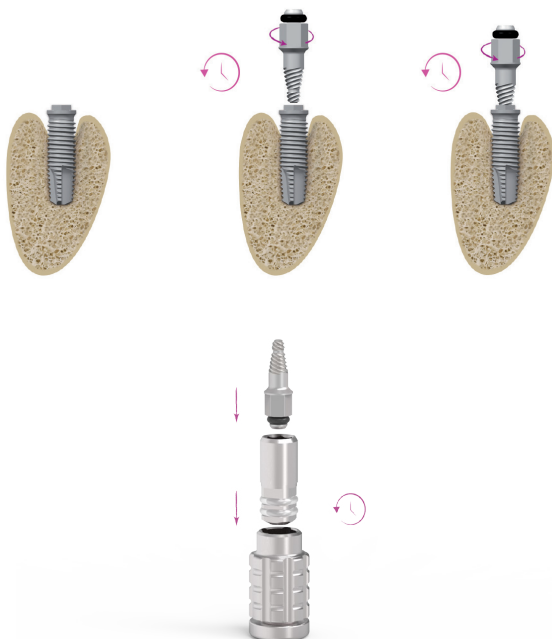
Εφαρμόστε πίεση για να επαναφέρετε το κλειδί στην αρχική του θέση (σε εμπλοκή).



Αφαιρέστε το κλειδί από τον πλαστικό σωλήνα.

9.1. ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

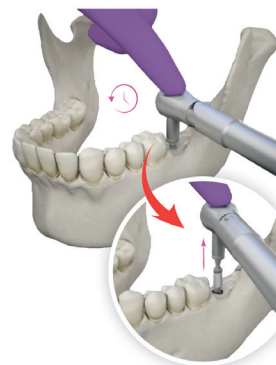
Το πρώτο βήμα είναι να εισαγάγετε τον εξολκέα ακολουθώντας τον αξονικό του κορμό στη σύνδεση του εμφυτεύματος, αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Για να το κάνετε αυτό, χρησιμοποιήστε τη λαβή μεταφοράς που, όταν συνδέεται με τον εκτατήρα, μετατρέπεται σε ένα εργαλείο παρόμοιο με ένα χειροκίνητο κατσαβίδι που θα σας παρέχει την απαραίτητη ακρίβεια για να δημιουργήσετε μια καλή εφαρμογή του εξολκέα στη θέση και τον άξονα που επιθυμείτε.



Μόλις ο εξολκέας βρεθεί στη θέση του, αφαιρέστε τη λαβή και εισάγετε το κλειδί αντίστροφης ροπής 200 Ncm. Μόλις συνδεθεί, αρχίστε να το περιστρέφετε αριστερόστροφα συνεχώς, διατηρώντας πάντα την αξονική γωνία του κλειδιού-εξολκέα-εμφυτεύματος, για να αποφύγετε κινήσεις κάμψης που θα μπορούσαν να σπάσουν το εμφύτευμα ή τον εξολκέα.

Πριν το κλειδί αποσυνδεθεί, διατηρήστε την τάση μέχρι το εμφύτευμα να αρχίσει να αφαιρείται, καθώς σπάει η οστεοενσωμάτωση. Μόλις συμβεί αυτό, συνεχίστε να αφαιρείτε το εμφύτευμα σταδιακά με το κλειδί μέχρι την πλήρη αφαίρεσή του.

Εάν το κλειδί αντίστροφης ροπής LLT200 ξεφύγει (περιστροφική κίνηση πάνω στην άρθρωσή του), αυτό σημαίνει ότι έχει επιτευχθεί το όριο ροπής σύσφιξης.



Μόλις αφαιρεθεί το εμφύτευμα, η πλήρης διατήρηση του φατνίου όπου βρισκόταν επιτρέπει την τοποθέτηση ενός νέου εμφυτεύματος στην ίδια επέμβαση. Για το σκοπό αυτό, συνιστάται η διάτρηση της περιοχής αφαίρεσης και στη συνέχεια η εισαγωγή ενός εμφυτεύματος μεγαλύτερης διαμέτρου από αυτό που αφαιρέθηκε, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει μεγάλος κρατήρας.

Εάν μετά από 20 δευτερόλεπτα πίεσης αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού το εμφύτευμα δεν έχει αρχίσει να αφαιρείται, επαναλάβετε τη διαδικασία έως και τρεις φορές. Εάν εξακολουθεί να μην βγαίνει, εφαρμόστε ροπή έως ότου το κλειδί αποσυνδεθεί και, εάν εξακολουθεί να μην λειτουργεί, αποσυνδέστε το κλειδί έως και τρεις φορές πριν χρησιμοποιήσετε το κιτ αφαίρεσης με το τρυπάνι.

9.2. ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΡΥΠΑΝΙ

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όταν τα εμφυτεύματα έχουν ενσωματωθεί εδώ και πολύ καιρό και είναι σταθερά στερεωμένα, το κλειδί μπορεί να αποσυνδεθεί χωρίς να έχει αφαιρεθεί το εμφύτευμα.

Σε αυτή την περίπτωση, τρυπήστε γύρω από το εμφύτευμα με τα τρυπάνια (δεν περιλαμβάνονται στο κιτ) σε βάθος 2-5 mm και στη συνέχεια επαναλάβετε την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Ο τρυπανισμός της στεφανιαίας περιοχής του εμφυτεύματος μειώνει δραστικά τη ροπή αφαίρεσης του εμφυτεύματος, γεγονός που βασίζεται στην αποφλοιώση που υφίσταται το οστό στις πρώτες περιστροφές του εμφυτεύματος, λόγω της καταπόνησης που έχει υποστεί.

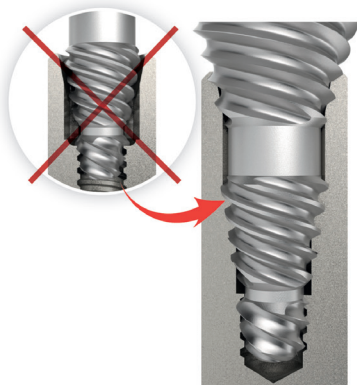
9.3. ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΔΙΑΤΡΗΣΗ

Το πρωτόκολλο για τη χρήση των φρεζών αφαίρεσης είναι το ακόλουθο:

1. Τρυπήστε το εσωτερικό περίβλημα της σύνδεσης του εμφυτεύματος με τη φρέζα DRL-E ή DRL-25 (ανάλογα με τη σύνδεση) σε «REVERSE» (αντίστροφη περιστροφή) με ταχύτητα 600 rpm.
2. Φρεζάρετε όσο το δυνατόν πιο βαθιά, ώστε ο εξολκέας να μπορεί να εισαχθεί και να στερεωθεί σωστά στο πιο στιβαρό σημείο του σπειρώματος (αρχή της σύνδεσης).



3. Εισαγάγετε τον κατάλληλο εξολκέα ανάλογα με τη σύνδεση ή την κατάσταση. Η προγενέστερη διάτρηση διευκολύνει την εισαγωγή του εξολκέα, αυξάνοντας τη ροπή θραύσης του. Στην περίπτωση των εξολκέων 1-A και 1-B, βεβαιωθείτε ότι η στερέωση στο εμφύτευμα γίνεται με την πιο στιβαρή περιοχή του σπειρώματος. Επομένως, αφού εισαγάγετε τον εξολκέα 1A μέχρι το τέλος, εάν παρατηρήσετε ότι η κωνική περιοχή μεγαλύτερης διαμέτρου δεν ασφαλίζει τον εξολκέα, συνεχίστε τη διάτρηση. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, εισαγάγετε τον εξολκέα 1B.

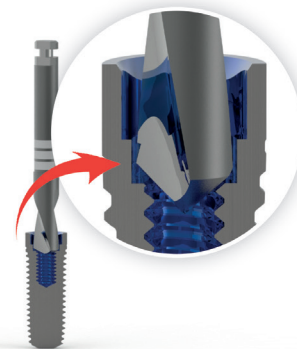


4. Συνεχίστε την τυπική διαδικασία αφαίρεσης με το κλειδί αντίστροφης ροπής μέχρι να αφαιρεθεί το εμφύτευμα.

9.4. ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΦΘΑΡΜΕΝΗ ΣΥΝΔΕΣΗ

Μερικές φορές, λόγω κακής εισαγωγής του εξολκέα ή άλλων περιστάσεων, η σύνδεση μπορεί να έχει υποστεί φθορά. Όταν αυτό συμβαίνει με ένα εμφύτευμα BTI INTERNA, η αφαίρεση μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας τη φρέζα DRL-25 και τον εξολκέα INEXIML (αρ. 2).

Σε αυτές τις περιπτώσεις, τρυπήστε το εσωτερικό σπείρωμα του εμφυτεύματος με το DRL-25 στα 600 rpm έως ότου η ένδειξη βάθους 5 mm να συμπέσει με την πλατφόρμα.



Στη συνέχεια, εισαγάγετε τον εξολκέα εμφυτευμάτων INEXIML (αρ. 2) και συνεχίστε με την τυπική διαδικασία αφαίρεσης με το κλειδί αντίστροφης ροπής μέχρι να αφαιρεθεί το εμφύτευμα.

10. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Το κλειδί αντίστροφης ροπής LLT200 πρέπει να ελέγχεται από την τεχνική υπηρεσία της BTI κάθε 30 αφαιρέσεις. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για τη διαχείριση της υπηρεσίας.
- Μην εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως.
- Φυλάξτε το σε ξηρό περιβάλλον. Η έκθεση στην υγρασία μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της συσκευασίας.
- Δεν επιτρέπεται η αφαίρεση του προϊόντος από την αρχική του συσκευασία ούτε ο χειρισμός του μέχρι τη στιγμή της χρήσης του.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί αλλοιώσεις.

11. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα υλικά ως βιολογικά απόβλητα.
- Χρησιμοποιήστε γάντια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ακολουθήστε τους ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με τα μολυσματικά απόβλητα.

12. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR), εάν συμβεί σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, ο χρήστης ή ο ασθενής πρέπει να το αναφέρει αμέσως στη διεύθυνση:

technicalmanager@bti-implant.es

13. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η BTI διοργανώνει τακτικά εκπαιδευτικά σεμινάρια για τη βελτιστοποίηση της απόδοσης των προϊόντων.

Ο κωδικός UDI αντιστοιχεί σε μια σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και εμφανίζεται στην ετικέτα σε μορφή ICAD (Αυτόματη αναγνώριση και καταγραφή δεδομένων) και σε μορφή HRI (Ανθρώπινα αναγνώσιμη ερμηνεία).

14. ΣΥΜΒΟΛΑ

Για περιγραφή των συμβόλων που εμφανίζονται στις ετικέτες των προϊόντων και στις παρούσες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό MA087.

IMPLANT EXTRACTION KIT

1. PRODUCT DESCRIPTION

The implant extraction kit (KEXIM) is a presentation that combines several elements necessary for use in the extraction of implants. The system offers a non-invasive method for the clean and simple extraction of a wide range of implants of different diameters and lengths surgically osseointegrated into the maxillary or mandibular bone. The kit incorporates an autoclavable box designed to facilitate sterilisation of the material and tidy storage until the next use.

COMPONENTS

- **WRENCH (LLT200):** Counter-torque wrench for use in the extraction of dental implants.
 - **EXTRACTORS (EXIMxx/INEXIMxx):** Indicated for the extraction of osseointegrated implants in the maxillary or mandibular bone when they are no longer functional or when they are unnecessary in a new prosthetic situation.
- * EXTRACTORS (EXIM8 and EXIM9) are not included in the implant extraction kit (KEXIM), but their mode of use is the same.
- **EXTENSORS (ELLCaxx):** Extenders to be used in combination with hand instruments during surgical and prosthetic procedures for the insertion or extraction of BTI dental implants.
 - **HANDLE (MDPT):** Handle for hand instruments used for the placement of screw-retained prosthetic components.
 - **DRILLS (DRL-E / DRL-25):** Drills for removal of fractured or rounded BTI External (DRL-E) connection screws and explantation of osseointegrated implants. DRL-25 Used in conjunction with the INEXIML extractor.
 - **BOX (CEXIM):** Box for holding surgical instruments in their specific place on the base. Can be autoclaved. Not designed to maintain sterility. Not designed for instrument reprocessing.

2. INTENDED USE

Implant extraction kit intended for the removal of dental implants.

3. INDICATIONS FOR USE

The system is indicated for the removal of osseointegrated implants when they are no longer functional or are unnecessary in a new prosthetic situation. In most cases, these products avoid the use of the conventional trephine drill extraction protocol.

4. INTENDED USER AND INTENDED PATIENT GROUP

Intended user: Professional healthcare personnel in hospital or clinical settings with specific training in oral implantology and/or prosthodontics and training in BTI dental products.
Intended patient group: Adult males and females who require

the removal of dental implants and who do not have one or more of the conditions or pathologies listed in the contraindications.

5. CONTRAINDICATIONS

Situations in which the product should not be used under any circumstances because the risk is too high.

- Children who have not completed their growth and development stage.

Situations where use of the product may be possible under certain conditions, but with caution and medical supervision. It should always be assessed whether the benefit outweighs the risk.

- Pregnant or lactating women.

6. GENERAL WARNINGS

- **EXTRACTORS** and **DRILLS** are intended for one-off clinical use. The product should not be reused or re-sterilised after use in a clinical procedure, as there is a risk of infection, cross-contamination or alteration of the mechanical properties.
- If the product has been unpacked, but not used during the surgical procedure, it may be reprocessed for up to 6 cycles, following the cleaning, disinfection and sterilisation protocol described in the CAT246 guide. For reprocessing, it is essential to have previously removed the original protective packaging.
- The **EXTENSORS**, **HANDLE** and **KEY** are multiple clinical use products that must be reprocessed between each use exclusively according to the protocol described in the CAT246 guide. BTI recommends a maximum of 50 uses for **EXTENSORS** and **HANDLE**. For the **KEY** the number of uses is not limited by its use or by the cleaning, disinfection and sterilisation cycles. However, incorrect maintenance may alter the functionality of the device.
- Use only original BTI components. The use of non-original components may cause damage to the part or functional failure.
- Factors such as insufficient bone quality, infections, bruxism, poor hygiene, poor patient cooperation or systemic diseases (e.g. diabetes) may compromise recovery.
- In case of accidental ingestion of a component, go immediately to a hospital emergency department.

7. PRECAUTIONS

- Visually check the part before and after each use and cycle to ensure that it is still suitable and shows no signs of rust, degradation or breakage that may affect the safety or functionality of the product.
- Some references have specific compatibilities or additional considerations. See **INSTRUCTIONS FOR USE** for more information.

- Handle all biological specimens and sharps in accordance with the biosafety policies of the facility.

8. ADVERSE EFFECTS

All materials used in the manufacture of the components of the IMPLANTS EXTRACTION KIT are biocompatible.

If you observe any type of adverse effect, please notify the manufacturer at the following email address: **technicalmanager@bti-implant.es**. By reporting adverse effects, you can help provide more information about the safety of this medical device.

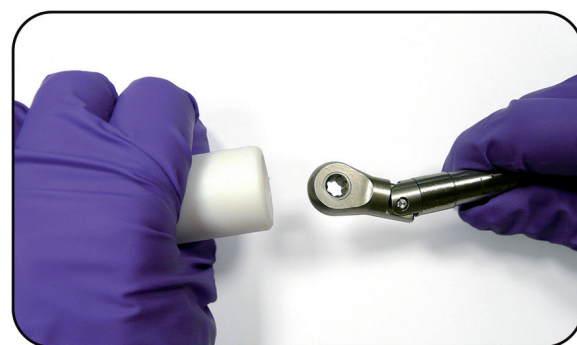
9. INSTRUCTIONS FOR USE

PRELIMINARY WARNINGS AND PRECAUTIONS

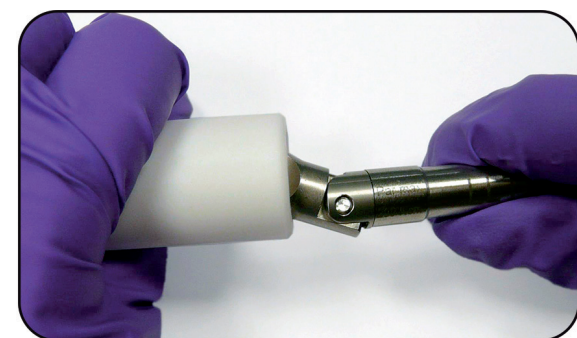
- Process ALL components prior to use only according to the protocol described in the CAT246 cleaning, disinfection and sterilisation guide.
- Sterilisation of the LLT200 must always be carried out with the key in the 'On' position.
- It is essential to carefully follow the instructions for use to avoid the application of lateral loads or leverage during tightening, as well as not to exceed the maximum torque specified, as this could lead to breakage of the parts or injury to the bone.
- When following the trephine protocol, the implant extractor must be removed from the implant before inserting the trephine drill.
- When using the DRL-E and DRL-25 drills, it is important to:
 - Vacuum the waste generated to avoid the risk of accidental ingestion.
 - Avoid overheating by controlling the milling time.
 - Carry out the milling in successive stages, gradually increasing the depth.
 - Refrain from milling in a single borehole.
 - Apply moderate pressure and maintain copious irrigation during the procedure.
 - Drills should be carefully inserted into the implant in "REVERSE" mode at 600 rpm prior to extractor placement. This procedure improves the efficiency and safety of the explantation.
- Extractor No. 0 (EXIME) must not be used with the LLT200 wrench included in the kit. It must be used exclusively with the LLMQ wrench (not included), without exceeding a torque of 70 Ncm.
- If, when using an extractor No. 1, 1A or 1B, it does not contact the upper conical part of the implant connection and only contacts the threaded area, the LLMQ wrench with a maximum torque of 70 Ncm must also be used, instead of the LLT200 wrench.
- Under no circumstances should you force the LLT200 counter-torque wrench or use additional tools to attempt to exceed the torque limit of 200 Ncm. Once this torque has been reached, the wrench mechanism is activated to prevent damage to tissue or instruments. Use the plastic tube provided to reverse the position of the mechanism to allow for reuse.



Wrench that has been disengaged upon reaching 200 Ncm



To reverse this disengagement and be able to use it again, insert it into the plastic reset tube.



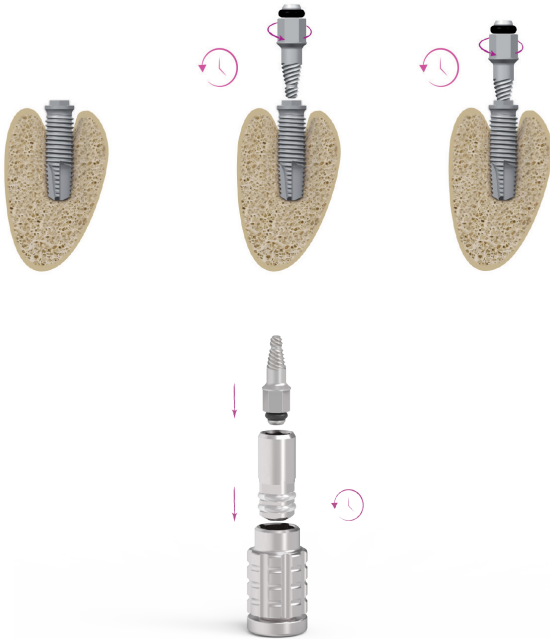
Apply pressure to return the wrench to its original position (engaged).



Extract the wrench from the plastic tube.

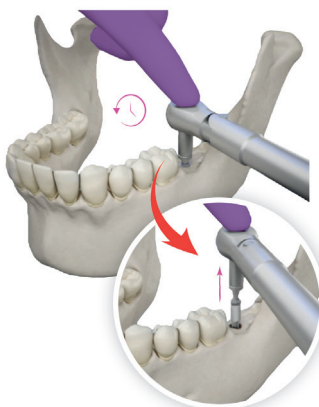
9.1. GENERAL USE

The first step is to insert the extractor along its axial axis into the implant connection in an anticlockwise direction. To do this, use the transport handle which, when attached to the extender, becomes a tool similar to a manual screwdriver. This will provide you with the necessary precision to generate a good fit of the extractor in the desired position and axis.



Once the puller is in position, remove the handle and insert the 200 Ncm counter-torque wrench. Once connected, start turning it anticlockwise continuously and always maintain the axial angle of the key-extractor-implant to avoid bending movements that could fracture the implant or the extractor. Before the wrench disengages, maintain tension until the implant begins to pull out, as osseointegration is broken. Once this has occurred, continue to remove the implant gradually with the wrench until complete removal.

If the LLT200 counter-torque wrench jumps (turning movement over its joint), this indicates that the torque limit has been reached.



Once the implant has been removed, complete preservation of the implant site allows a new implant to be inserted in the same operation. To do this, it is recommended to drill the extraction site and then insert an implant with a larger diameter than the one removed, provided that there is no large crater. If after holding the tension for 20 seconds in an anticlockwise direction the implant has not started to come out, repeat up to three times. If it still does not come out, apply torque until the key disengages and, if this still does not work, have the key disengage up to three times before using the extraction kit with the trephine drill.

9.2. USE WITH TREPHINE

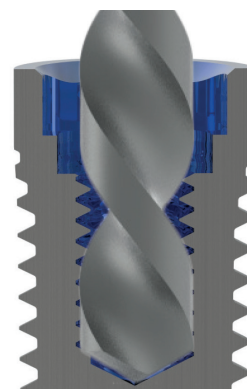
With implants that have been integrated for a long time and are firmly anchored, it is sometimes possible to disengage the key without having removed the implant.

In this case, drill around the implant with the trephine drills (not included in the kit) to a depth of 2-5 mm and then repeat the implant extraction. Drilling the coronal area of the implant drastically reduces the extraction torque of the implant, a fact based on the corticalisation that the bone undergoes in the first few turns of the implant, due to the stress it has had to withstand.

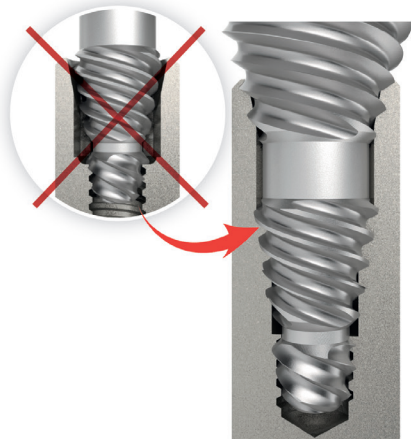
9.3. USE WITH COMPLEX CONNECTIONS REQUIRING DRILLING

The protocol for the use of the extraction drills is as follows:

1. Drill the internal housing of the implant connection with the DRL-E or DRL-25 drill (depending on the connection) in "REVERSE" (reverse rotation) at a speed of 600 rpm.
2. Drill as deep as possible so that the extractor can be correctly inserted and fixed in the most robust area of the thread (start of the connection).



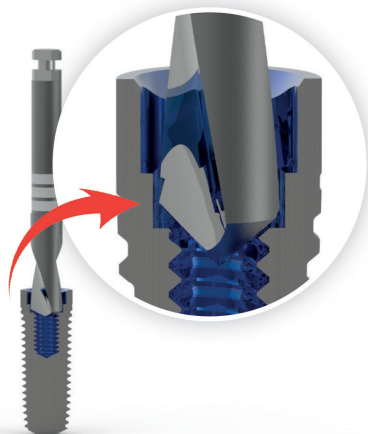
3. Insert the appropriate puller depending on the connection or situation. Pre-drilling facilitates the insertion of the puller and increases its breaking torque. In the case of extractors 1-A and 1-B, make sure that the attachment to the implant is made with the most robust threaded area. Therefore, once the extractor 1A has been inserted to the end, continue drilling if you notice that the conical area with the largest diameter does not secure the extractor. If this is not possible, insert extractor 1B.



4. Continue the conventional extraction procedure with the counter-torque wrench until the implant is removed.

9.4. USE WITH DAMAGED CONNECTION

Sometimes, due to the improper insertion of the extractor or other circumstances, the connection may be damaged. When this occurs with a BTI INTERNA implant, it can be removed using the DRL-25 drill and the INEXIML extractor (no. 2). In these cases, drill the internal thread of the implant with the DRL-25 at 600 rpm until the 5 mm depth mark coincides with the platform.



Then insert the INEXIML implant extractor (no. 2) and continue the conventional extraction process with the counter-torque wrench until the implant is removed.

10. MAINTENANCE, TRANSPORT AND STORAGE

- The LLT200 counter-torque wrench should be checked by BTI technical service every 30 extractions. Contact your distributor for service management.
- Do not expose to direct sunlight.
- Store in a dry environment. Exposure to moisture may affect the integrity of the container.
- The product should not be removed from its original packaging or handled until ready for use.

- Do not use after the expiry date.
- Inspect the product before use to check that the container is not damaged. Do not use if the container is damaged.
- Contact your distributor if the container is open or modified.

11. DISPOSAL

- Dispose of all used materials as biological waste.
- Wear gloves during processing.
- Follow current regulations for infectious waste.

12. NOTIFICATION OF SERIOUS INCIDENTS

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR), if a serious incident occurs during the use of this product or as a result of its use, the user or patient should immediately report it to the following address: technicalmanager@bti-implant.es

13. ADDITIONAL INFORMATION

BTI conducts regular training courses to optimise product performance.

The UDI code corresponds to a series of numeric or alphanumeric characters that allow traceability of the medical device and is displayed on the label in ICAD (Automatic Identification and Data Capture) format and in HRI (Human Readable Interpretation) format.

14. SYMBOLS

For a description of the symbols that appear on product labels and in these instructions, see MA087.

KIT DE EXTRACCIÓN DE IMPLANTES

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit de extracción de implantes (KEXIM) es una presentación que combina varios elementos necesarios para su uso en la extracción de implantes. El sistema ofrece un método no invasivo para la extracción limpia y sencilla de una amplia gama de implantes de diferentes diámetros y longitudes, osteointegrados quirúrgicamente en el hueso maxilar o mandibular. El kit incorpora una caja autoclavable diseñada para facilitar la esterilización del material y su almacenamiento ordenado hasta el siguiente uso.

COMPONENTES

- **LLAVE (LLT200):** Llave de contratorque para uso en la extracción de implantes dentales.
- **EXTRACTORES (EXIMxx/INEXIMxx):** Indicados para la extracción de implantes osteointegrados en el hueso maxilar o mandibular cuando ya no son funcionales o cuando son innecesarios en una nueva situación protésica.

* Los EXTRACTORES (EXIM8 y EXIM9) no están incluidos en el kit de extracción de implantes (KEXIM) pero su modo de uso es el mismo.

- **EXTENSORES (ELLCAxx):** Extensores para ser utilizados en combinación con instrumentos manuales durante procedimientos quirúrgicos y protésicos para la inserción o extracción de implantes dentales BTI.
- **MANGO (MDPT):** Mango para instrumentos manuales utilizados para la colocación de componentes protésicos atornillados.
- **FRESAS (DRL-E / DRL-25):** Fresas para la extracción de tornillos fracturados o redondeados de conexión BTI Externa (DRL-E) y explantación de implantes osteointegrados. DRL-25 se utiliza junto con el extractor INEXIML.
- **CAJA (CEXIM):** Caja que permite sujetar el instrumental quirúrgico en su lugar específico de la base. Se pueden esterilizar en autoclave. No están diseñadas para mantener la esterilidad. No están diseñadas para el reprocesamiento de instrumentos.

2. USO PREVISTO

Kit de extracción de implantes destinado a la extracción de implantes dentales.

3. INDICACIONES DE USO

El sistema está indicado para la extracción de implantes osteointegrados cuando ya no son funcionales o son innecesarios en una nueva situación protésica. En la mayoría de los casos, estos productos evitan el uso del protocolo de extracción convencional con fresa trefina.

4. USUARIO PREVISTO Y GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Usuario previsto: Personal sanitario profesional en entornos

hospitalarios o clínicos con formación específica en implantología oral y/o prótesis dentales y formación en productos dentales BTI.

Grupo de pacientes previsto: Hombres y mujeres adultos que requieran la extracción de implantes dentales y que no presenten una o más afecciones o patologías enumeradas en las contraindicaciones.

5. CONTRAINDICACIONES

Situaciones en las que no se debe usar el producto bajo ninguna circunstancia porque el riesgo es demasiado alto.

- Niños que no hayan concluido su etapa de crecimiento y desarrollo.

Situaciones en las que el uso del producto puede ser posible en ciertas condiciones, pero con precaución y supervisión médica. Siempre se debe evaluar si el beneficio supera el riesgo.

- Mujeres embarazadas o lactantes.

6. ADVERTENCIAS GENERALES

- Los EXTRACTORES y FRESAS están destinados a un solo uso clínico. El producto no debe reutilizarse ni reesterilizarse tras haber sido utilizado en un procedimiento clínico, ya que ello conlleva riesgo de infección, contaminación cruzada o alteración de sus propiedades mecánicas.
- Si el producto ha sido desembalado, pero no utilizado durante el procedimiento quirúrgico, podrá ser reprocesado hasta un máximo de 6 ciclos, siguiendo el protocolo de limpieza, desinfección y esterilización descrito en la guía CAT246. Para su reprocesamiento es imprescindible haber retirado previamente el embalaje protector original.
- Los EXTENSORES, MANGO y LLAVE son productos de múltiple uso clínico que deben reprocesarse entre cada utilización exclusivamente según el protocolo descrito en la guía CAT246. BTI recomienda un máximo de 50 usos para EXTENSORES y MANGO. Para la LLAVE el número de usos no está limitado por su utilización ni por los ciclos de limpieza, desinfección y esterilización, sin embargo, un mantenimiento incorrecto puede alterar la funcionalidad del dispositivo.
- Utilizar únicamente componentes originales BTI. El uso de componentes no originales puede provocar daños en la pieza o fallos funcionales.
- Factores como calidad ósea insuficiente, infecciones, bruxismo, falta de higiene, escasa colaboración del paciente o enfermedades sistémicas (como la diabetes) pueden comprometer la recuperación.
- En caso de ingestión accidental de un componente por parte del paciente, acudir inmediatamente a un servicio de urgencias hospitalarias.

7. PRECAUCIONES

- Verificar visualmente la pieza antes y después de cada uso y ciclo para asegurarse de que sigue siendo apto y no presenta signos de oxidación, degradación o rotura que puedan afectar a la seguridad o funcionalidad del producto.
- Algunas referencias tienen compatibilidades específicas o consideraciones adicionales. Ver INSTRUCCIONES DE USO para más información.
- Manipular todas las muestras biológicas y objetos cortopunzantes siguiendo las políticas de bioseguridad del centro.

8. EFECTOS ADVERSOS

Todos los materiales utilizados en la fabricación de los componentes del KIT DE EXTRACCIÓN DE IMPLANTES son biocompatibles.

Si observa cualquier tipo de efecto adverso, notifíquelo al fabricante a través del siguiente correo: **technicalmanager@bti-implant.es**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este producto sanitario.

9. INSTRUCCIONES DE USO

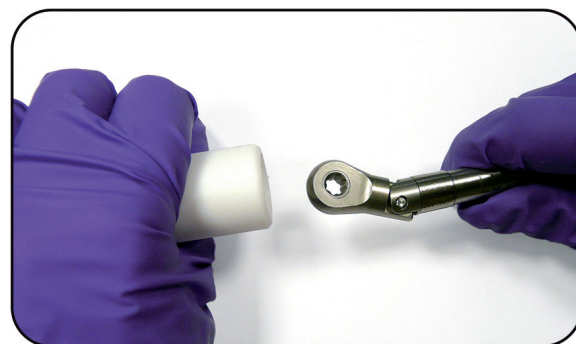
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PREVIAS

- Procesar TODOS los componentes antes de su utilización siguiendo exclusivamente el protocolo descrito en la guía de limpieza, desinfección y esterilización CAT246.
- La esterilización de la LLT200 debe realizarse siempre con la llave en posición activada.
- Es imprescindible seguir cuidadosamente las instrucciones de uso para evitar la aplicación de cargas laterales o palanca durante el apriete, así como no superar el par de torque máximo especificado, ya que podría provocar la rotura de las piezas o lesiones en el hueso.
- En el caso de seguir el protocolo con trefinado, se debe quitar el extractor del implante antes de introducir la fresa trefina.
- Cuando se utilicen las fresas DRL-E y DRL-25, es importante:
 - Aspirar los residuos generados para evitar el riesgo de ingestión accidental.
 - Evitar el sobrecalentamiento controlando el tiempo de fresado.
 - Realizar el fresado en etapas sucesivas, aumentando la profundidad gradualmente.
 - No realizar el fresado en una sola perforación.
 - Aplicar presión moderada y mantener una irrigación abundante durante el procedimiento.
 - Las fresas deben introducirse cuidadosamente en el implante en modo "REVERSE" (rotación inversa) a 600 rpm, antes de proceder a la colocación del extractor. Este procedimiento mejora la eficacia y seguridad de la explotación.
- El extractor nº 0 (EXIME) no debe utilizarse con la llave LLT200 incluida en el kit. Debe utilizarse exclusivamente con la llave LLMQ (no incluida), sin superar un par de torque de 70 Ncm.

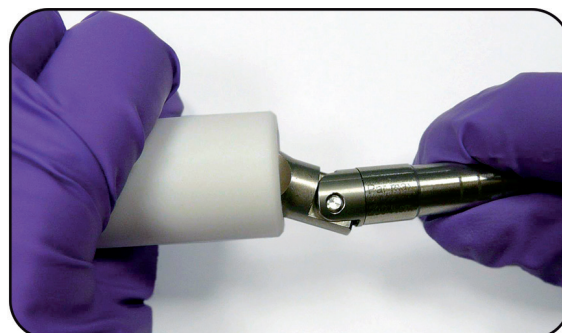
- Si al utilizar un extractor nº 1, 1A o 1B, este no contacta con la parte cónica superior de la conexión del implante y solo contacta en la zona de rosca, deberá utilizarse también la llave LLMQ con un torque máximo de 70 Ncm, en lugar de la llave LLT200.
- No fuerce en ningún caso la llave de contratorque LLT200, ni utilice herramientas adicionales para intentar superar el límite de par de apriete de 200 Ncm. Una vez alcanzado este par, el mecanismo de la llave se activa para evitar daños en los tejidos o en el instrumental. Utilice el tubo de plástico incluido para invertir la posición del mecanismo y permitir su reutilización.



Llave que se ha desactivado al llegar a los 200 Ncm.



Para revertir la desactivación y poder volver a utilizarla la introducimos en el tubo plástico de rearme.



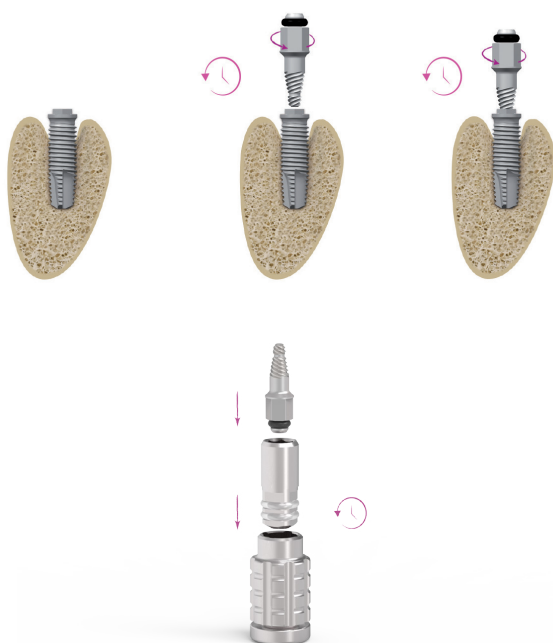
Hacemos presión para llevar la llave a su posición original (armada).



Extraemos la llave del tubo plástico.

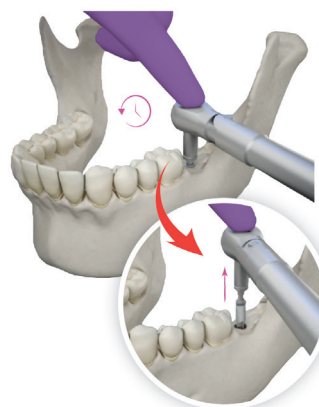
9.1. USO GENERAL

El primer paso consiste en introducir el extractor siguiendo su eje axial en la conexión del implante, en el sentido contrario a las agujas del reloj. Para ello, utilice el mango de transporte que al unirse al extensor, se convierte en una herramienta similar a un destornillador manual que le proporcionará la precisión necesaria para generar un buen encaje del extractor en la posición y el eje deseados.



Una vez que el extractor esté en posición, retire el mango e introduzca la llave de contratorque de 200 Ncm. Una vez conectada, empiece a girarla en sentido contrario a las agujas del reloj de forma continua y manteniendo siempre el ángulo axial de la llave-extractor-implante, para evitar movimientos de flexión que podrían fracturar el implante o el extractor. Antes de que la llave se desenganche, mantenga la tensión hasta que el implante empiece a extraerse, ya que se rompe la osteointegración. Una vez que esto haya ocurrido, continúe retirando el implante gradualmente con la llave hasta su extracción total.

Si la llave de contratorque LLT200 salta (movimiento de giro sobre su articulación), esto indica que se ha alcanzado el límite de par de apriete.



Una vez extraído el implante, la conservación completa del lecho donde se encontraba permite colocar un nuevo implante en la misma intervención. Para ello, se recomienda perforar la zona de extracción e insertar a continuación un implante de mayor diámetro que el extraído, siempre que no exista un gran cráter.

Si tras mantener la tensión durante 20 segundos en el sentido contrario a las agujas del reloj el implante no ha comenzado a extraerse, repítalo hasta tres veces. Si sigue sin salir, aplique torsión hasta que la llave se desenganche y, si sigue sin funcionar, haga que la llave se desenganche hasta tres veces antes de utilizar el kit de extracción con la fresa trefina.

9.2. USO CON TREFINADO

En ocasiones, ante implantes que llevan mucho tiempo integrados y están firmemente anclados, se puede desenganchar la llave sin haber extraído el implante.

En este caso, trefine alrededor del implante con las fresas trefinas (no incluidas en el kit) hasta una profundidad de 2-5 mm y repita a continuación la extracción del implante. Trefinar la zona coronal del implante reduce drásticamente el par de extracción del implante, un hecho basado en la corticalización que sufre el hueso en las primeras vueltas del implante, debido al estrés que ha tenido que soportar.

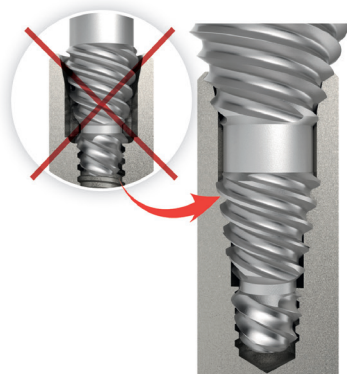
9.3. USO CON CONEXIONES COMPLEJAS QUE REQUIEREN PERFORACIÓN

El protocolo para el uso de las fresas de extracción es el siguiente:

1. Frese el alojamiento interno de la conexión del implante con la fresa DRL-E o DRL-25 (según la conexión) en "REVERSE" (rotación inversa) a una velocidad de 600 rpm.
2. Frese lo más profundo posible para que el extractor pueda insertarse y fijarse correctamente en la zona más robusta de la rosca (inicio de la conexión).



3. Inserte el extractor correspondiente en función de la conexión o la situación. La perforación previa facilita la inserción del extractor, aumentando su par de rotura. En el caso de los extractores 1-A y 1-B, asegúrese de que la fijación al implante se realiza con la zona de rosca más robusta. Por lo tanto, una vez introducido el extractor 1A hasta el final, si observa que la zona cónica de mayor diámetro no asegura el extractor, continúe perforando. Si no es posible, inserte el extractor 1B.

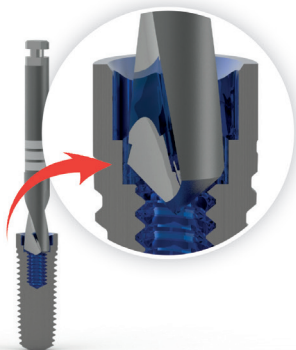


4. Continúe con el proceso de extracción convencional con la llave de contratorque hasta extraer el implante.

9.4. USO CON CONEXIÓN DAÑADA

A veces, debido a una mala inserción del extractor o a otras circunstancias, la conexión puede dañarse. Cuando esto ocurre con un implante BTI INTERNA, puede extraerse utilizando la fresa DRL-25 y el extractor INEXIML (nº 2).

En estos casos, taladre la rosca interna del implante con el DRL-25 a 600 rpm hasta que la marca de 5 mm de profundidad coincida con la plataforma.



A continuación, introduzca el extractor de implantes INEXIML (nº 2) y continúe con el proceso de extracción convencional con la llave de contratorque hasta extraer el implante.

10. MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- La llave de contratorque LLT200 debe ser revisada por el servicio técnico de BTI cada 30 extracciones. Contacte con su distribuidor para la gestión del servicio.
- No exponer a la luz solar directa.
- Conservar en un ambiente seco. La exposición a la humedad puede afectar a la integridad del envase.
- El producto no debe sacarse de su embalaje original ni manipularse hasta el momento de su uso.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Inspeccione el producto antes de usarlo para verificar que el envase no está dañado. No utilizar si el envase está dañado.
- Póngase en contacto con su distribuidor si el envase está abierto o modificado.

11. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Desechar todo material usado como residuo biológico.
- Usar guantes durante el proceso.
- Seguir la normativa vigente sobre residuos infecciosos.

12. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), si se produce un incidente grave durante el uso de este producto o como resultado de su uso, el usuario o paciente debe notificarlo inmediatamente a la siguiente dirección:

technicalmanager@bti-implant.es

13. INFORMACIÓN ADICIONAL

BTI imparte cursos de formación periódicos para optimizar el rendimiento de los productos.

El código UDI corresponde a una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que permiten la trazabilidad del dispositivo médico y se muestra en la etiqueta en formato ICAD (Identificación y Captura Automática de Datos) y en formato HRI (Interpretación legible por el ser humano).

14. SÍMBOLOS

Para obtener una descripción de los símbolos que aparecen en las etiquetas de los productos y en estas instrucciones, consulte la guía MA087.

IMPLANTTIEN IRROTUSSARJA

1. TUOTTEEN KUVAUS

Implanttien irrotussarja (KEXIM) on pakkaus, joka sisältää useita implanttien irrotuksessa käytettäviä välineitä. Järjestelmä tarjoaa ei-invasiivisen menetelmän monenlaisten, halkaisijaltaan ja pituudeltaan erilaisten implanttien puhtaaseen ja helppoon irrotukseen, kun ne on osteointegroitu kirurgisesti kiinnitetty ylä- tai alaleuan luuhun. Sarjaan kuuluu autoklaavoitava laatikko, joka on suunniteltu helpottamaan materiaalin sterilointia ja sen siistiä säilyttämistä seuraavaa käyttöker-taa varten.

KOMPONENTIT

- AVAIN (LLT200): vastavääntömomenttiavain hammasimplanttien irrotukseen.
 - IRROTTIMET (EXIMxx/INEXIMxx): soveltuvat osteointegroitu- jien implanttien irrotukseen ylä- tai alaleuan luusta, kun ne eivät enää ole toiminnallisia tai kun ne ovat tarpeetto- mia uudessa proteettisessa tilanteessa.
- * IRROTTIMET (EXIM8 ja EXIM9) eivät sisälly implanttien irro- tussarjaan (KEXIM), mutta niiden käyttötapana on sama.
- LAAJENTIMET (ELLCxx): laajentimet, joita käytetään yh- dessä manuaalisten instrumenttien kanssa kirurgisissa ja proteettisissa toimenpiteissä BTI-hammasimplanttien asettamiseen tai irrottamiseen.
 - KAHVA (MDPT): kahva manuaalisille instrumenteille, joita käytetään ruuvattujen proteesikomponenttien asettami- seen.
 - PORAT (DRL-E/DRL-25): Porat murtuneiden tai kupukan- taisten BTI Externa -liitosruuvien (DRL-E) irrotukseen ja osteointegroitu- jien implanttien irrotukseen. DRL-25-poraa käytetään yhdessä INEXIM-irrottimen kanssa.
 - LAATIKKO (CEXIM): Laatikko, jonka avulla kirurgiset ins- trumentit voidaan kiinnittää tiettyyn paikkaan alustassa. Voidaan steriloida autoklaavissa. Ei ole suunniteltu sterii- liyden säilyttämiseen. Ei ole suunniteltu instrumenttien uudelleen- käsittelyyn.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Implanttien irrotussarja, joka on tarkoitettu hammasimplant- tien irrotukseen.

3. KÄYTTÖAIHE

Järjestelmä on tarkoitettu osteointegroitu- jien implanttien irrotukseen, kun ne eivät enää ole toiminnallisia tai ovat tar- peettomia uudessa proteettisessa tilanteessa. Useimmissa tapauksissa näillä tuotteilla voidaan välttää tavanomaisen luuporalla tapahtuvan irrotusmenettelyn käyttö.

4. SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄ JA SUUNNITELTU POTILAS- RYHMÄ

Suunniteltu käyttäjä: sairaala- tai klinikaympäristössä työ-

kentelevä terveydenhuollon ammattilainen, jolla on erityis- koulutus suun implantologiassa ja/tai hammasproteeseista sekä koulutus hammaslääketieteellisistä BTI-tuotteista.

Suunniteltu potilasryhmä: aikuiset miehet ja naiset, joilla on irrotettava hammasimplantteja ja joilla ei ole yhtä tai useampaa vasta-aiheissa lueteltua sairautta tai tautia.

5. VASTA-AIHEET

Olosuhteet, joissa tuotetta ei saa missään tapauksessa käyttää, koska riski on liian suuri.

- Lapset, joiden kasvu ja kehitys eivät ole vielä päättyneet.
- Tilanteet, joissa tuotteen käyttö voi olla mahdollista tietyis- sä olosuhteissa, mutta varovasti ja lääkärin valvonnassa. Aina on arvioitava, onko hyöty suurempi kuin riski.
- Raskaana olevat tai imettävät naiset.

6. YLEISET VAROITUKSET

- IRROTTIMET ja PORAT on tarkoitettu vain yhteen kliini- seen käyttöön. Tuotetta ei saa käyttää uudelleen tai ste- riloida uudelleen sen jälkeen, kun sitä on käytetty kliini- sessä toimenpiteessä, koska se aiheuttaa infektioriskin, ristikontaminaation tai mekaanisten ominaisuuksien muutoksen.
- Jos tuote on avattu, mutta sitä ei ole käytetty kirurgises- sa toimenpiteessä, se voidaan käsitellä uudelleen enin- tään 6 kertaa noudattaen CAT246-oppaassa kuvattua puhdistus-, desinfointi- ja sterilointiprotokollaa. Ennen uudelleen- käsittelyä on ehdottomasti poistettava alku- peräinen suojapakkaus.
- LAAJENTIMET, KAHVA ja AVAIN ovat monikäyttöisiä klii- nisiä tuotteita, jotka on käsiteltävä uudelleen jokaisen käyttökerran jälkeen yksinomaan CAT246-oppaassa ku- vatun protokollan mukaisesti. BTI suosittelee enintään 50 käyttökertaa LAAJENTIMILLE ja KAHVALLE. AVAIMEN käyttökertojen määrää ei rajoita sen käyttö tai puhdis- tus-, desinfointi- ja sterilointisykli, mutta virheellinen huolto voi heikentää laitteen toimivuutta.
- Käytä vain alkuperäisiä BTI-komponentteja. Muiden kuin alkuperäisten komponenttien käyttö voi vahingoittaa osaa tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Tekijät kuten riittämätön luun laatu, infektiot, bruksismi, huono hygienia, potilaan vähäinen yhteistyö tai systeemiset sairaudet (kuten diabetes) voivat vaarantaa toipu- misen.
- Jos potilas nielee vahingossa osan, hakeudu välittömästi sairaalan ensiapuun.

7. VAROTOIMET

- Tarkista osa silmämääräisesti ennen ja jälkeen jokaisen käyttökerran ja syklin varmistaaksesi, että se on edelleen käyttökelpoinen eikä siinä ole merkkejä hapettumisesta, huononemisesta tai rikkoutumisesta, jotka voivat

vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen tai toimivuuteen.

- Joillakin tuotteilla on erityisiä yhteensopivuusvaatimuksia tai lisävaatimuksia. Katso lisätietoja KÄYTTÖOHJEISTA.
- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja teräviä esineitä laitoksen bioturvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

8. HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikki IMPLANTTIEN IRROTUSSARJAN komponenttien valmistuksessa käytetyt materiaalit ovat bioyhteensopivia.

Jos havaitset mitä tahansa haittavaikutuksia, ilmoita niistä valmistajalle osoitteeseen technicalmanager@bti-implant.es. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa lisäämään tietoa tämän lääkinällisen laitteen turvallisuudesta.

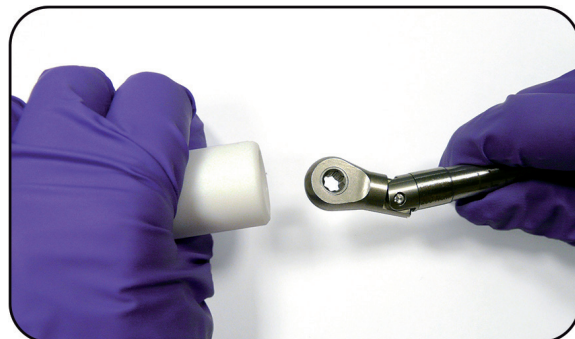
9. KÄYTTÖOHJEET

ALUSTAVAT VAROITUKSET JA VAROTOIMET

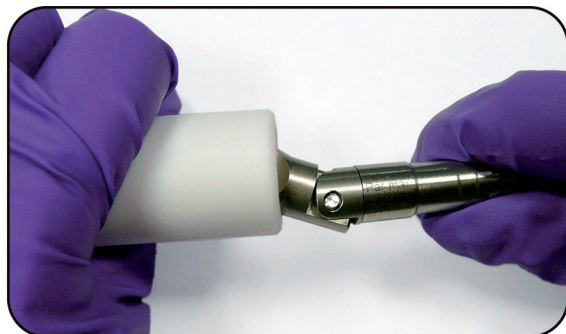
- Käsittele KAIKKI komponentit ennen käyttöä noudattamalla yksinomaan noudattaen CAT246-oppaassa kuvattua puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollaa.
- LLT200-avaimen sterilointi on aina suoritettava niin, että avain on aktivoidussa asennossa.
- Käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti, jotta vältetään sivuttais- tai vipukuormien käyttö kiristämisen aikana, ja jotta määritettyä enimmäisvääntömomenttia ei ylitetä, sillä se voi aiheuttaa osien rikkoutumisen tai luun vaurioitumisen.
- Jos protokollaa noudatetaan luuporan kanssa, implantin irroin on poistettava ennen luuporan asettamista.
- Käytettäessä DRL-E- ja DRL-25-poria on tärkeää:
 - Imuroida syntyneet jäämät, jotta vältetään vahingossa tapahtuvan nielemisen riski.
 - Välttää ylikuumenemista valvomalla porausaikaa.
 - Suorittaa poraus vaiheittain, lisäämällä syvyyttä asteittain.
 - Älä tee porausta yhdellä porauksella.
 - Käytä kohtuullista painetta ja pidä huuhtelu runsaana toimenpiteen aikana.
 - Porat on asetettava varovasti implanttiin "REVERSE"-tilassa (käänteinen pyöriminen) 600 rpm:n nopeudella ennen irrottimen asettamista. Tämä menettely parantaa irrotusn tehokkuutta ja turvallisuutta.
- Irrotinta nro 0 (EXIME) ei saa käyttää sarjaan sisältyvällä LLT200-avaimella. Sitä saa käyttää ainoastaan LLMQ-avaimella (ei sisälly sarjaan) ylittämättä 70 Ncm:n vääntömomenttia.
- Jos irrotinta nro 1, 1A tai 1B käytettäessä se ei kosketa implantin liitoksen kartiomaista yläosaa vaan vain kieppirealuetta, on käytettävä myös LLMQ-avainta enintään 70 Ncm:n vääntömomentilla LLT200-avaimen sijaan.
- Älä missään tapauksessa käytä LLT200-vastavääntömomenttiavainta liikaa tai yritä ylittää 200 Ncm:n vääntömomenttirajaa lisätyökaluilla. Kun tämä vääntömomentti on saavutettu, avaimen mekanismi aktivoituu estääkseen kudosten tai instrumenttien vaurioitumisen. Käytä mukana toimitettua muoviputkea mekanismin asennon kääntämiseen ja sen uudelleenkäyttämiseen.



Avain, joka on irrotettu, kun 200 Ncm on saavutettu.



Voit peruuttaa tämän irrotuksen ja käyttää sitä uudelleen asettamalla sen muoviseen palautusputkeen



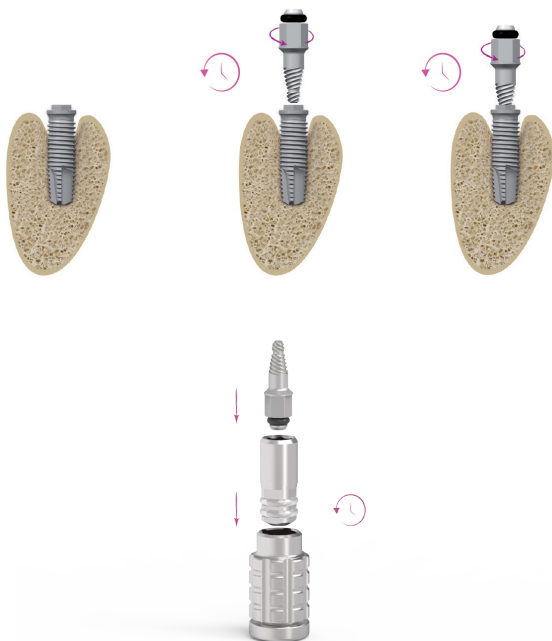
Palauta jakoavain alkuperäiseen asentoonsa (kytketty) painamalla



Veda jakoavain ulos muoviputkesta.

9.1. YLEINEN KÄYTTÖ

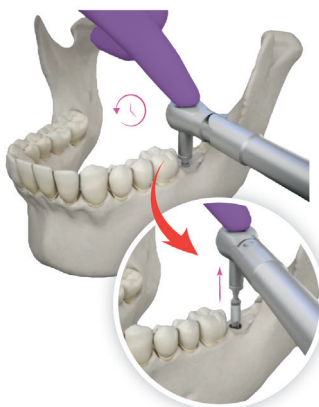
Ensimmäinen vaihe on työntää irrotin aksiaalisesti implantin liitäntään vastapäivään. Käytä tähän kuljetuskahvaa, joka laajentimeen yhdistettynä muuttuu manuaalisen ruuvimeisselin kaltaiseksi työkaluksi, joka tarjoaa tarvittavan tarkkuuden irrottimen kiinnittämiseksi haluttuun asentoon ja akseliin.



Kun irrotin on paikallaan, irrota kahva ja aseta 200 Ncm:n vastavääntömomenttiavain paikalleen. Kun avain on kiinnitetty, aloita kääntämään vastapäivään jatkuvasti ja pitäen aina avaimen, irrottimen ja implantin aksiaalikulman samana, jotta vältetään taivutusliikkeet, jotka voivat murtaa implantin tai irrottimen.

Ennen kuin avain irtoaa, pidä kiristystä yllä, kunnes implantti alkaa irrota, koska osteointegraatio katkeaa. Kun tämä on tapahtunut, jatka implantin irrottamista asteittain avaimella, kunnes se on kokonaan irronnut.

Jos LLT200-vastavääntömomenttiavain hyppää (kiertoliike nivelen ympäri), se tarkoittaa, että kiristysmomenttiraja on saavutettu.



Kun implantti on irrotettu, sen sijaintipaikan täydellinen säilyttäminen mahdollistaa uuden implantin asettamisen samassa toimenpiteessä. Tätä varten on suositeltavaa porata irrotuskohta ja asettaa sitten implantti, jonka halkaisija on suurempi kuin irrotetun implantin, edellyttäen ettei suurta koloa ole olemassa.

Jos implantti ei ole alkanut irrota, kun kiristystä on pidetty yllä 20 sekuntia vastapäivään, toista toimenpide enintään kolme kertaa. Jos implantti ei vielä irtoa, kierrä avainta, kunnes se irtoaa, ja jos se ei vielä toimi, käytä vääntömomenttia, kunnes avain irtoaa kolme kertaa, ennen kuin käytät irrotussarjaa luuporan kanssa.

9.2. KÄYTTÖ LUUPORAN KANSSA

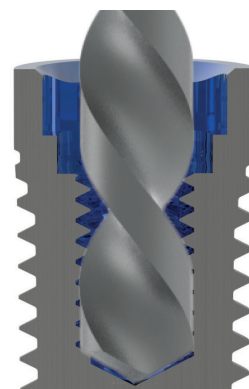
Joskus kun implantit ovat olleet pitkään integroituneina ja ovat tiukasti kiinnittyneitä, avain voi irrota ilman, että implanttia on irrotettu.

Tässä tapauksessa poraa implantin ympärillä luuporilla (eivät sisälly sarjaan) 2–5 mm:n syvyyteen ja toista sitten implantin irrotus. Implantin kruunualueen poraaminen vähentää huomattavasti implantin irrottamiseen tarvittavaa voimaa, mikä johtuu luulle aiheutuneesta kortikalisaatiosta implantin ensimmäisten kierrosten aikana sen kestäjän rasituksen vuoksi.

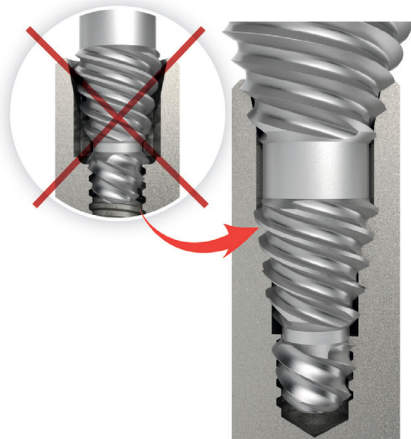
9.3. KÄYTTÖ MONIMUTKAISISSA YHTEYKSISSÄ, JOTKA VAATIVAT PORAA

Irrotusporien käyttöohjeet ovat seuraavat:

1. Jyrsi implantin liitoksen sisäosa DRL-E- tai DRL-25-poralla (liitoksesta riippuen) "REVERSE"-tilassa (käänteinen pyöriminen) 600 rpm:n nopeudella.
2. Jyrsi niin syvälle kuin mahdollista, jotta irrotin voidaan asettaa ja kiinnittää oikein kierteen vankimpaan kohtaan (liitäntän alkuun).



3. Aseta sopiva irrotin liitoksen tai tilanteen mukaan. Esiporaus helpottaa irrottimen asettamista ja lisää sen vääntömomenttia. Kun käytät irrottimia 1-A ja 1-B, varmista, että kiinnitys implanttiin tapahtuu kierteen vankimmassa kohdassa. Kun irrotin 1A on asetettu kokonaan paikalleen, jatka poraamista, jos huomaat, että suuremman halkaisijan kartiomainen osa ei kiinnitä irrotinta. Jos tämä ei ole mahdollista, aseta irrotin 1B paikalleen.

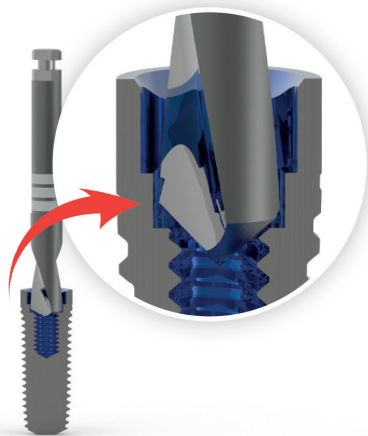


4. Jatka tavanomaista irrotusprosessia vastavääntömomenttiavaimella, kunnes implantti on irrotettu.

9.4. KÄYTTÖ VAURIOITUNEEN LIITOKSEN KANSSA

Joskus irrotin voi vahingoittua, jos se on asetettu väärin tai muista syistä. Kun tämä tapahtuu BTI INTERNA -implantin kanssa, se voidaan irrottaa DRL-25-poralla ja INEXIML-irrottimella (nro 2).

Näissä tapauksissa poraa implantin sisäkierre DRL-25-poralla 600 rpm:n nopeudella, kunnes 5 mm:n syvyysmerkki osuu alustaan.



Aseta sitten implantin INEXIML-irrotin (nro 2) paikalleen ja jatka tavanomaista irrotusprosessia vastavääntömomenttiavaimella, kunnes implantti on irrotettu.

10. HUOLTO, KULJETUS JA VARASTOINTI

- LLT200-vastavääntömomenttiavain on vietävä tarkistettavaksi BTI:n huoltopalveluun 30 irrotuksen välein. Ota yhteyttä jälleenmyyjään huollon järjestämiseksi.
- Älä altista suoralle auringonvalolle.
- Säilytä kuivassa paikassa. Kosteudelle altistuminen voi vaikuttaa pakkauksen eheyteen.
- Tuotetta ei saa poistaa alkuperäispakkauksestaan eikä käsitellä ennen käyttöä.

- Älä käytä tuotteen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkista tuote ennen käyttöä varmistaaksesi, että pakkaus ei ole vaurioitunut. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Ota yhteyttä jälleenmyyjään, jos pakkaus on avattu tai muutettu.

11. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

- Hävitä kaikki käytetty materiaali biologisena jätteenä.
- Käytä käsineitä prosessin aikana.
- Noudata voimassa olevia tartuntavaarallisten jätteiden käsittelyä koskevia määräyksiä.

12. VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Euroopan neuvoston ja parlamentin asetuksen (EU) 2017/745 (MDR-asetus) mukaisesti, jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena tapahtuu vakava vaaratilanne, käyttäjän tai potilaan on ilmoitettava siitä välittömästi osoitteeseen: technicalmanager@bti-implant.es

13. LISÄTIETOJA

BTI järjestää säännöllisesti koulutuskursseja tuotteiden suorituskäytön optimoimiseksi.

UDI-tunniste on sarja numeerisia tai aakkosnumeerisia merkkejä, joiden avulla lääkinnällinen laite voidaan jäljittää. Se on merkitty etikettiin käyttämällä AIDC- tekniikkaa sekä tarvittaessa ihmisen luettavissa olevaa muotoa (HRI).

14. SYMBOLIT

Tuotteiden etiketeissä ja näissä ohjeissa esiintyvien symbolien kuvaukset löytyvät MA087-oppaasta.

KIT D'EXTRACTION D'IMPLANTS

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit d'extraction d'implants (KEXIM) est un ensemble qui combine plusieurs éléments nécessaires à l'extraction d'implants. Le système offre une méthode non invasive pour l'extraction propre et simple d'une large gamme d'implants de différents diamètres et longueurs, ostéo-intégrés chirurgicalement dans l'os maxillaire ou mandibulaire. Le kit comprend une boîte autoclavable conçue pour faciliter la stérilisation du matériel et son stockage ordonné jusqu'à la prochaine utilisation.

COMPOSANTS

- CLÉ (LLT200) : Clé de contre-couple à utiliser pour l'extraction d'implants dentaires.
- EXTRACTEURS (EXIMxx/INEXIMxx) : Indiqués pour l'extraction d'implants ostéo-intégrés dans l'os maxillaire ou mandibulaire lorsqu'ils ne sont plus fonctionnels ou lorsqu'ils sont inutiles dans une nouvelle situation prothétique.

* Les EXTRACTEURS (EXIM8 et EXIM9) ne sont pas inclus dans le kit d'extraction d'implants (KEXIM), mais leur mode d'emploi est le même.

- EXTENSEURS (ELLCAxx) : extenseurs à utiliser en combinaison avec des instruments manuels lors de procédures chirurgicales et prothétiques pour l'insertion ou l'extraction d'implants dentaires BTI.
- MANCHE (MDPT) : manche pour instruments manuels utilisés pour la mise en place de composants prothétiques vissés.
- FRAISES (DRL-E / DRL-25) : fraises pour l'extraction de vis fracturées ou arrondies de connexion BTI externe (DRL-E) et l'explantation d'implants ostéo-intégrés. DRL-25 À utiliser avec l'extracteur INEXIML.
- BOÎTE (CEXIM) : boîte permettant de maintenir les instruments chirurgicaux à leur place spécifique dans la base. Elles peuvent être stérilisées en autoclave. Elles ne sont pas conçues pour maintenir la stérilité. Elles ne sont pas conçues pour le retraitement des instruments.

2. UTILISATION PRÉVUE

Kit d'extraction d'implants destiné à l'extraction d'implants dentaires.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Le système est indiqué pour l'extraction d'implants ostéo-intégrés lorsqu'ils ne sont plus fonctionnels ou qu'ils ne sont plus nécessaires dans une nouvelle situation prothétique. Dans la plupart des cas, ces produits évitent le recours au protocole d'extraction conventionnel avec fraise tréphine.

4. UTILISATEUR PRÉVU ET GROUPE DE PATIENTS PRÉVU

Utilisateur prévu : personnel de santé professionnel en milieu hospitalier ou clinique ayant suivi une formation spécifique en implantologie orale et/ou prothèses dentaires et une formation sur les produits dentaires BTI.

Groupe de patients visé : hommes et femmes adultes nécessitant l'extraction d'implants dentaires et ne présentant pas une ou plusieurs des affections ou pathologies énumérées dans les contre-indications.

5. CONTRE-INDICATIONS

Situations dans lesquelles le produit ne doit en aucun cas être utilisé, car le risque est trop élevé.

- Enfants qui n'ont pas terminé leur phase de croissance et de développement.

Situations dans lesquelles l'utilisation du produit peut être possible dans certaines conditions, mais avec prudence et sous surveillance médicale. Il faut toujours évaluer si les bénéfices l'emportent sur les risques.

- Femmes enceintes ou allaitantes.

6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Les EXTRACTEURS et FRAISES sont destinés à un usage clinique unique. Le produit ne doit pas être réutilisé ou restérilisé après avoir été utilisé dans une procédure clinique, car cela comporte un risque d'infection, de contamination croisée ou d'altération de ses propriétés mécaniques.
- Si le produit a été déballé, mais n'a pas été utilisé pendant l'intervention chirurgicale, il peut être retraité jusqu'à un maximum de 6 cycles, en suivant le protocole de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrit dans le guide CAT246. Pour le retraitement, il est indispensable d'avoir préalablement retiré l'emballage protecteur d'origine.
- Les EXTENSEURS, le MANCHE et la CLÉ sont des produits à usage clinique multiple qui doivent être retraités entre chaque utilisation exclusivement selon le protocole décrit dans le guide CAT246. BTI recommande un maximum de 50 utilisations pour les EXTENSEURS et le MANCHE. Pour la CLÉ, le nombre d'utilisations n'est pas limité par son utilisation ni par les cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Cependant, un entretien incorrect peut altérer le fonctionnement du dispositif.
- Utilisez uniquement des composants BTI d'origine. L'utilisation de composants non d'origine peut endommager la pièce ou entraîner des dysfonctionnements.
- Des facteurs tels qu'une qualité osseuse insuffisante, des infections, le bruxisme, un manque d'hygiène, une mauvaise coopération du patient ou des maladies systémiques (comme le diabète) peuvent compromettre la guérison.

- En cas d'ingestion accidentelle d'un composant par le patient, rendez-vous immédiatement aux urgences d'un hôpital.

7. PRÉCAUTIONS

- Inspectez visuellement la pièce avant et après chaque utilisation et chaque cycle afin de vous assurer qu'elle est toujours en bon état et ne présente aucun signe d'oxydation, de dégradation ou de rupture susceptible de compromettre la sécurité ou la fonctionnalité du produit.
- Certaines références ont des compatibilités spécifiques ou des considérations supplémentaires. Voir les INSTRUCTIONS D'UTILISATION pour plus d'informations.
- Manipulez tous les échantillons biologiques et les objets tranchants conformément aux politiques de biosécurité de votre établissement.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les matériaux utilisés dans la fabrication des composants du KIT D'EXTRACTION D'IMPLANTS sont biocompatibles.

Si vous constatez un effet indésirable, veuillez en informer le fabricant à l'adresse suivante : technicalmanager@bti-implant.es. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce dispositif médical.

9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS PRÉALABLES

- Traitez TOUS les composants avant leur utilisation en suivant exclusivement le protocole décrit dans le guide de nettoyage, de désinfection et de stérilisation CAT246.
- La stérilisation de la clé LLT200 doit toujours être effectuée avec celle-ci en position activée.
- Il est indispensable de suivre attentivement les instructions d'utilisation afin d'éviter toute application de charges latérales ou de levier pendant le serrage, et de ne pas dépasser le couple maximal spécifié, car cela pourrait entraîner la rupture des pièces ou des lésions osseuses.
- Si vous suivez le protocole avec fraise à la fraise tréphine, vous devez retirer l'extracteur d'implant avant d'introduire la fraise tréphine.
- Lors de l'utilisation des fraises DRL-E et DRL-25, il est important de faire ce qui suit :
 - Aspirer les résidus générés afin d'éviter tout risque d'ingestion accidentelle.
 - Éviter la surchauffe en contrôlant la durée de fraisage.
 - Effectuer le fraisage par étapes successives, en augmentant progressivement la profondeur.
 - Ne pas effectuer le fraisage en une seule perforation.
 - Appliquer une pression modérée et maintenir une irrigation abondante pendant la procédure.
 - Les fraises doivent être introduites avec précaution dans l'implant en mode « REVERSE » (rotation inverse) à 600 tr/min, avant de procéder à la mise en place de l'extracteur. Cette procédure améliore l'efficacité et la sécurité de l'implantation.
- L'extracteur n° 0 (EXIME) ne doit pas être utilisé avec la clé LLT200 fournie dans le kit. Il doit être utilisé exclusivement

avec la clé LLMQ (non fournie), sans dépasser un couple de 70 Ncm.

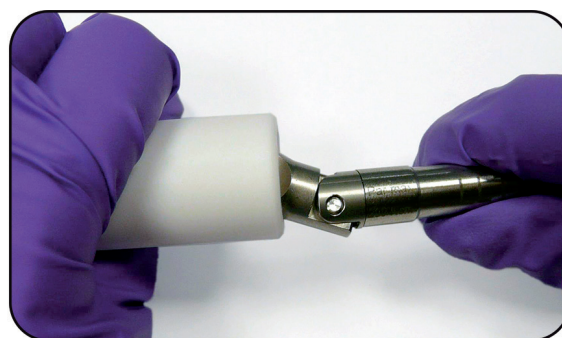
- Si, lors de l'utilisation d'un extracteur n° 1, 1A ou 1B, celui-ci n'entre pas en contact avec la partie conique supérieure de la connexion de l'implant et n'entre en contact qu'avec la zone fileté, il convient également d'utiliser la clé LLMQ avec un couple maximal de 70 Ncm, au lieu de la clé LLT200.
- Ne forcez en aucun cas la clé de contre-serrage LLT200 et n'utilisez pas d'outils supplémentaires pour tenter de dépasser la limite de couple de serrage de 200 Ncm. Une fois ce couple atteint, le mécanisme de la clé s'active pour éviter d'endommager les tissus ou les instruments. Utilisez le tube en plastique fourni pour inverser la position du mécanisme et permettre sa réutilisation.



Clé qui s'est désactivée en atteignant 200 Ncm



Pour réactiver la clé et pouvoir la réutiliser, insérez-la dans le tube plastique de réarmement.



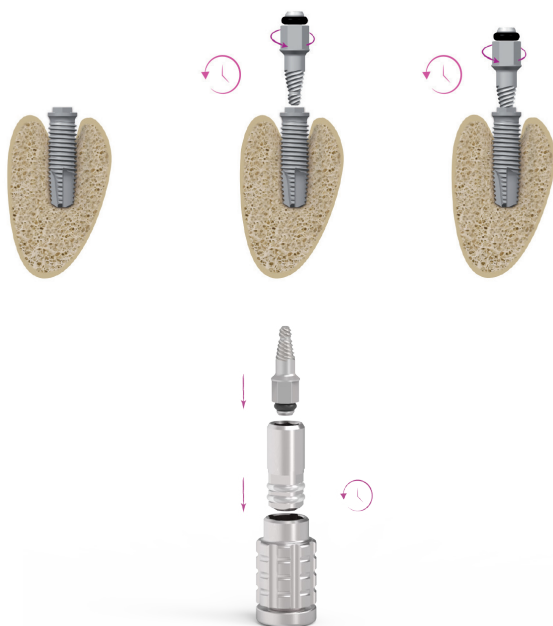
Exercez une pression afin de ramener la clé à sa position initiale (armée).



Retirez ensuite la clé du tube plastique.

9.1. UTILISATION GÉNÉRALE

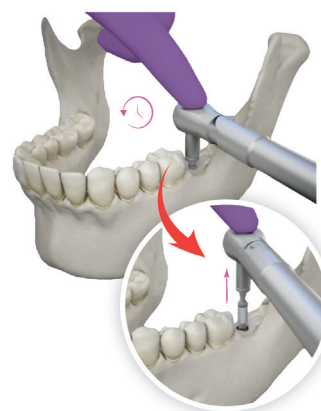
La première étape consiste à insérer l'extracteur en suivant son axe axial dans la connexion de l'implant, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pour ce faire, utilisez le manche de transport qui, lorsqu'elle est reliée à l'extenseur, se transforme en un outil similaire à un tournevis manuel qui vous apportera la précision nécessaire pour bien positionner l'extracteur dans la position et l'axe souhaités.



Une fois l'extracteur en place, retirez le manche et insérez la clé de contre-couple de 200 Ncm. Une fois connectée, commencez à la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de manière continue et en maintenant toujours l'angle axial de la clé-extracteur-implant, afin d'éviter tout mouvement de flexion qui pourrait fracturer l'implant ou l'extracteur.

Avant que la clé ne se désengage, maintenez la tension jusqu'à ce que l'implant commence à être extrait, car l'ostéointégration se rompt. Une fois que cela s'est produit, continuez à retirer progressivement l'implant à l'aide de la clé jusqu'à son extraction complète.

Si la clé de contre-couple LLT200 saute (mouvement de rotation sur son articulation), cela indique que la limite de couple de serrage a été atteinte.



Une fois l'implant retiré, la conservation complète du lit où il se trouvait permet de poser un nouvel implant lors de la même intervention. Pour ce faire, il est recommandé de percer la zone d'extraction, puis d'insérer un implant de plus grand diamètre que celui qui a été retiré, à condition qu'il n'y ait pas de grand cratère.

Si, après avoir maintenu la tension pendant 20 secondes dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, l'implant n'a pas commencé à s'extraire, répétez l'opération jusqu'à trois fois. S'il ne sort toujours pas, appliquez une torsion jusqu'à ce que la clé se dégage et, si cela ne fonctionne toujours pas, faites dégager la clé jusqu'à trois fois avant d'utiliser le kit d'extraction avec la fraise tréphine.

9.2. UTILISATION AVEC FRAISAGE À LA FRAISE TRÉPHINE

Parfois, dans le cas d'implants intégrés depuis longtemps et solidement ancrés, la clé peut se désengager sans que l'implant ait été retiré.

Dans ce cas, fraisez autour de l'implant à l'aide de fraises Tre-fin (non fournies dans le kit) jusqu'à une profondeur de 2 à 5 mm, puis répétez l'extraction de l'implant. Le fraisage de la zone coronaire de l'implant réduit considérablement le couple d'extraction de l'implant, un fait basé sur la corticalisation subie par l'os lors des premiers tours de l'implant, en raison du stress qu'il a dû supporter.

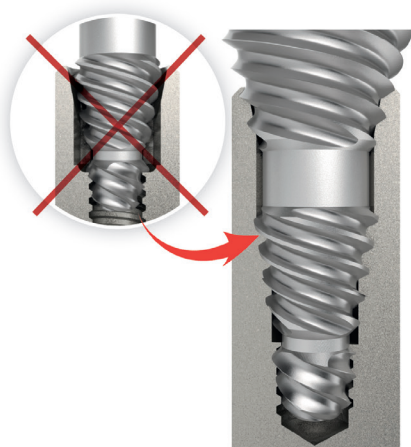
9.3. UTILISATION AVEC DES CONNEXIONS COMPLEXES NÉCESSITANT UNE PERFORATION

Le protocole d'utilisation des fraises d'extraction est le suivant :

1. Fraisez le logement interne de la connexion de l'implant avec la fraise DRL-E ou DRL-25 (selon la connexion) en « REVERSE » (rotation inverse) à une vitesse de 600 tr/min.
2. Fraisez aussi profondément que possible afin que l'extracteur puisse être inséré et fixé correctement dans la zone la plus robuste du filetage (début de la connexion).



3. Insérez l'extracteur correspondant en fonction de la connexion ou de la situation. Le forage préalable facilite l'insertion de l'extracteur, augmentant ainsi son couple de rupture. Dans le cas des extracteurs 1-A et 1-B, assurez-vous que la fixation à l'implant est réalisée avec la zone de filetage la plus robuste. Par conséquent, une fois l'extracteur 1A inséré jusqu'au bout, si vous constatez que la zone conique de plus grand diamètre ne maintient pas l'extracteur, continuez à percer. Si cela n'est pas possible, insérez l'extracteur 1B.

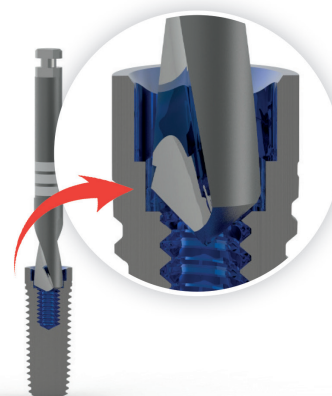


4. Poursuivez le processus d'extraction conventionnel à l'aide de la clé de contre-serrage jusqu'à ce que l'implant soit retiré.

9.4. UTILISATION AVEC CONNEXION ENDOMMAGÉE

Parfois, en raison d'une mauvaise insertion de l'extracteur ou d'autres circonstances, la connexion peut être endommagée. Lorsque cela se produit avec un implant BTI INTERNA, il peut être retiré à l'aide de la fraise DRL-25 et de l'extracteur INEXIML (n° 2).

Dans ce cas, percez le filetage interne de l'implant avec le DRL-25 à 600 tr/min jusqu'à ce que le repère de 5 mm de profondeur coïncide avec la plate-forme.



Insérez ensuite l'extracteur d'implants INEXIML (n° 2) et poursuivez le processus d'extraction conventionnel à l'aide de la clé de contre-couple jusqu'à ce que l'implant soit retiré.

10. ENTRETIEN, TRANSPORT ET STOCKAGE

- La clé de contre-couple LLT200 doit être révisée par le service technique de BTI toutes les 30 extractions. Contactez votre distributeur pour la gestion du service.
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- Conserver dans un environnement sec. L'exposition à l'humidité peut affecter l'intégrité de l'emballage.
- Le produit ne doit pas être retiré de son emballage d'origine ni manipulé avant son utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Inspecter le produit avant utilisation pour vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Contacter votre distributeur si l'emballage est ouvert ou modifié.

11. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

- Jeter tout le matériel utilisé comme déchet biologique.
- Porter des gants pendant le processus.
- Respecter la réglementation en vigueur concernant les déchets infectieux.

12. NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

Conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR), si un incident grave survient pendant ou à la suite de l'utilisation de ce produit, l'utilisateur ou le patient doit le signaler immédiatement à l'adresse suivante :

technicalmanager@bti-implant.es

13. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

BTI dispense régulièrement des formations afin d'optimiser les performances des produits.

Le code UDI correspond à une série de caractères numériques ou alphanumériques qui permettent la traçabilité du dispositif médical. Il est indiqué sur l'étiquette au format ICAD (Identification et capture automatique des données) et au format HRI (Interprétation lisible par l'homme).

14. SYMBOLES

Pour obtenir une description des symboles figurant sur les étiquettes des produits et dans ces instructions, consultez le guide MA087.

IMPLANTÁTUMOK KIVONÁSÁRA SZOLGÁLÓ KÉSZLET

1. TERMÉKLEÍRÁS

Az implantátum eltávolító készlet (KEXIM) több, az implantátumok eltávolításához szükséges elemet tartalmaz. A rendszer egy nem invazív módszert kínál különböző átmérőjű és hosszúságú, a maxilláris vagy mandibuláris csontba sebésztileg integrált implantátumok tiszta és egyszerű eltávolítására. A készlet egy autoklávozható dobozt is tartalmaz, amelyet úgy terveztek, hogy megkönnyítse az anyag sterilizálását és rendezett tárolását a következő használatig.

ALKATRÉSZEK

- KULCS (LTL200): Ellennyomaték kulcs fogászati implantátumok eltávolításához.
- KIVONÓK (EXIMxx/INEXIMxx): Ezek olyan eszközök, amelyek az állcsontba vagy alsó állkapocsba integrált implantátumok eltávolítására szolgálnak, amikor azok már nem funkcionálisak, vagy feleslegessé váltak egy új protetikai helyzetben.

* Az EXTRACTORS (EXIM8 és EXIM9) nem tartoznak az implantátum eltávolító készlethez (KEXIM), de használatuk módja megegyezik.

- HOSSZABBÍTÓK (ELLCAxx): Hosszabbítók, amelyeket kézi eszközökkel együtt kell használni sebészeti és protetikai beavatkozások során a BTI fogászati implantátumok behelyezéséhez vagy eltávolításához.
- NYÉL (MDPT): Nyél kézi műszerekhez, csavarozható protetikai komponensek behelyezéséhez.
- FÚRÓK (DRL-E / DRL-25): Fúrók törött vagy lekerekített BTI külső csatlakozócsavarok (DRL-E) eltávolításához és oszteointegrált implantátumok eltávolításához. DRL-25 Az INEXIM extrakciós eszközzel együtt használható.
- DOBOZ (CEXIM): Doboz, amely lehetővé teszi a sebészeti eszközök rögzítését a talpukon a kijelölt helyen. Autoklavban sterilizálható. Nem steril állapot fenntartására tervezték. Nem eszközök újrafelhasználására tervezték.

2. RENDELTETÉSE

Implantátum-eltávolító készlet fogászati implantátumok eltávolítására.

3. JAVALLAT

A rendszer csontbeépült implantátumok eltávolítására szolgál, amikor azok már nem működnek, vagy egy új protetikai helyzetben feleslegessé válnak. A legtöbb esetben ezek a termékek elkerülik a hagyományos, trefina fúróval végzett eltávolítási protokoll alkalmazását.

4. CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK ÉS CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Célcsoport: Kórházi vagy klinikai környezetben dolgozó egészségügyi szakemberek, akik speciális képzésben részesültek a szájsebészet és/vagy fogpótlás területén, valamint a BTI fogászati termékek használatában.

Célcsoport: Felnőtt férfiak és nők, akiknek fogászati implantátumok eltávolítására van szükségük, és akik nem szenvednek a ellenjavallatokban felsorolt egy vagy több betegségben vagy patológiában.

5. ELLENJAVALLATOK

Olyan helyzetek, amikor a termék használata semmilyen körülmények között nem megengedett, mert a kockázat túl nagy.

- Gyermekek, akik még növekedni és fejlődni fognak.

Olyan helyzetek, amikor a termék használata bizonyos feltételek mellett lehetséges, de óvatossággal és orvosi felügyelettel. Mindig meg kell vizsgálni, hogy az előny meghaladja-e a kockázatot.

- Terhes vagy szoptató nők.

6. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Az EXTRACTORES és FRESAS termékek egyetlen klinikai felhasználásra készültek. A terméket nem szabad újra felhasználni vagy újra sterilizálni, miután klinikai beavatkozás során használták, mivel ez fertőzés, keresztszennyeződés vagy a mechanikai tulajdonságok megváltozásának kockázatával jár.
- Ha a terméket kicsomagolták, de a sebészeti beavatkozás során nem használták, akkor legfeljebb 6 cikluson át újra feldolgozható, a CAT246 útmutatóban leírt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási protokollt követve. Az újra feldolgozáshoz elengedhetetlen az eredeti védőcsomagolás eltávolítása.
- Az EXTENSORES, MANGO és LLAVE termékek többszörös klinikai felhasználásra alkalmasak, és minden használat után kizárólag a CAT246 útmutatóban leírt protokoll szerint újra feldolgozhatók. A BTI az EXTENSORES és MANGO termékek esetében legfeljebb 50 használatot javasol. A KULCS használatának száma nem korlátozott sem a használat, sem a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási ciklusok tekintetében, azonban a helytelen karbantartás ronthatja a készülék működését.
- Kizárólag eredeti BTI alkatrészeket használjon. A nem eredeti alkatrészek használata károsíthatja az alkatrészt vagy működési hibákat okozhat.
- Olyan tényezők, mint a nem megfelelő csontminőség, fertőzések, fogcsikorgatás, higiénia hiánya, a beteg együttműködésének hiánya vagy szisztémás betegségek (pl. cukorbetegség) veszélyeztethetik a gyógyulást.
- Ha a páciens véletlenül lenyel egy alkatrészt, azonnal keresse fel a kórház sürgősségi osztályát.

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Minden használat és ciklus előtt és után vizuálisan ellenőrizze a darabot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy továbbra is alkalmas a használatra, és nincs rajta olyan rozsdás, kopás vagy törés, amely befolyásolhatja a

termék biztonságát vagy működőképességét.

- Egyes termékeknek speciális kompatibilitási követelmények vagy további szempontok érvényesek. További információkért lásd a HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT.
- Minden biológiai mintát és éles tárgyat a központ biológiai biztonsági irányelveinek megfelelően kezeljen.

8. MELLÉKHATÁSOK

Az IMPLANTÁTUMOK KIVONÁSÁRA SZOLGÁLÓ KÉSZLET alkatrészeinek gyártásához használt összes anyag biokompatibilis.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, kérjük, értesítse a gyártót az alábbi e-mail címen: technicalmanager@bti-implant.es. A mellékhatások bejelentésével hozzájárulhat a termék biztonságosságával kapcsolatos további információk megszerzéséhez.

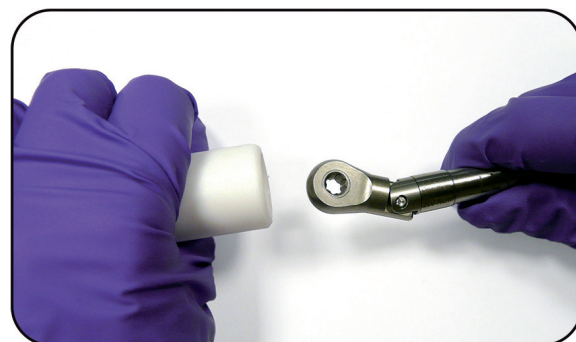
9. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ELŐZETES FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Minden alkatrészt használat előtt kizárólag a CAT246 tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutatóban leírt protokoll szerint kell feldolgozni.
- Az LLT200 sterilizálását mindig a kulcs bekapcsolt helyzetében kell elvégezni.
- A használati utasítást gondosan be kell tartani, hogy a szorítás során ne kerüljön oldalirányú vagy emelőerő hatására, és ne haladja meg a megadott maximális nyomatókat, mert ez a részek töréséhez vagy a csont sérüléséhez vezethet.
- A trefinálási protokoll betartása esetén az implantátum eltávolítóját el kell távolítani, mielőtt a trefin fúrot behelyezik.
- A DRL-E és DRL-25 fúrók használata esetén fontos:
 - A keletkező hulladékot elszívni, hogy elkerülhető legyen a véletlen lenyelés veszélye.
 - A túlmelegedés elkerülése a fúrási idő ellenőrzésével.
 - A fúrást több lépésben végezni, fokozatosan növelve a mélységet.
 - Ne végezzen fúrást egyetlen fúrással.
 - Közepes nyomást kell alkalmazni, és a beavatkozás során bőséges öblítést kell biztosítani.
 - A marókat óvatosan kell bevezetni az implantátumba „REVERSE” (fordított forgás) módban, 600 fordulat/perc sebességgel, mielőtt az extrakciót elvégezné. Ez az eljárás javítja az explantáció hatékonyságát és biztonságát.
- A 0-s számú extrakciós szerszámot (EXIME) nem szabad a készletben található LLT200 kulccsal használni. Kizárólag az LLMQ kulccsal (nem tartozék) szabad használni, 70 Ncm nyomatókhatár túllépése nélkül.
- Ha az 1, 1A vagy 1B kivonó használata során az nem érintkezik az implantátum csatlakozásának felső kúpos részével, és csak a menetes résszel érintkezik, akkor az LLT200 kulcs helyett az LLMQ kulcsot is 70 Ncm maximális nyomatókkal kell használni.
- Semmilyen körülmények között ne erőltesse az LLT200 ellennyomatókat kulcsot, és ne használjon további szerszámokat a 200 Ncm nyomatókhatár túllépésére. E nyomatók elérése után a kulcs mechanizmusa aktiválódik, hogy elkerülje a szövetek vagy a műszerek károsodását. A mellékelt műanyag csövet használja a mechanizmus helyzetének megfordításához és újrafelhasználásához.



A 200 Ncm elerésekor kioldott kulcs.



A kioldas visszafordításához es a készülék ujboli hasznalatahoz helyezze be a műanyag visszaallito csőbe.



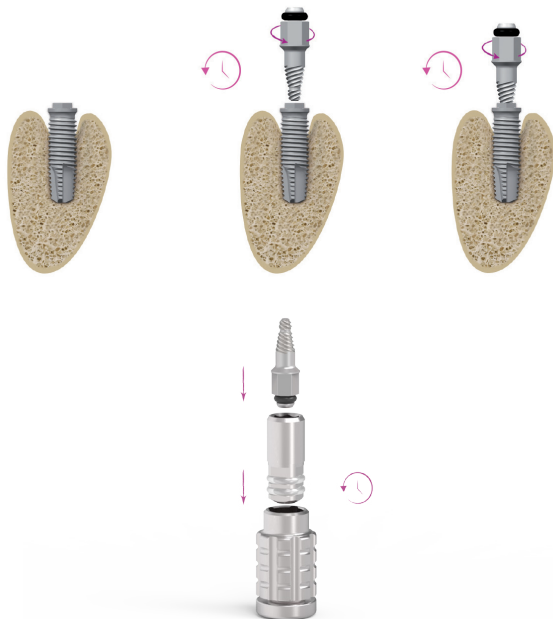
Nyomast gyakorolva allitsa vissza a csavarkulcsot az eredeti helyzetebe (bekapcsolva).



Huzza ki a kulcsot a műanyag csőből.

9.1. ÁLTALÁNOS HASZNÁLAT

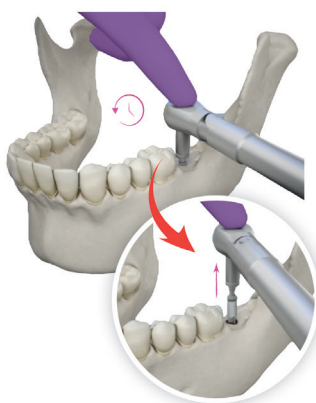
Az első lépés az, hogy az extraktort az implantátum csatlakozásába illesztjük annak tengelye mentén, az óramutató járásával ellentétes irányban. Ehhez használja a szállító nyelet, amely az excentrál összekapcsolva egy kézi csavarhúzóhoz hasonló eszközzé alakul, így biztosítva a szükséges pontosságot a kihúzó megfelelő pozícióba és tengelybe illesztéséhez.



Miután az extrakciós eszköz a helyére került, vegye le a fogantyút, és helyezze be a 200 Ncm ellennyomatékú kulcsot. Miután csatlakoztatta, kezdje el folyamatosan forgatni az óramutató járásával ellentétes irányba, és mindig tartsa meg a kulcs-extrakciós eszköz-implantátum tengelyes szögét, hogy elkerülje a hajlító mozgásokat, amelyek az implantátum vagy az extrakciós eszköz töréséhez vezethetnek.

Mielőtt a kulcs kioldana, tartsa fenn a feszültséget, amíg az implantátum ki nem kezd jönni, mivel ezáltal megszakad az oszteointegráció. Miután ez megtörtént, folytassa az implantátum fokozatos eltávolítását a kulccsal, amíg teljesen ki nem jön.

Ha az LLT200 ellennyomaték kulcs kiugrik (forgómozgás a csuklóján), ez azt jelzi, hogy elérte a meghúzási nyomaték határértékét.



Az implantátum eltávolítása után a helyének teljes megőrzése lehetővé teszi egy új implantátum behelyezését ugyanazon a beavatkozáson. Ehhez ajánlott a kivételi területet átfúrni, majd egy nagyobb átmérőjű implantátumot behelyezni, feltéve, hogy nincs nagy kráter.

Ha az implantátum 20 másodpercig tartó, óramutató járásával ellentétes irányú feszítés után sem kezdett el kijönni, ismétlje meg a műveletet legfeljebb háromszor. Ha továbbra sem jön ki, csavarja meg, amíg a kulcs ki nem oldódik, és ha ez sem segít, oldja ki a kulcsot legfeljebb háromszor, mielőtt a trefina fúróval ellátott eltávolító készletet használná.

9.2. TREFINÁLÁS HASZNÁLATA

Előfordulhat, hogy a régóta beültetett és szilárdan rögzített implantátumok esetében a kulcs kioldódik anélkül, hogy az implantátumot eltávolítanák.

Ebben az esetben a trefin fúrókkal (nem tartoznak a készlethez) 2-5 mm mélységig finomítsa az implantátum környékét, majd ismétlje meg az implantátum eltávolítását. Az implantátum koronális területének trefinálása jelentősen csökkenti az implantátum eltávolításához szükséges nyomatékot, ami annak köszönhető, hogy az implantátum első fordulataiban a csont kortikális rétege megsérül a rá nehezedő terhelés miatt.

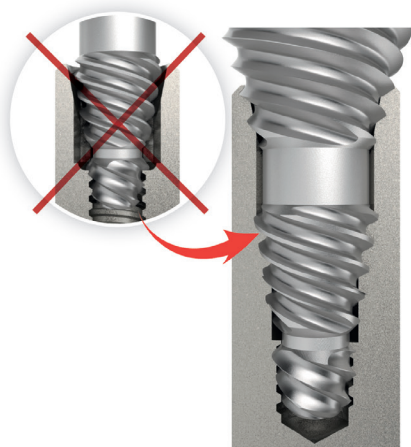
9.3. HASZNÁLAT KOMPLIKÁLT CSATLAKOZÁSOK ESETÉN, AMELYEK FÚRÁST IGÉNYELNEK

Az eltávolító fúrók használatának protokollja a következő:

1. Marja ki az implantátum csatlakozásának belső üregét a DRL-E vagy DRL-25 maróval (a csatlakozástól függően) „REVERSE” (fordított forgás) üzemmódban, 600 fordulat/perc sebességgel.
2. Marjon a lehető legmélyebbre, hogy az extrakciós eszköz megfelelően behelyezhető és rögzíthető legyen a menetes rész legerősebb pontján (a csatlakozás kezdetén).



3. Helyezze be a csatlakozásnak vagy a helyzetnek megfelelő extrudert. Az előzetes fúrás megkönnyíti az extruder behelyezését, növelve annak törési nyomatékát. Az 1-A és 1-B kivonók esetében ügyeljen arra, hogy a rögzítés az implantátum legerősebb menetes részén történjen. Ezért, miután az 1A kivonót teljesen behelyezte, ha úgy látja, hogy a nagyobb átmérőjű kúpos rész nem rögzíti a kivonót, folytassa a fúrást. Ha ez nem lehetséges, helyezze be az 1B kivonót.

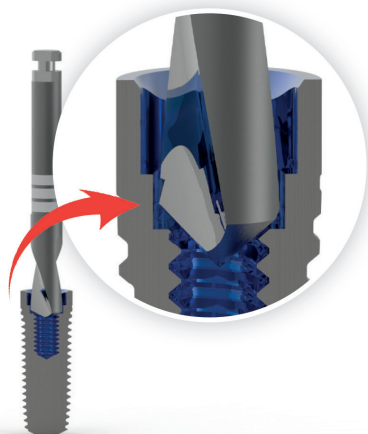


4. Folytassa a hagyományos eltávolítási eljárást a kontr-nyomaték kulccsal, amíg az implantátumot ki nem tudja húzni.

9.4. HASZNÁLAT SÉRÜLT CSATLAKOZÁSSAL

Előfordulhat, hogy a kivonó rossz behelyezése vagy egyéb körülmények miatt a csatlakozás megsérül. Ha ez egy BTI INTERNA implantátummal történik, akkor a DRL-25 fúróval és az INEXIML (2. sz.) kivonóval lehet eltávolítani.

Ilyen esetekben fúrja ki az implantátum belső meneteit a DRL-25-tel 600 fordulat/perc sebességgel, amíg az 5 mm mélységű jelölés egybeesik a platformmal.



Ezután helyezze be az INEXIML implantátum-kivonót (2. sz.), és folytassa a hagyományos kivonási eljárást a kontr-nyomaték kulccsal, amíg az implantátumot ki nem vonja.

10. KARBANTARTÁS, SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

- Az LLT200 ellennyomaték kulcsot 30 kivétel után a BTI műszaki szolgálata ellenőriznie kell. A szervizelés ügyintézéséhez vegye fel a kapcsolatot forgalmazójával.
- Ne tegye ki közvetlen napfénynek.
- Száraz helyen tárolja. A nedvesség hatással lehet a csomagolás integritására.
- A terméket ne vegye ki az eredeti csomagolásából, és ne nyúljon hozzá, amíg nem használja.
- A lejáratú idő után ne használja.

- Használat előtt ellenőrizze a terméket, hogy a csomagolás nem sérült-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Ha a csomagolás nyitott vagy módosított, vegye fel a kapcsolatot forgalmazójával.

11. HULLADÉK ELTÁVOLÍTÁSA

- Az összes használt anyagot biológiai hulladékként ártalmatlanítsa.
- A folyamat során viseljen kesztyűt.
- Kövesse a fertőző hulladékokra vonatkozó hatályos előírásokat.

12. SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Az (EU) 2017/745 (MDR) rendeletnek megfelelően, ha a termék használata során vagy annak használatának eredményeként súlyos esemény történik, a felhasználónak vagy a betegnek azt haladéktalanul be kell jelentenie a következő címre: technicalmanager@bti-implant.es

13. TÖBB INFORMÁCIÓ

A BTI rendszeresen tart képzéseket a termékek teljesítményének optimalizálása érdekében.

Az UDI-kód egy sor numerikus vagy alfanumerikus karakter, amely lehetővé teszi az orvostechnikai eszköz nyomon követhetőségét, és az ICAD (azonosítás és automatikus adatgyűjtés) formátumban és HRI (ember által olvasható formátum) formátumban szerepel a címkén.

14. SZIMBÓLUMOK

A termékek címkéin és a jelen utasításokban szereplő szimbólumok leírását a MA087 útmutató tartalmazza.

KIT DI ESTRAZIONE IMPIANTI

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il kit per l'estrazione di impianti (KEXIM) è un prodotto che combina diversi elementi necessari per l'estrazione di impianti. Il sistema offre un metodo non invasivo per l'estrazione pulita e semplice di un'ampia gamma di impianti di diversi diametri e lunghezze, osteointegrati chirurgicamente nell'osso mascellare o mandibolare. Il kit include una scatola autoclavabile progettata per facilitare la sterilizzazione del materiale e la sua conservazione ordinata fino al successivo utilizzo.

COMPONENTI

- **CHIAVE (LLT200):** chiave di contro-torsione per l'estrazione di impianti dentali.
 - **ESTRATTORI (EXIMxx/INEXIMxx):** indicati per l'estrazione di impianti osteointegrati nell'osso mascellare o mandibolare quando non sono più funzionali o quando non sono necessari in una nuova situazione protesica.
- * Gli ESTRATTORI (EXIM8 e EXIM9) non sono inclusi nel kit di estrazione degli impianti (KEXIM), ma il loro utilizzo è lo stesso.
- **ESTENSORI (ELLCAXx):** estensori da utilizzare in combinazione con strumenti manuali durante procedure chirurgiche e protesiche per l'inserimento o l'estrazione di impianti dentali BTI.
 - **MANICO (MDPT):** manico per strumenti manuali utilizzati per il posizionamento di componenti protesici avvitati.
 - **FRESE (DRL-E / DRL-25):** frese per l'estrazione di viti fratturate o arrotondate di connessione BTI Esterna (DRL-E) e l'espanto di impianti osteointegrati. DRL-25 Si utilizza insieme all'estrattore INEXIML.
 - **SCATOLA (CEXIM):** scatola che consente di fissare gli strumenti chirurgici nella loro posizione specifica sulla base. Possono essere sterilizzati in autoclave. Non sono progettati per mantenere la sterilità. Non sono progettati per il ricondizionamento degli strumenti.

2. USO PREVISTO

Kit di estrazione di impianti destinato all'estrazione di impianti dentali.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema è indicato per l'estrazione di impianti osteointegrati quando questi non sono più funzionali o non sono più necessari in una nuova situazione protesica. Nella maggior parte dei casi, questi prodotti evitano l'uso del protocollo di estrazione convenzionale con fresa trefina.

4. UTENTE PREVISTO E GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Utente previsto: personale sanitario professionale in ambienti ospedalieri o clinici con formazione specifica in implantologia orale e/o protesi dentarie e formazione sui prodotti dentali BTI.

Gruppo di pazienti previsto: uomini e donne adulti che necessitano dell'estrazione di impianti dentali e che non presentano una o più condizioni o patologie elencate nelle controindicazioni.

5. CONTROINDICAZIONI

Situazioni in cui il prodotto non deve essere utilizzato in nessun caso perché il rischio è troppo elevato.

- Bambini che non hanno completato la fase di crescita e sviluppo.

Situazioni in cui l'uso del prodotto può essere possibile in determinate condizioni, ma con cautela e sotto controllo medico. È sempre necessario valutare se i benefici superano i rischi.

- Donne in gravidanza o in allattamento.

6. AVVERTENZE GENERALI

- Gli ESTRATTORI e le FRESE sono destinati a un solo uso clinico. Il prodotto non deve essere riutilizzato o risterilizzato dopo essere stato utilizzato in una procedura clinica, poiché ciò comporta il rischio di infezione, contaminazione incrociata o alterazione delle sue proprietà meccaniche.
- Se il prodotto è stato disimballato ma non utilizzato durante la procedura chirurgica, potrà essere ricondizionato fino a un massimo di 6 cicli, seguendo il protocollo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione descritto nella guida CAT246. Per il ricondizionamento è indispensabile aver preventivamente rimosso l'imballaggio protettivo originale.
- Gli ESTENSORI, l'IMPUGNATURA e la CHIAVE sono prodotti per uso clinico multiplo che devono essere ricondizionati tra un utilizzo e l'altro esclusivamente secondo il protocollo descritto nella guida CAT246. BTI raccomanda un massimo di 50 utilizzi per gli ESTENSORI e l'IMPUGNATURA. Per la CHIAVE il numero di utilizzi non è limitato dal suo impiego né dai cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, tuttavia una manutenzione non corretta può alterarne la funzionalità.
- Utilizzare solo componenti originali BTI. L'uso di componenti non originali può causare danni al dispositivo o malfunzionamenti.
- Fattori quali qualità ossea insufficiente, infezioni, bruxismo, scarsa igiene, scarsa collaborazione del paziente o malattie sistemiche (come il diabete) possono compromettere il recupero.
- In caso di ingestione accidentale di un componente da parte del paziente, recarsi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale..

7. PRECAUZIONI

- Controllare visivamente il pezzo prima e dopo ogni utilizzo e ciclo per assicurarsi che sia ancora idoneo e non

presenti segni di ossidazione, degrado o rottura che potrebbero compromettere la sicurezza o la funzionalità del prodotto.

- Alcuni articoli hanno compatibilità specifiche o considerazioni aggiuntive. Per ulteriori informazioni, consultare le ISTRUZIONI PER L'USO.
- Maneggiare tutti i campioni biologici e gli oggetti taglienti seguendo le politiche di biosicurezza del centro.

8. EFFETTI AVVERSI

Tutti i materiali utilizzati nella fabbricazione dei componenti del KIT DI ESTRAZIONE IMPIANTI sono biocompatibili.

Se si osserva qualsiasi tipo di effetto avverso, lo si comunichi al produttore tramite il seguente indirizzo e-mail: **technical-manager@bti-implant.es**. Comunicando gli effetti avversi è possibile contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo dispositivo medico.

9. ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PRELIMINARI

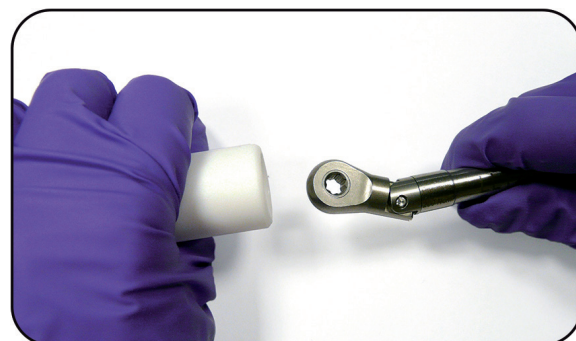
- Trattare TUTTI i componenti prima dell'uso seguendo esclusivamente il protocollo descritto nella guida alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione CAT246.
- La sterilizzazione dell'LLT200 deve essere sempre effettuata con la chiave in posizione attivata.
- È indispensabile seguire attentamente le istruzioni per l'uso per evitare l'applicazione di carichi laterali o di leva durante il serraggio, nonché non superare la coppia massima specificata, poiché ciò potrebbe causare la rottura dei componenti o lesioni all'osso.
- Se si segue il protocollo con trefinato, è necessario rimuovere l'estrattore dall'impianto prima di inserire la fresa trefinata.
- Quando si utilizzano le frese DRL-E e DRL-25, è importante:
 - Aspirare i residui generati per evitare il rischio di ingestione accidentale.
 - Evitare il surriscaldamento controllando il tempo di fresatura.
 - Eseguire la fresatura in fasi successive, aumentando gradualmente la profondità.
 - Non eseguire la fresatura in un unico foro.
 - Applicare una pressione moderata e mantenere un'irrigazione abbondante durante la procedura.
 - Le frese devono essere inserite con cautela nell'impianto in modalità "REVERSE" (rotazione inversa) a 600 giri/min, prima di procedere al posizionamento dell'estrattore. Questa procedura migliora l'efficacia e la sicurezza dell'espanto.
- L'estrattore n. 0 (EXIME) non deve essere utilizzato con la chiave LLT200 inclusa nel kit. Deve essere utilizzato esclusivamente con la chiave LLMQ (non inclusa), senza superare una coppia di serraggio di 70 Ncm.
- Se, utilizzando un estrattore n. 1, 1A o 1B, questo non entra in contatto con la parte conica superiore del collegamento dell'impianto e entra in contatto solo nella zona della filettatura, è necessario utilizzare anche la chiave LLMQ

con una coppia massima di 70 Ncm, invece della chiave LLT200.

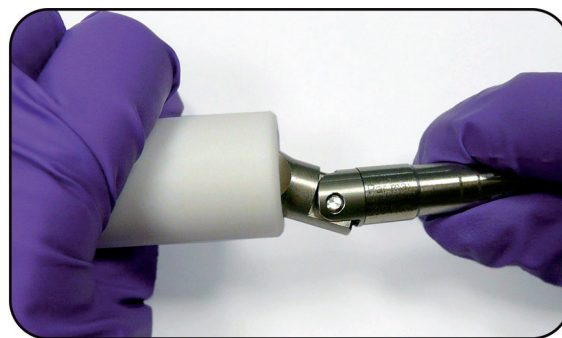
- Non forzare in nessun caso la chiave di contro-coppia LLT200, né utilizzare strumenti aggiuntivi per cercare di superare il limite di coppia di serraggio di 200 Ncm. Una volta raggiunta questa coppia, il meccanismo della chiave si attiva per evitare danni ai tessuti o agli strumenti. Utilizzare il tubo di plastica in dotazione per invertire la posizione del meccanismo e consentirne il riutilizzo.



Chiave che si è disattivata quando ha raggiunto i 200 Ncm.



Per invertire la disattivazione e poter utilizzarla di nuovo, inserirla nel tubo di plastica per riarmarla.



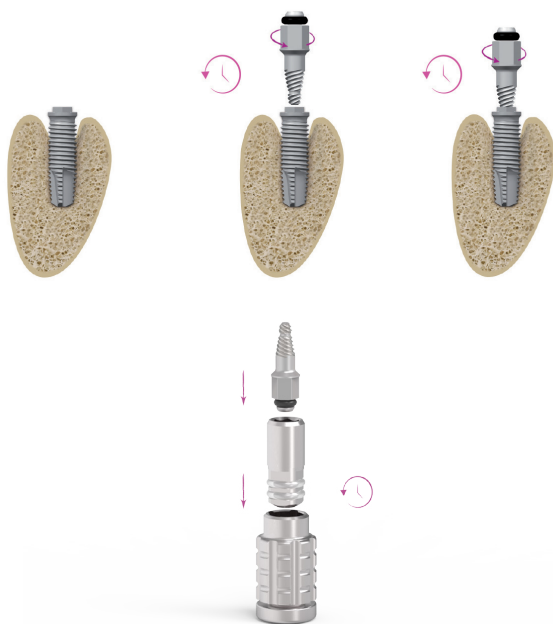
Fare pressione per portare la chiave alla sua posizione originale (armata).



Estrarre la chiave dal tubo di plastica

9.1. USO GENERALE

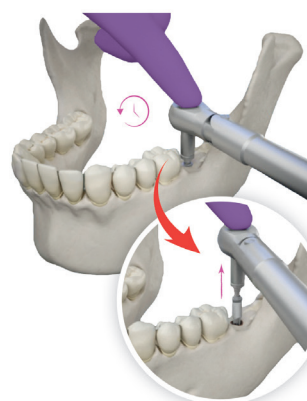
Il primo passo consiste nell'inserire l'estrattore seguendo il suo asse assiale nel collegamento dell'impianto, in senso antiorario. A tal fine, utilizzare l'impugnatura di trasporto che, una volta collegata all'estensore, diventa uno strumento simile a un cacciavite manuale che fornirà la precisione necessaria per ottenere un buon innesto dell'estrattore nella posizione e nell'asse desiderati.



Una volta che l'estrattore è in posizione, rimuovere il manico e inserire la chiave di contro-torsione da 200 Ncm. Una volta collegata, iniziare a ruotarla in senso antiorario in modo continuo e mantenendo sempre l'angolo assiale della chiave-estrattore-impianto, per evitare movimenti di flessione che potrebbero fratturare l'impianto o l'estrattore.

Prima che la chiave si sganci, mantenere la tensione fino a quando l'impianto inizia a essere estratto, poiché l'osteointegrazione si rompe. Una volta che ciò si è verificato, continuare a rimuovere gradualmente l'impianto con la chiave fino alla sua completa estrazione.

Se la chiave di contro-torsione LLT200 salta (movimento di rotazione sul suo snodo), ciò indica che è stato raggiunto il limite di coppia di serraggio.



Una volta estratto l'impianto, la conservazione completa del letto in cui si trovava consente di inserire un nuovo impianto nello stesso intervento. A tal fine, si raccomanda di perforare la zona di estrazione e quindi inserire un impianto di diametro maggiore rispetto a quello estratto, a condizione che non vi sia un cratere di grandi dimensioni.

Se dopo aver mantenuto la tensione per 20 secondi in senso antiorario l'impianto non ha iniziato a fuoriuscire, ripetere l'operazione fino a tre volte. Se continua a non uscire, applicare una torsione fino a quando la chiave non si sgancia e, se continua a non funzionare, sganciare la chiave fino a tre volte prima di utilizzare il kit di estrazione con la fresa trefina.

9.2. UTILIZZO CON TREFINATURA

A volte, nel caso di impianti integrati da molto tempo e saldamente ancorati, è possibile sganciare la chiave senza aver estratto l'impianto.

In questo caso, rifinire intorno all'impianto con frese trefinate (non incluse nel kit) fino a una profondità di 2-5 mm, quindi ripetere l'estrazione dell'impianto. La fresatura della zona coronale dell'impianto riduce drasticamente la coppia di estrazione dell'impianto, un fatto basato sulla corticalizzazione che subisce l'osso nei primi giri dell'impianto, a causa dello stress che ha dovuto sopportare.

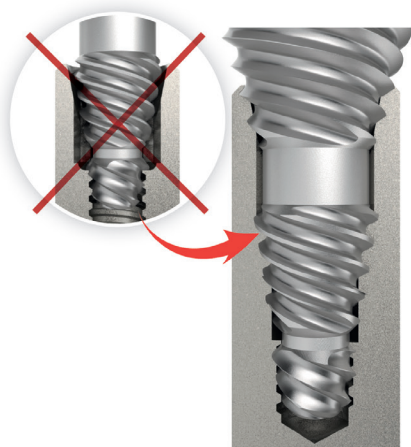
9.3. UTILIZZO CON CONNESSIONI COMPLESSE CHE RICHIEDONO PERFORAZIONE

Il protocollo per l'uso delle frese di estrazione è il seguente:

1. Fresare l'alloggiamento interno della connessione dell'impianto con la fresa DRL-E o DRL-25 (a seconda della connessione) in "REVERSE" (rotazione inversa) a una velocità di 600 giri/min.
2. Fresare il più profondamente possibile in modo che l'estrattore possa essere inserito e fissato correttamente nella zona più robusta della filettatura (inizio del collegamento).



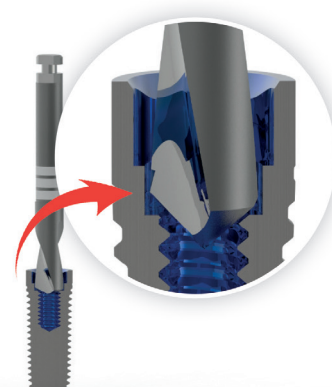
3. Inserire l'estrattore corrispondente in base alla connessione o alla situazione. La perforazione preliminare facilita l'inserimento dell'estrattore, aumentando la sua coppia di rottura. Nel caso degli estrattori 1-A e 1-B, assicurarsi che il fissaggio all'impianto avvenga con la zona di filettatura più robusta. Pertanto, una volta inserito l'estrattore 1A fino in fondo, se si nota che la zona conica di diametro maggiore non fissa l'estrattore, continuare a forare. Se ciò non è possibile, inserire l'estrattore 1B.



4. Continuare con il processo di estrazione convenzionale con la chiave di contro-torsione fino a rimuovere l'impianto.

9.4. UTILIZZO CON CONNESSIONE DANNEGGIATA

A volte, a causa di un inserimento errato dell'estrattore o di altre circostanze, il collegamento può danneggiarsi. Quando ciò si verifica con un impianto BTI INTERNA, è possibile estrarlo utilizzando la fresa DRL-25 e l'estrattore INEXIML (n. 2). In questi casi, forare la filettatura interna dell'impianto con la fresa DRL-25 a 600 giri/min fino a quando il segno di profondità di 5 mm coincide con la piattaforma.



Quindi, inserire l'estrattore di impianti INEXIML (n. 2) e continuare con il processo di estrazione convenzionale con la chiave di contro-torsione fino a rimuovere l'impianto.

10. MANUTENZIONE, TRASPORTO E STOCCAGGIO

- La chiave di contro-torsione LLT200 deve essere revisionata dal servizio tecnico di BTI ogni 30 estrazioni. Contattare il proprio distributore per la gestione del servizio.
- Non esporre alla luce solare diretta.
- Conservare in un ambiente asciutto. L'esposizione all'umidità può compromettere l'integrità della confezione.
- Il prodotto non deve essere rimosso dalla sua confezione originale né manipolato fino al momento dell'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Ispezionare il prodotto prima dell'uso per verificare che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Contattare il proprio distributore se la confezione è aperta o modificata.

11. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

- Smaltire tutto il materiale usato come rifiuto biologico.
- Indossare guanti durante il processo.
- Attenersi alle normative vigenti in materia di rifiuti infettivi.

12. NOTIFICA DI INCIDENTI GRAVI

In conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo prodotto o come risultato del suo utilizzo, l'utente o il paziente deve segnalarlo immediatamente al seguente indirizzo:

technicalmanager@bti-implant.es

13. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

BTI organizza corsi di formazione periodici per ottimizzare le prestazioni dei prodotti.

Il codice UDI corrisponde a una serie di caratteri numerici o alfanumerici che consentono la tracciabilità del dispositivo medico ed è riportato sull'etichetta in formato ICAD (Identificazione e acquisizione automatica dei dati) e in formato HRI (Interpretazione leggibile dall'uomo).

14. SIMBOLI

Per una descrizione dei simboli che compaiono sulle etichette dei prodotti e nelle presenti istruzioni, consultare la guida MA087.

IMPLANTŲ IŠTRAUKIMO RINKINYS

1. PRODUKTO APRAŠAS

Implantų ištraukimo rinkinys (KEXIM) – tai rinkinys, kuriame yra keli implantus reikalingi ištraukti įrankiai. Ši sistema suteikia galimybę taikyti neinvazinį metodą, leidžiantį švariai ir paprastai ištraukti įvairius skirtingo skersmens ir ilgio implantus, chirurginiu būdu įterptus į viršutinio ar apatinio žandikaulio kaulą. Komplekte yra autoklavuojama dėžutė, skirta palengvinti medžiagų sterilizavimą ir tvarkingą laikymą iki kito naudojimo.

KOMPONENTAI

- RAKTAS (LLT200): išankstinio atsukimo raktas, skirtas išimti dantų implantus.
- IŠTRAUKIKLIAI (EXIMxx/INEXIMxx): skirti ištraukti implantus, įstatytus į viršutinio arba apatinio žandikaulio kaulą, kai jie nebeatlieka savo funkcijos arba kai yra nebe reikalingi naujo protezavimo atveju.
- * IŠTRAUKIKLIAI (EXIM8 ir EXIM9) nėra įtraukti į implantų išėmimo rinkinį (KEXIM), bet naudojami tuo pačiu būdu.
- IŠPLĖSTUVAI (ELLCAXx): išplėstuvai, skirti naudoti kartu su rankiniais instrumentais per chirurgines ir protezavimo procedūras, skirtas įstatyti BTI dantų implantus arba juos išimti.
- RANKENA (MDPT): rankena rankiniams instrumentams, naudojamiems varžtais tvirtinamų protezinių komponentų įdėjimui.
- GRĘŽTUVAI (DRL-E / DRL-25): gręžtuvai, skirti lūžusių arba apvalių BTI išorinių jungčių varžtų (DRL-E) išėmimui ir osteointegruotų implantų išėmimo procedūroms. DRL-25 Naudojamas kartu su INEXIML ištraukikliu.
- DĖŽUTĖ (CEXIM): dėžutė chirurginiams instrumentams laikyti specialioje vietoje ant pagrindo. Galima sterilizuoti autoklave. Neskirta sterilumui išlaikyti. Neskirta instrumentų perdirbimo procedūroms.

2. NAUDOJIMO TIKSLAS

Implantų išėmimo rinkinys, skirtas išimti dantų implantus.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Sistema skirta išimti kaulinį implantą, kai jis neveikia arba yra nereikalingas naujos protezavimo procedūros atveju. Daugeliu atvejų šie produktai leidžia išvengti tradicinio išėmimo protokolo su gręžtuvu.

4. TIKSLINIS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Tikslinis naudotojas: sveikatos priežiūros specialistai ligoninėse ar klinikose, turintys specialų išsilavinimą burnos implantologijos ir (arba) dantų protezavimo srityje ir išsilavinimą BTI dantų produktų srityje.

Tikslinė pacientų grupė: suaugę vyrai ir moterys, kuriems reikia išimti dantų implantus ir kurie neturi vienos ar kelių kontraindikacijose išvardytų būklių ar patologijų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Situacijos, kurims susidarius priemonės negalima naudoti jokiais aplinkybėmis, kadangi rizika yra per didelė.

- Vaikai, kurie dar nėra užbaigę augimo ir vystymosi etapo. Situacijos, kai priemonę galima naudoti tam tikromis sąlygomis, tačiau atsargiai ir prižiūrint gydytojui. Visada reikia įvertinti naudą ir riziką.

- Nėščios arba krūtimi maitinančios moterys.

6. BENDRI ĮSPĖJIMAI

- EKSTRAKTORIAI ir GRĘŽTUVAI skirti vienkartiniam klinikiniam naudojimui. Priemonės negalima pakartotinai naudoti ar sterilizuoti po naudojimo klinikinėje procedūroje, kadangi toks naudojimas kelia infekcijos, kryžminio užteršimo ar mechaninių savybių pasikeitimo riziką.
- Jei priemonė buvo išpakuota, bet nenaudota chirurginei procedūrai atlikti, ji gali būti perdirbta ne daugiau kaip 6 kartus, laikantis CAT246 vadove aprašyto valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo protokolo. Prieš perdirbant būtina pašalinti originalią apsauginę pakuotę.
- ILGIKLIAI, RANKENOS ir RAKTAI yra daugkartinio naudojimo klinikinės priemonės, kurios po kiekvieno naudojimo turi būti perdirbamos tik pagal CAT246 vadove aprašytą protokolą. BTI rekomenduoja ILGIKLIUS ir RANKENAS naudoti ne daugiau kaip 50 kartų. RAKTŲ naudojimo skaičius nėra ribojamas pagal jų naudojimo ar valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo ciklus, tačiau netinkama priežiūra gali pabloginti priemonės veikimą.
- Naudokite tik originalias BTI sudedamąsias dalis. Naudojant neoriginalias sudedamąsias dalis gali būti pažeista dalis arba sutrikti jos veikimas.
- Tokie veiksniai kaip nepakankama kaulų kokybė, infekcijos, bruksizmas, prasta higiena, netinkamas paciento bendradarbiavimas ar sisteminės ligos (pavyzdžiui, cukrinis diabetas) gali pakenkti gijimui.
- Jei pacientas netyčia nurijo komponentą, nedelsiant kreipkitės į ligoninės skubios pagalbos skyrių.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš kiekvieną naudojimą ir po kiekvieno naudojimo vizualiai patikrinkite detalę, kad įsitikintumėte, jog ji yra tinkama naudoti ir nėra oksidacijos, susidėvėjimo ar lūžio požymių, kurie galėtų turėti įtakos priemonės saugumui ar funkcionalumui.
- Kai kurios nuorodos turi specifinių suderinamumų ar papildomų reikalavimų. Daugiau informacijos rasite NAUDOJIMO INSTRUKCIJOSE.
- Visus biologinius mėginius ir aštrius daiktus tvarkykite laikydamiesi centro biologinio saugumo politikos.

8. NEIGIAMI POVEIKIAI

Visos medžiagos, naudojamos IMPLANTŲ IŠTRAUKIMO RINKINIO komponentų gamybai, yra biologiškai suderinamos.

Jei pastebite kokių nors nepageidaujamų poveikių, praneškite apie tai gamintojui šiuo elektroninio pašto adresu: **technical-manager@bti-implant.es**. Pranešdami apie nepageidaujamus poveikius, galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šios medicinos priemonės saugumą.

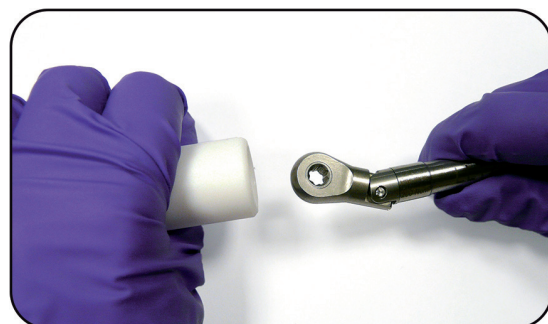
9. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PIRMINIAI ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

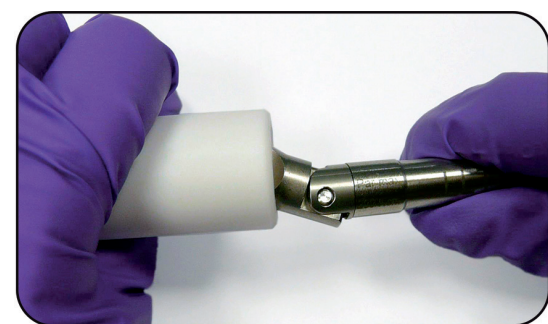
- Prieš naudojimą apdorokite VISUS komponentus, laikydamiesi tik CAT246 valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vadove aprašyto protokolo.
- LLT200 visada turi būti sterilizuojamas su raktu aktyvuotoje padėtyje.
- Būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų, kad priveržiant nebūtų taikoma šoninė ar svertų apkrova ir nebūtų viršytas nurodytas didžiausias sukimo momentas, kadangi dėl to dalys gali lūžti arba gali būti sužaloti kaulai.
- Jei laikomasi gręžimo protokolo, prieš įdedant gręžimo gręžtuvą, implantų ištraukiklis turi būti pašalintas.
- Naudojant DRL-E ir DRL-25 gręžtuvus, svarbu:
 - išsiurbti susidariusias nuolaužas, kad būtų išvengta atsitiktinio jų nurijimo pavojaus.
 - Vengti perkaitimo, kontroliuojant gręžimo trukmę.
 - Gręžti etapais, palaipsniui didinant gylį.
 - Negręžti vienoje skylėje.
 - Taikyti vidutinį spaudimą ir per procedūrą palaikyti gausų drėkinimą.
 - Prieš pradėdami įstatyti ištraukiklį, gręžtuvus reikia atsargiai įkišti į implantą „REVERSE“ režimu (atvirkštinis sukimas) 600 suk./min. greičiu. Ši procedūra padidina ištraukimo efektyvumą ir saugumą.
- Ištraukiklis Nr. 0 (EXIME) neturėtų būti naudojamas su rinkinyje pridėtu LLT200 raktu. Jis turėtų būti naudojamas tik su LLMQ raktu (neįtrauktas į rinkinį), neviršijant 70 Ncm sukimo momento.
- Jei naudojant ištraukiklį Nr. 1, 1A arba 1B jis nesiliečia su viršutine kūgine implanto jungties dalimi ir liečiasi tik su sriegine dalimi, vietoje LLT200 raktų taip pat reikia naudoti LLMQ raktus, kurių maksimalus sukimo momentas yra 70 Ncm.
- Jokiu būdu negalima įkišti LLT200 priešpriešinio sukimo rakto arba naudoti papildomus įrankius, siekiant viršyti 200 Ncm sukimo momento ribą. Pasiekus šį sukimo momentą, raktas suaktyvina mechanizmą, kad būtų išvengta audinių ar instrumentų pažeidimo. Naudokite pridėdamą plastikinį vamzdelį, kad pakeistumėte mechanizmo padėtį ir galėtumėte jį naudoti pakartotinai.



Veržliaraktis, kuris buvo atjungtas pasiekus 200 Ncm.



Norėdami atšaukti šį atjungimą ir vėl jį naudoti, įdėkite jį į plastikinį atstatymo vamzdelį.



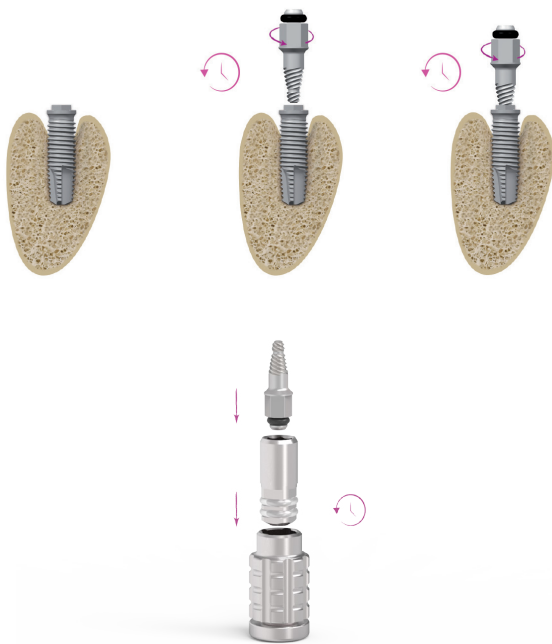
Paspauskite, kad veržliaraktis grįžtų į pradinę padėtį (įjungtas).



Ištraukite veržliaraktį iš plastikinio vamzdelio.

9.1. BENDRAS NAUDOJIMAS

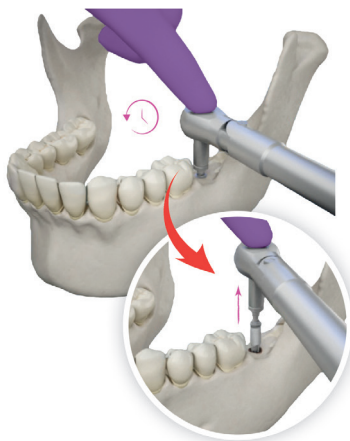
Pirmasis žingsnis – įkišti ištraukiklį išilgai jo ašies į implanto jungtį, sukant jį prieš laikrodžio rodyklę. Šiam veiksmui naudokite nešimo rankeną, kuri, pritvirtinta prie ilgiklio, ji tampa tarsi įrankis, panašus į rankinį atsuktuvą. Ji užtikrina reikiamą tikslumą, kad ištraukiklis būtų teisingoje vietoje ir išlygintas.



Kai ištraukiklis yra tinkamoje padėtyje, nuimkite rankeną ir įstatykite 200 Ncm priešpriešinio sukimo raktą. Kai jis prijungtas, pradėkite jį nuolat sukti prieš laikrodžio rodyklę, visada išlaikydami raktas-ištraukiklis-implantas ašinį kampą, kad išvengtumėte lenkimo judesių, kurie galėtų sulaužyti implantą ar ištraukiklį.

Prieš atsukant raktą, išlaikykite įtampą, kol implantas pradės išsiskirti, kadangi nutrūks integravimas į kaulą. Kai tai įvyks, toliau palaipsniui traukite implantą raktu, kol jis bus iki galo išimtas.

Jei LLT200 priešpriešinio raktas šoktelėja (sukasi jungtyje), vadinasi, pasiekta sukimo momento riba.



Išėmus implantą ir visiškai išsaugojus jo vietą, pagal tą pačią procedūrą galima įdėti naują implantą. Jai atlikti rekomenduojama išgręžti išėmimo vietą ir įdėti implantą, kurio skersmuo didesnis nei išimto, jei nėra didelės skylės.

Jei po 20 sekundžių įtampos palaikymo prieš laikrodžio rodyklę kryptimi implanto dar nepavyko pajudinti išėmimo kryptimi, pakartokite procedūrą iki trijų kartų. Jei jo išimti dar nepavyko, padidinkite sukimo momentą, kol raktas atsikabins, o toks būdas vis tiek neveiksmingas, atkabinkite raktą iki trijų kartų, prieš naudodami ištraukimo rinkinį su gręžtuvu.

9.2. NAUDOJIMAS SU GRĘŽTUVU

Kartais, kai implantai yra integruoti ilgą laiką ir tvirtai įstatyti, raktas gali atsikabinti, o implantas tapti neišimamas.

Tokiu atveju, aplink implantą išgręžkite „Trephine“ gręžtuvu (komplekte jo nėra) 2–5 mm gylio skylę ir pakartokite implanto ištraukimą. Implanto vainikinės dalies gręžimas ženkliai sumažina implanto ištraukimo sukimo momentą. Taip yra dėl to, kad kaulas patiria struktūros suežėjimą per pirmuosius kelis implanto pasukimus dėl patiriamo streso.

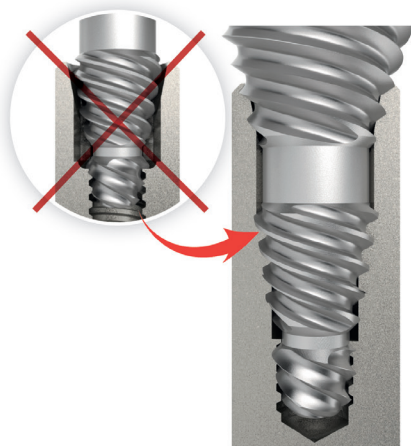
9.3. NAUDOJIMAS SU SUDĖTINGOMIS SĄSAJOMIS, KURIAS REIKIA GRĘŽTI

Išėmimo gręžtuvų naudojimo protokolas yra toks:

1. išgręžkite implanto jungties vidinį korpusą DRL-E arba DRL-25 gręžtuvu (priklausomai nuo jungties) „REVERSE“ (atvirkštine rotacija) 600 suk./min, greičiu.
2. Gręžkite kuo giliau, kad ištraukiklis galėtų būti įterptas ir tinkamai pritvirtintas stipriausioje sriegio dalyje (jungties pradžioje).



3. Įdėkite tinkamą ištraukiklį, priklausomai nuo jungties ar situacijos. Išankstinis gręžimas palengvina ištraukiklio įvestį, padidindamas jo lūžio momentą. Naudojant ištraukiklius 1-A ir 1-B, įsitikinkite, kad ištraukiklis yra pritvirtintas prie implanto stipriausioje sriegio dalyje. Todėl, kai ištraukiklis 1A bus įterptas iki galo, jei pastebėsite, kad didesnio skersmens kūginė dalis nepritvirtina ištraukiklio, tęskite gręžimą. Jei tai neįmanoma, įterpkite ištraukiklį 1B.

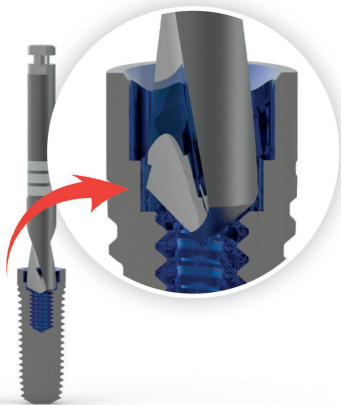


4. Tęskite įprastą ištraukimo procesą, naudodami priešpriešinio išsukimo raktą, kol implantas bus pašalintas.

9.4. NAUDOJIMAS SU PAŽEISTA SAŠAJA

Kartais dėl netinkamo ištraukiklio įdėjimo ar kitų aplinkybių jungtis gali būti pažeista. Jei taip atsitiko su BTI INTERNA implantu, jį galima išimti naudojant DRL-25 gręžtuvą ir INEXIML ištraukiklį (nr. 2).

Tokiais atvejais išgręžkite implanto vidinį sriegį su DRL-25 600 suk./min. greičiu, kol 5 mm gylio žymė sutaps su platforma.



Po to įdėkite INEXIML implanto ekstraktorių (nr. 2) ir tęskite įprastą ištraukimo procesą, naudodami priešpriešinio sukimo raktą, kol implantas bus pašalintas.

10. PRIEŽIŪRA, TRANSPORTAS IR LAIKYMAS

- LLT200 išankstinio išsukimo raktas turi būti patikrintas BTI techninės priežiūros tarnybos kas 30 ištraukimo procedūrų. Susisiekite su savo platintoju, kad susitartumėte dėl techninės priežiūros.
- Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- Laikykite sausoje aplinkoje. Drėgmės poveikis gali pakenkti pakuotės vientisumui.
- Produkto negalima išimti iš originalaus įpakavimo ar liesti, kol jis nėra paruoštas naudoti.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Prieš naudojimą patikrinkite produktą, ar pakuotė nėra pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.
- Jei pakuotė atidaryta arba pakeista, kreipkitės į platintoją.

11. ATLIEKŲ ŠALINIMAS

- Visas panaudotas medžiagas šalinkite kaip biologines atliekas.
- Per šį procesą dėvėkite pirštines.
- Laikykitės galiojančių infekcinių atliekų tvarkymo taisyklių.

12. PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR), jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyksta rimtas incidentas, naudotojas ar pacientas privalo nedelsdamas apie tai pranešti šiuo adresu: technicalmanager@bti-implant.es

13. PAPILDOMA INFORMACIJA

BTI reguliariai rengia mokymo kursus, siekdama optimizuoti priemonės veikimą.

UDI kodas atitinka skaitmenų arba raidžių ir skaitmenų seriją, leidžiančią atsekti medicinos prietaisą, ir yra nurodytas etiketėje ICAD (identifikavimo ir automatinio duomenų surinkimo) formatu ir HRI (žmogui suprantamu) formatu.

14. SIMBOLIAI

Produkto etiketėse ir šiose instrukcijose naudojamų simbolių aprašą rasite vadove MA087.

IMPLANTATFJERNINGSSETT

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Implantatfjerningssettet (KEXIM) er et sett som inneholder flere elementer som er nødvendige for fjerning av implantater. Systemet tilbyr en ikke-invasiv metode for ren og enkel fjerning av et bredt spekter av implantater med forskjellige diametre og lengder, som er kirurgisk osteointegrert i kjeve- eller underkjevebenet. Settet inneholder en autoklaverbar boks som er designet for å lette sterilisering av materialet og ryddig oppbevaring frem til neste bruk.

KOMPONENTER

- NØKKEL (LTT200): Kontramomentnøkkel for bruk ved fjerning av tannimplantater.
- EKSTRAKTORER (EXIMxx/INEXIMxx): Indikert for fjerning av implantater som er osteointegrert i over- eller underkjeven når de ikke lenger er funksjonelle eller når de er unødvendige i en ny proteseløsning.

* EKSTRAKTORENE (EXIM8 og EXIM9) er ikke inkludert i implantatfjerningssettet (KEXIM), men bruksmåten er den samme.

- FORLENGERE (ELLCxx): Forlengere som skal brukes i kombinasjon med manuelle instrumenter under kirurgiske og protetiske inngrep for innsetting eller fjerning av BTI-tannimplantater.
- HÅNDTAK (MDPT): Håndtak for manuelle instrumenter som brukes til å plassere skruede protesekomponenter.
- FRESER (DRL-E / DRL-25): Freser for fjerning av brukne eller avrundede skruer fra BTI Externa-tilkoblingen (DRL-E) og eksplantasjon av osteointegrerte implantater. DRL-25 brukes sammen med INEXIML-ekstraktoren.
- ESKE (CEXIM): Eske som gjør det mulig å feste kirurgiske instrumenter på deres spesifikke plass i basen. Kan steriliseres i autoklav. Er ikke designet for å opprettholde sterilitet. Er ikke designet for reprosessering av instrumenter.

2. TILTENKT BRUK

Implantatfjerningssett beregnet på fjerning av tannimplantater.

3. INDIKASJONER

Systemet er beregnet for fjerning av osteointegrerte implantater når disse ikke lenger er funksjonelle eller er unødvendige i en ny proteseløsning. I de fleste tilfeller unngår man ved bruk av disse produktene å måtte bruke det konvensjonelle fjerningsprotokollet med trefinboret.

4. TILTENKT BRUKER OG TILTENKT PASIENTGRUPPE

Tiltent bruker: Profesjonelt helsepersonell i sykehus- eller klinikkmiljøer med spesifikk opplæring i oral implantologi og/eller tannproteser og opplæring i BTI-tannprodukter.

Tiltent pasientgruppe: Voksne menn og kvinner med behov

for fjerning av tannimplantater, og som ikke har en eller flere av tilstandene eller sykdommene som er oppført i kontraindikasjonene.

5. KONTRAINDIKASJONER

Situasjoner der produktet under ingen omstendigheter skal brukes fordi risikoen er for høy.

- Barn som ikke har fullført vekst- og utviklingsfasen.

Situasjoner der bruk av produktet kan være mulig under visse betingelser, men med forsiktighet og medisinsk tilsyn. Det må alltid vurderes om fordelen oppveier risikoen.

- Gravide eller ammende kvinner.

6. GENERELLE ADVARSLER

- EKSTRAKTORER og FRESER er kun beregnet for engangsbruk i klinisk sammenheng. Produktet må ikke gjenbrukes eller omsteriliseres etter bruk i en klinisk prosedyre, da dette medfører risiko for infeksjon, krysskontaminering eller endring av de mekaniske egenskapene.
- Dersom produktet er pakket ut, men ikke brukt under det kirurgiske inngrepet, kan det reposseseres opptil 6 ganger, i henhold til protokollen for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering beskrevet i veiledningen CAT246. For repossesering er det viktig å fjerne den originale beskyttelsesemballasjen.
- FORLENGERE, HÅNDTAK og NØKKEL er produkter med flere kliniske bruksområder som må reposseseres mellom hver bruk, utelukkende i henhold til protokollen beskrevet i veiledningen CAT246. BTI anbefaler maksimalt 50 bruk for FORLENGERE og HÅNDTAK. For NØKKEL er antall bruk ikke begrenset av bruken eller av rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringssykluser, men feil vedlikehold kan påvirke enhetens funksjonalitet.
- Bruk kun originale BTI-komponenter. Bruk av ikke-originale komponenter kan forårsake skade på delen eller funksjonsfeil.
- Faktorer som utilstrekkelig beinkvalitet, infeksjoner, bruxisme, manglende hygiene, dårlig samarbeid fra pasienten eller systemiske sykdommer (som diabetes) kan påvirke helbredelsen.
- Ved utilsiktet inntak av en komponent av pasienten, må akuttmedisinen på sykehuset oppsøkes umiddelbart.

7. FORSIKTIGHETSREGLER

- Kontroller delen visuelt før og etter hver bruk og syklus for å sikre at den fortsatt er brukbar og ikke viser tegn til rust, nedbrytning eller brudd som kan påvirke produktets sikkerhet eller funksjonalitet.
- Noen referanser har spesifikke kompatibiliteter eller tilleggsbetraktninger. Se BRUKSANVISNING for mer informasjon.

- Håndter alle biologiske prøver og skarpe gjenstander i henhold til senterets biosikkerhetsretningslinjer.

8. BIVIRKNINGER

Alle materialene som brukes i produksjonen av komponentene i IMPLANTATFJERNINGSSETTET er biokompatible.

Dersom du observerer noen form for bivirkning, må du melde fra til produsenten via følgende e-postadresse: **technicalmanager@bti-implant.es**. Ved å melde fra om bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til dette medisinske produktet.

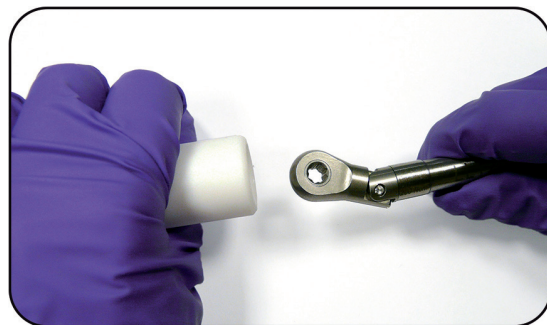
9. BRUKSANVISNING

FORELØPIG ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

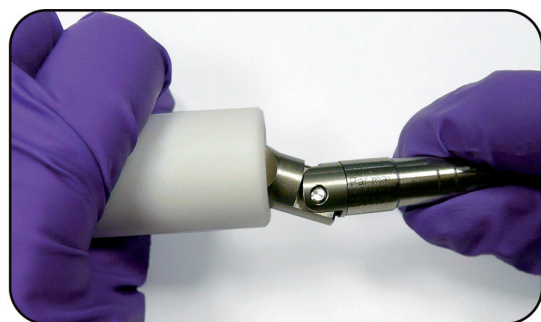
- Behandle ALLE komponenter før bruk i henhold til protokollen beskrevet i veiledningen for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering CAT246.
- Sterilisering av LLT200 må alltid utføres med nøkkelen i aktivert posisjon.
- Det er viktig å følge bruksanvisningen nøye for å unngå sidebelastning eller vridning under tiltrekking, samt å ikke overskride det angitte maksimale dreiemomentet, da dette kan føre til brudd på deler eller skader på beinet.
- Hvis protokollen med trefinering følges, må implantatekstraktoren fjernes før trefinboret settes inn.
- Når DRL-E- og DRL-25-fresene brukes, er det viktig å:
 - Suge opp avfallet som genereres for å unngå risikoen for utilsiktet inntak.
 - Unngå overoppheting ved å kontrollere fresetiden.
 - Utføre fresingen i flere trinn, og øke dybden gradvis.
 - Ikke utføre fresingen i ett eneste hull.
 - Utøve moderat trykk og opprettholde rikelig irrigasjon under prosedyren.
- Fresene må føres forsiktig inn i implantatet i «REVERSE»-modus (omvendt rotasjon) ved 600 o/min, før ekstraktoren settes inn. Denne prosedyren forbedrer effektiviteten og sikkerheten ved eksplantasjonen.
- Ekstraktoren nr. 0 (EXIME) skal ikke brukes med nøkkelen LLT200 som følger med i settet. Den skal kun brukes med nøkkelen LLMQ (ikke inkludert), uten å overskride et dreiemoment på 70 Ncm.
- Dersom ekstraktoren nr. 1, 1A eller 1B ikke kommer i kontakt med den koniske øvre delen av implantatets tilkobling, men kun kommer i kontakt med gjengene, må nøkkelen LLMQ også brukes med et maksimalt dreiemoment på 70 Ncm, i stedet for nøkkelen LLT200.
- Ikke bruk overdreven kraft på LLT200-kontramomentnøkkelen, og ikke bruk ekstra verktøy for å forsøke å overskride tiltrekkingmomentgrensen på 200 Ncm. Når dette momentet er nådd, aktiveres nøkkelen mekanisme for å unngå skade på vev eller instrumenter. Bruk det medfølgende plastrøret til å reversere mekanismens posisjon og muliggjøre gjenbruk.



Skiftenøkkel som kobles ut når den når 200 Ncm.



For å reversere denne utkoblingen og kunne bruke den igjen, setter du den inn i tilbakestillingsrøret av plast.



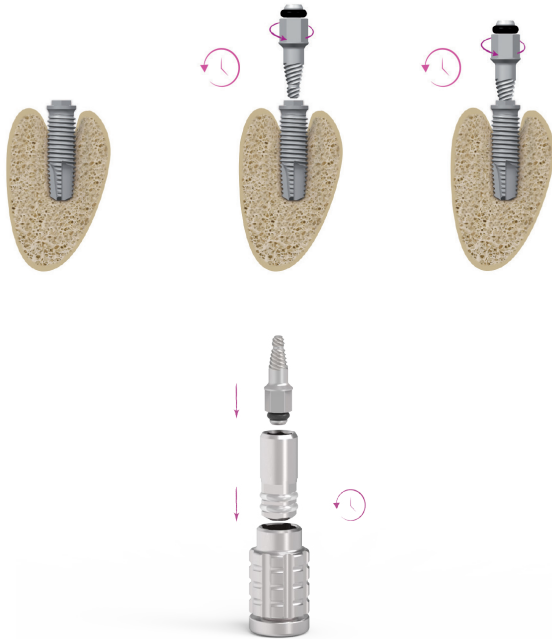
Trykk for å bringe skiftenøkkelen tilbake til utgangsposisjon (innkoblet).



Trekk skiftenøkkelen ut av plastrøret.

9.1. GENERELL BRUK

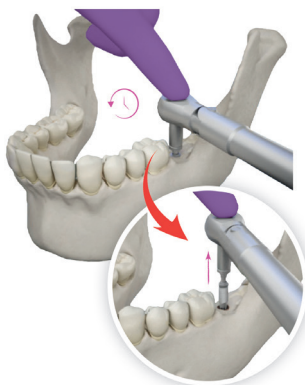
Det første trinnet består i å føre ekstraktoren inn langs sin aksiale akse i implantatets tilkobling, mot klokken. Bruk til dette transport håndtaket som, når det festes til forlengeren, blir et verktøy som ligner en manuell skrutrekker, og som gir deg den nødvendige presisjonen for å få ekstraktoren til å passe godt i ønsket posisjon og akse.



Når ekstraktoren er på plass, fjerner du håndtaket og setter inn motmomentnøkkelen på 200 Ncm. Når den er koblet til, begynner du å vri den kontinuerlig mot klokken og holder alltid den aksiale vinkelen på nøkkelen, ekstraktoren og implantatet for å unngå bøyebevegelser som kan føre til brudd på implantatet eller ekstraktoren.

Før nøkkelen løsner, må du opprettholde spenningen til implantatet begynner å trekkes ut, da osteointegrasjonen brytes. Når dette har skjedd, fortsetter du å trekke implantatet gradvis ut med nøkkelen til det er helt fjernet.

Dersom LLT200-kontramomentnøkkelen hopper (dreier seg rundt leddet), indikerer dette at tiltrekkingsmomentgrensen er nådd.



Når implantatet er fjernet, må implantatbedet bevares i sin helhet for å sette inn et nytt implantat under samme inngrep. For å gjøre dette anbefales det å bore i uttrekksområdet og deretter sette inn et implantat med større diameter enn det som ble fjernet, forutsatt at det ikke er et stort krater.

Dersom implantatet ikke begynner å løsne etter å ha holdt spenningen i 20 sekunder mot klokken, gjenta dette opptil tre ganger. Dersom det fortsatt ikke løsner, vrir du til nøkkelen løsner, og dersom det fremdeles ikke fungerer, løsner du nøkkelen opptil tre ganger før du bruker fjerningssettet med trefinboret.

9.2. BRUK MED TREFINBOR

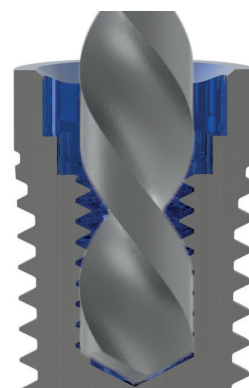
Noen ganger, ved implantater som har vært integrert i lang tid og er fast forankret, kan nøkkelen løsne uten at implantatet er fjernet.

I dette tilfellet trefinerer du rundt implantatet med trefinbor (ikke inkludert i settet) til en dybde på 2–5 mm, og gjentar deretter fjerning av implantatet. Trefinering av implantatets koronale del reduserer implantatets dreiemoment betydelig, noe som skyldes kortikaliseringen som beinet gjennomgår i implantatets første omdreining på grunn av belastningen det har vært utsatt for.

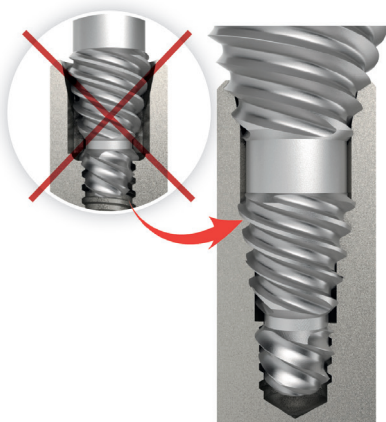
9.3. BRUK MED KOMPLEKSE TILKOBLINGER SOM KREVER BORING

Protokollen for bruk av ekstraksjonsfreser er som følger:

1. Fres det indre huset til implantattilkoblingen med DRL-E eller DRL-25-fresen (avhengig av tilkoblingen) i «REVERSE» (omvendt rotasjon) med en hastighet på 600 o/min.
2. Fres så dypt som mulig slik at ekstraktoren kan settes inn og festes riktig i den mest robuste delen av gjengen (begynnelsen av tilkoblingen).



3. Sett inn den aktuelle ekstraktoren avhengig av tilkoblingen eller situasjonen. Forboringen letter innsettingen av ekstraktoren og øker dens bruddmoment. For ekstraktorene 1-A og 1-B må du sørge for at festingen til implantatet skjer i den sterkeste delen av gjengen. Når ekstraktor 1A er satt inn helt, må du derfor fortsette å bore hvis du ser at den koniske delen med større diameter ikke fester ekstraktoren. Dersom dette ikke er mulig, setter du inn ekstraktor 1B.

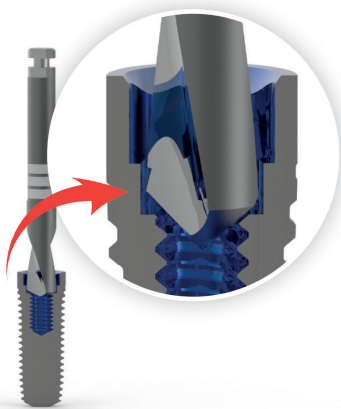


4. Fortsett med den konvensjonelle fjerningsprosessen med motmomentnøkkelen til implantatet er fjernet.

9.4. BRUK MED SKADET TILKOBLING

Noen ganger kan tilkoblingen bli skadet på grunn av feil innsetting av ekstraktoren eller andre omstendigheter. Når dette skjer med et BTI INTERNA-implantat, kan det fjernes ved hjelp av DRL-25-fresen og INEXIML-ekstraktoren (nr. 2).

I slike tilfeller borer du det indre gjenget på implantatet med DRL-25 ved 600 o/min til 5 mm-merket sammenfaller med plattformen.



Sett deretter inn implantatekstraktoren INEXIML (nr. 2) og fortsett med den konvensjonelle fjerningsprosessen med motmomentnøkkelen til implantatet er fjernet.

10. VEDLIKEHOLD, TRANSPORT OG LAGRING

- Kontramomentnøkkelen LLT200 må kontrolleres av BTIs tekniske service hver 30. fjerning. Kontakt forhandleren for å avtale service.
- Ikke utsett for direkte sollys.
- Oppbevares i et tørt miljø. Eksponering for fuktighet kan påvirke emballasjens integritet.
- Produktet må ikke tas ut av originalemballasjen eller håndteres før det skal brukes.
- Ikke bruk etter utløpsdatoen.
- Kontroller produktet før bruk for å sikre at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.
- Kontakt forhandleren dersom emballasjen er åpnet eller endret.

11. AVFALLSHÅNDTERING

- Kast alt brukt materiale som biologisk avfall.
- Bruk hansker under prosessen.
- Følg gjeldende forskrifter om smittefarlig avfall.

12. MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER

I henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR) skal brukeren eller pasienten umiddelbart melde fra om alvorlige hendelser som oppstår under bruk av dette produktet eller som følge av bruken, til følgende adresse:

technicalmanager@bti-implant.es

13. TILLEGGSINFORMASJON

BTI holder jevnlig opplæringskurs for å optimalisere produksjonen.

UDI-koden er en serie med numeriske eller alfanumeriske tegn som gjør det mulig å spore det medisinske utstyret, og vises på etiketten i ICAD-format (Identification and Automatic Data Capture) og i HRI-format (Human Readable Interpretation).

14. SYMBOLER

For en beskrivelse av symbolene som vises på produktetikettene og i disse instruksjonene, se veiledningen MA087.

KIT DE EXTRAÇÃO DE IMPLANTES

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O kit de extração de implantes (KEXIM) é um conjunto que combina vários elementos necessários para a extração de implantes. O sistema oferece um método não invasivo para a extração limpa e simples de uma ampla gama de implantes de diferentes diâmetros e comprimentos, osteointegrados cirurgicamente no osso maxilar ou mandibular. O kit inclui uma caixa autoclavável concebida para facilitar a esterilização do material e o seu armazenamento organizado até à próxima utilização.

COMPONENTES

- CHAVE (LLT200): Chave de contratorque para utilização na extração de implantes dentários.
- EXTRATORES (EXIMxx/INEXIMxx): Indicados para a extração de implantes osteointegrados no osso maxilar ou mandibular quando já não são funcionais ou quando são desnecessários numa nova situação protética.

* Os EXTRATORES (EXIM8 e EXIM9) não estão incluídos no kit de extração de implantes (KEXIM), mas o seu modo de utilização é o mesmo.

- EXTENSORES (ELLCAxx): Extensores para serem utilizados em combinação com instrumentos manuais durante procedimentos cirúrgicos e protéticos para a inserção ou extração de implantes dentários BTI.
- CABO (MDPT): Cabo para instrumentos manuais utilizados para a colocação de componentes protéticos aparafusados.
- FRESAS (DRL-E / DRL-25): Fresas para a remoção de parafusos fraturados ou arredondados de conexão BTI Externa (DRL-E) e explantação de implantes osteointegrados. DRL-25 É utilizada em conjunto com o extrator INEXIML.
- CAIXA (CEXIM): Caixa que permite fixar os instrumentos cirúrgicos no seu local específico na base. Podem ser esterilizadas em autoclave. Não são concebidas para manter a esterilidade. Não são concebidas para o reprocessamento de instrumentos.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Kit de extração de implantes destinado à extração de implantes dentários.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema é indicado para a extração de implantes osteointegrados quando estes já não são funcionais ou são desnecessários numa nova situação protética. Na maioria dos casos, estes produtos evitam a utilização do protocolo de extração convencional com broca trefina.

4. UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Utilizador previsto: Profissionais de saúde em ambientes hospitalares ou clínicos com formação específica em implantologia oral e/ou próteses dentárias e formação em produtos dentários BTI.

Grupo de pacientes previsto: Homens e mulheres adultos que necessitem da extração de implantes dentários e que não apresentem uma ou mais condições ou patologias enumeradas nas contraindicações.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Situações em que o produto não deve ser utilizado em nenhuma circunstância porque o risco é demasiado elevado.

- Crianças que não tenham concluído a sua fase de crescimento e desenvolvimento.

Situações em que a utilização do produto pode ser possível em determinadas condições, mas com precaução e supervisão médica. Deve-se sempre avaliar se o benefício supera o risco.

- Mulheres grávidas ou lactantes.

6. ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Os EXTRATORES e FRESAS destinam-se a utilização clínica única
- O produto não deve ser reutilizado ou reesterilizado após ter sido utilizado num procedimento clínico, pois isso acarreta risco de infeção, contaminação cruzada ou alteração das suas propriedades mecânicas.
- Se o produto tiver sido desembalado, mas não utilizado durante o procedimento cirúrgico, poderá ser reprocessado até um máximo de 6 ciclos, seguindo o protocolo de limpeza, desinfeção e esterilização descrito no guia CAT246. Para o seu reprocessamento, é imprescindível ter removido previamente a embalagem protetora original.
- Os EXTENSORES, CABO e CHAVE são produtos de múltipla utilização clínica que devem ser reprocessados entre cada utilização exclusivamente de acordo com o protocolo descrito no guia CAT246. A BTI recomenda um máximo de 50 utilizações para EXTENSORES e CABO. Para a CHAVE, o número de utilizações não é limitado pela sua utilização nem pelos ciclos de limpeza, desinfeção e esterilização; no entanto, uma manutenção incorreta pode alterar a funcionalidade do dispositivo.
- Utilize apenas componentes originais da BTI. A utilização de componentes não originais pode causar danos na peça ou falhas funcionais.
- Fatores como qualidade óssea insuficiente, infeções, bruxismo, falta de higiene, pouca colaboração do paciente ou doenças sistémicas (como diabetes) podem

comprometer a recuperação.

- Em caso de ingestão acidental de um componente pelo paciente, dirija-se imediatamente a um serviço de urgências hospitalares.

7. PRECAUÇÕES

- Verifique visualmente a peça antes e depois de cada utilização e ciclo para garantir que continua a ser adequada e não apresenta sinais de oxidação, degradação ou rutura que possam afetar a segurança ou a funcionalidade do produto.
- Algumas referências têm compatibilidades específicas ou considerações adicionais. Consulte as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO para obter mais informações.
- Manipule todas as amostras biológicas e objetos cortantes de acordo com as políticas de biossegurança do centro.

8. EFEITOS ADVERSOS

Todos os materiais utilizados no fabrico dos componentes do KIT DE EXTRAÇÃO DE IMPLANTES são biocompatíveis.

Se observar qualquer tipo de efeito adverso, notifique o fabricante através do seguinte e-mail: technicalmanager@bti-implant.es. Ao comunicar efeitos adversos, pode contribuir para fornecer mais informações sobre a segurança deste produto médico.

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PRÉVIAS

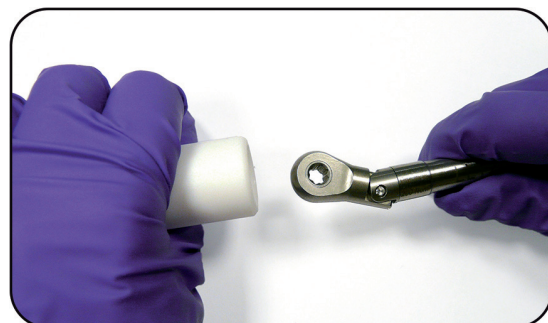
- Processe TODOS os componentes antes da sua utilização, seguindo exclusivamente o protocolo descrito no guia de limpeza, desinfeção e esterilização CAT246.
- A esterilização do LLT200 deve ser sempre realizada com a chave na posição ativada.
- É essencial seguir cuidadosamente as instruções de utilização para evitar a aplicação de cargas laterais ou alavanca durante o aperto, bem como não exceder o binário máximo especificado, uma vez que isso poderia provocar a quebra das peças ou lesões no osso.
- No caso de seguir o protocolo com trefinação, deve-se remover o extrator do implante antes de introduzir a broca trefina.
- Ao utilizar as fresas DRL-E e DRL-25, é importante:
 - Aspirar os resíduos gerados para evitar o risco de ingestão acidental.
 - Evitar o sobreaquecimento, controlando o tempo de fresagem.
 - Realizar a fresagem em etapas sucessivas, aumentando a profundidade gradualmente.
 - Não realizar a fresagem numa única perfuração.
 - Aplicar pressão moderada e manter uma irrigação abundante durante o procedimento.
 - As fresas devem ser introduzidas cuidadosamente no implante no modo "REVERSE" (rotação inversa) a 600 rpm, antes de proceder à colocação do extrator. Este procedimento melhora a eficácia e a segurança da explantação.
- O extrator n.º 0 (EXIME) não deve ser utilizado com a chave LLT200 incluída no kit. Deve ser utilizado exclusivamente

com a chave LLMQ (não incluída), sem exceder um binário de 70 Ncm.

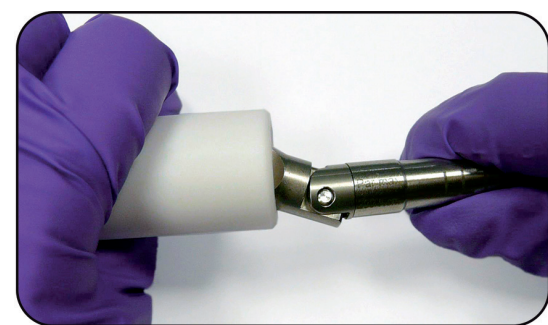
- Se, ao utilizar um extrator n.º 1, 1A ou 1B, este não entrar em contacto com a parte cónica superior da conexão do implante e apenas entrar em contacto na zona da rosca, deve-se utilizar também a chave LLMQ com um binário máximo de 70 Ncm, em vez da chave LLT200.
- Em caso algum force a chave de contratorque LLT200, nem utilize ferramentas adicionais para tentar ultrapassar o limite de binário de aperto de 200 Ncm. Uma vez atingido este binário, o mecanismo da chave é ativado para evitar danos nos tecidos ou nos instrumentos. Utilize o tubo de plástico incluído para inverter a posição do mecanismo e permitir a sua reutilização.



Chave que foi desativada ao atingir os 200 Ncm.



Para reverter a desativação e poder voltar a utilizá-la, introduz-se a chave no tubo plástico de reativação



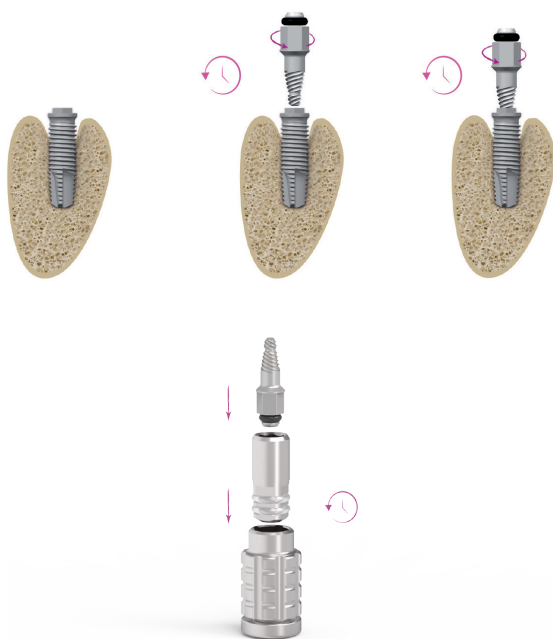
Exerce-se pressão para colocar a chave na respetiva posição original (ativada).



Extraímos a chave do tubo plástico

9.1. UTILIZAÇÃO GERAL

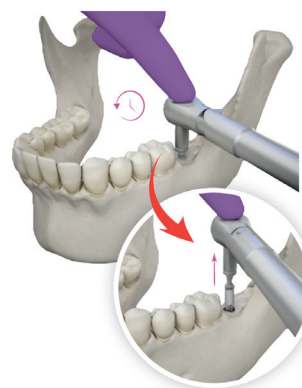
O primeiro passo consiste em introduzir o extrator seguindo o seu eixo axial na conexão do implante, no sentido anti-horário. Para isso, utilize o cabo de transporte que, ao ser acoplado ao extensor, se transforma numa ferramenta semelhante a uma chave de fendas manual que lhe proporcionará a precisão necessária para gerar um bom encaixe do extrator na posição e no eixo desejados.



Uma vez que o extrator esteja na posição, retire o cabo e insira a chave de contratorque de 200 Ncm. Uma vez conectada, comece a girá-la no sentido anti-horário de forma contínua e mantendo sempre o ângulo axial da chave-extrator-implante, para evitar movimentos de flexão que poderiam fraturar o implante ou o extrator.

Antes de a chave se soltar, mantenha a tensão até que o implante comece a ser extraído, pois ocorre a rutura da osteointegração. Uma vez que isso tenha ocorrido, continue a retirar o implante gradualmente com a chave até à sua extração total.

Se a chave de contratorque LLT200 saltar (movimento de rotação sobre a sua articulação), isso indica que o limite de binário de aperto foi atingido.



Uma vez extraído o implante, a preservação completa do leito onde se encontrava permite colocar um novo implante na mesma intervenção. Para isso, recomenda-se perfurar a zona de extração e, em seguida, inserir um implante de diâmetro maior do que o extraído, desde que não exista uma cratera de grandes dimensões.

Se, após manter a tensão durante 20 segundos no sentido anti-horário, o implante não tiver começado a ser extraído, repita o procedimento até três vezes. Se continuar sem sair, aplique torção até que a chave se solte e, se ainda não funcionar, solte a chave até três vezes antes de utilizar o kit de extração com a broca trefina.

9.2. UTILIZAÇÃO COM TREFINAÇÃO

Por vezes, no caso de implantes que estão integrados há muito tempo e estão firmemente fixados, a chave pode soltar-se sem que o implante tenha sido extraído.

Neste caso, trefine ao redor do implante com as brocas trefinas (não incluídas no kit) até uma profundidade de 2-5 mm e repita a extração do implante. A trefinação da zona coronal do implante reduz drasticamente o binário de extração do implante, um facto baseado na corticalização que o osso sofre nas primeiras voltas do implante, devido ao stress que teve de suportar.

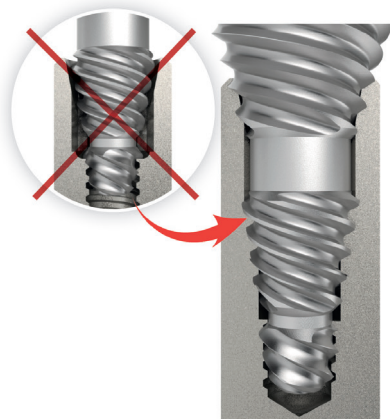
9.3. UTILIZAÇÃO COM CONEXÕES COMPLEXAS QUE EXIGEM PERFURAÇÃO

O protocolo para a utilização das fresas de extração é o seguinte:

1. Frese o alojamento interno da conexão do implante com a broca DRL-E ou DRL-25 (dependendo da conexão) em "REVERSE" (rotação inversa) a uma velocidade de 600 rpm.
2. Frese o mais profundamente possível para que o extrator possa ser inserido e fixado corretamente na zona mais robusta da rosca (início da conexão).



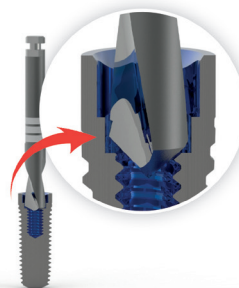
3. Insira o extrator correspondente, dependendo da conexão ou da situação. A perfuração prévia facilita a inserção do extrator, aumentando o seu binário de rutura. No caso dos extratores 1-A e 1-B, certifique-se de que a fixação ao implante é feita com a zona de rosca mais robusta. Portanto, uma vez introduzido o extrator 1A até ao fim, se observar que a zona cônica de maior diâmetro não fixa o extrator, continue a perfurar. Se não for possível, insira o extrator 1B.



4. Continue com o processo de extração convencional com a chave de contratorque até extrair o implante.

9.4. UTILIZAÇÃO COM CONEXÃO DANIFICADA

Por vezes, devido a uma má inserção do extrator ou outras circunstâncias, a conexão pode ficar danificada. Quando isso ocorre com um implante BTI INTERNA, ele pode ser removido utilizando a broca DRL-25 e o extrator INEXIML (n.º 2). Nestes casos, perfure a rosca interna do implante com a DRL-25 a 600 rpm até que a marca de 5 mm de profundidade coincida com a plataforma.



Em seguida, introduza o extrator de implantes INEXIML (n.º 2) e continue com o processo de extração convencional com a chave de contratorque até extrair o implante.

10. MANUTENÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- A chave de contratorque LLT200 deve ser revista pelo serviço técnico da BTI a cada 30 extrações. Contacte o seu distribuidor para a gestão do serviço.
- Não exponha à luz solar direta.
- Conservar num ambiente seco. A exposição à humidade pode afetar a integridade da embalagem.
- O produto não deve ser retirado da embalagem original nem manipulado até ao momento da sua utilização.
- Não utilizar após a data de validade.
- Inspeção o produto antes de utilizar para verificar se a embalagem não está danificada. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Contacte o seu distribuidor se a embalagem estiver aberta ou alterada.

11. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

- Descarte todo o material usado como resíduo biológico.
- Utilize luvas durante o processo.
- Siga a regulamentação em vigor sobre resíduos infecciosos.

12. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste produto ou como resultado da sua utilização, o utilizador ou paciente deve notificá-lo imediatamente para o seguinte endereço: technicalmanager@bti-implant.es

13. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

A BTI ministra cursos de formação periódicos para otimizar o desempenho dos produtos.

O código UDI corresponde a uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos que permitem a rastreabilidade do dispositivo médico e é apresentado na etiqueta em formato ICAD (Identificação e Captura Automática de Dados) e em formato HRI (Interpretação legível por seres humanos).

14. SÍMBOLOS

Para obter uma descrição dos símbolos que aparecem nas etiquetas dos produtos e nestas instruções, consulte o guia MA087.

IMPLANTATUTTAGNINGSSATS

1. PRODUKTBESKRIVNING

Implantatborttagningssatsen (KEXIM) är en produkt som kombinerar flera element som behövs för borttagning av implantat. Systemet erbjuder en icke-invasiv metod för ren och enkel extraktion av ett brett utbud av implantat med olika diametrar och längder, som kirurgiskt osteointegrerats i maxillär- eller mandibulärbenet. Kitet innehåller en autoklaverbar låda som är utformad för att underlätta sterilisering av materialet och ordnad förvaring fram till nästa användning.

KOMPONENTER

- NYCKEL (LLT200): Kontramomentnyckel för användning vid extraktion av tandimplantat.
- EXTRAKTORER (EXIMxx/INEXIMxx): Avsedd för extraktion av implantat som är osteointegrerade i maxillär- eller mandibulärbenet när de inte längre är funktionella eller när de är onödiga i en ny protetisk situation.
- * EXTRACTORS (EXIM8 och EXIM9) ingår inte i implantatborttagningssatsen (KEXIM), men används på samma sätt.
- EXTENSORER (ELLCAxx): Extensor för användning i kombination med manuella instrument under kirurgiska och protetiska ingrepp för insättning eller extraktion av BTI-tandimplantat.
- HANDSTYCKE (MDPT): Handstycke för manuella instrument som används för placering av skruvade proteskomponenter.
- FRÄSAR (DRL-E / DRL-25): Fräsar för extraktion av brutna eller rundade skruvar från BTI Externa-anslutningar (DRL-E) och explantation av osseointegrerade implantat. DRL-25 Används tillsammans med INEXIM-extraktorn.
- LÅDA (CEXIM): Låda som gör det möjligt att fästa kirurgiska instrument på deras specifika plats i basen. Kan steriliseras i autoklav. Är inte avsedda att hålla sterila. Är inte avsedda för ombearbetning av instrument.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Implantatutdragningskit avsett för utdragning av tandimplantat.

3. INDIKATIONER

Systemet är avsett för extraktion av osseointegrerade implantat när dessa inte längre är funktionella eller inte längre behövs i en ny protetisk situation. I de flesta fall undviker dessa produkter användning av det konventionella extraktionsprotokollet med trefnafräs.

4. AVSEDD ANVÄNDARE OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

Avsedd användare: Professionell vårdpersonal i sjukhus- eller klinikmiljö med särskild utbildning i oral implantologi och/eller tandproteser och utbildning i BTI:s tandvårdsprodukter. Avsedd patientgrupp: Vuxna män och kvinnor som behöver

extrahera tandimplantat och som inte har någon eller flera av de tillstånd eller sjukdomar som anges i kontraindikationerna.

5. KONTRAINDIKATIONER

Situationer där produkten under inga omständigheter får användas eftersom risken är för hög.

- Barn som inte har avslutat sin tillväxt- och utvecklingsfas.
- Situationer där produkten kan användas under vissa förhållanden, men med försiktighet och under medicinsk övervakning. Man måste alltid bedöma om nyttan överväger risken.
- Gravida eller ammande kvinnor.

6. ALLMÄNNA VARNINGAR

- EXTRAKTORER och FRÄSAR är avsedda för engångsbruk i klinisk miljö. Produkten får inte återanvändas eller omsteriliseras efter att ha använts i ett kliniskt ingrepp eftersom det medför risk för infektion, korskontaminering eller förändring av dess mekaniska egenskaper.
- Om produkten har packats upp men inte använts under det kirurgiska ingreppet kan den återanvändas upp till maximalt 6 cykler, enligt rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprotokollet som beskrivs i guiden CAT246. Vid beredning för återanvändning är det nödvändigt att först ta bort den ursprungliga skyddsförpackningen.
- EXTENSORER, HANDSTYCKE och NYCKEL är produkter för multipel klinisk användning som måste återanvändas mellan varje användning enligt protokollet som beskrivs i guiden CAT246. BTI rekommenderar maximalt 50 användningar för EXTENSORER och HANDSTYCKE. För NYCKELN är antalet användningar inte begränsat av dess användning eller av rengörings-, desinfektions- och steriliseringscykler, men felaktigt underhåll kan påverka enhetens funktionalitet.
- Använd endast originaldelar från BTI. Användning av icke-originaldelar kan orsaka skador på delen eller funktionsfel.
- Faktorer som otillräcklig benkvalitet, infektioner, bruxism, bristande hygien, dålig patientmedverkan eller systemiska sjukdomar (som diabetes) kan äventyra återhämtningen.
- Om patienten av misstag sväljer en komponent, uppsök omedelbart akutmottagningen på ett sjukhus.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera delen visuellt före och efter varje användning och cykel för att säkerställa att den fortfarande är användbar och inte uppvisar tecken på rost, nedbrytning eller brott som kan påverka produktens säkerhet eller funktionalitet.

- Vissa referenser har specifika kompatibiliteter eller ytterligare överväganden. Se ANVÄNDARINSTRUKTIONER för mer information.
- Hantera alla biologiska prover och vassa föremål i enlighet med anläggningens biosäkerhetspolicy.

8. BIVERKNINGAR

Alla material som används vid tillverkningen av komponenterna i IMPLANTATEXTRAKTIONSKITET är biokompatibla. Om du observerar någon typ av biverkning, meddela tillverkaren via följande e-postadress: technicalmanager@bti-implant.es. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om säkerheten hos denna medicintekniska produkt.

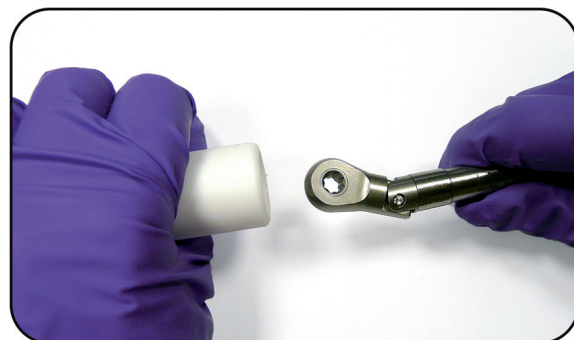
9. ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

FÖRHANDSVARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Bearbeta ALLA komponenter före användning enligt protokollet som beskrivs i rengörings-, desinfektions- och steriliseringsguiden CAT246.
- Sterilisering av LLT200 ska alltid utföras med nyckeln i aktiverat läge.
- Det är viktigt att noggrant följa bruksanvisningen för att undvika sidokrafter eller hävstångseffekter under åtdragningen samt att inte överskrida det angivna maximala vridmomentet eftersom det kan leda till att delar går sönder eller skador på benet uppstår.
- Om protokollet med trefineringsborrning följs måste implantatutdragaren avlägsnas innan trefineringsborren förs in.
- När DRL-E- och DRL-25-fräsar används är det viktigt att:
 - Suga upp genererade rester för att undvika risk för oavsiktlig förtäring.
 - Undvika överhettning genom att kontrollera fräsnings-tiden.
 - Fräsa i flera steg och öka djupet gradvis.
 - Fräsningen får inte utföras i en enda kontinuerlig åtgärd.
 - Använd måttligt tryck och håll god irrigation under proceduren.
 - Fräsarna ska försiktigt införas i implantatet i läget "REVERSE" (omvänd rotation) vid 600 rpm, innan extraktorn sätts in. Detta förfarande förbättrar effektiviteten och säkerheten vid explantationen.
- Extraktorn nr 0 (EXIME) får inte användas med nyckeln LLT200 som ingår i satsen. Den får endast användas med nyckeln LLMQ (ingår ej) och vridmomentet får inte överskrida 70 Ncm.
- Om extraktorn nr 1, 1A eller 1B inte kommer i kontakt med den övre koniska delen av implantatets anslutning och endast kommer i kontakt med gängområdet ska nyckeln LLMQ med ett maximalt vridmoment på 70 Ncm användas istället för nyckeln LLT200.
- Försök aldrig tvinga nyckeln LLT200 till högre moment och använd inte ytterligare verktyg för att försöka överskrida vridmomentgränsen på 200 Ncm. När detta vridmoment uppnås aktiveras nyckelns mekanism för att undvika skador på vävnader eller instrument. Använd det medföljande plaströret för att vända mekanismens position och möjliggöra återanvändning.



Nyckel som har frikopplats när den nått 200 Ncm.



För att ha urkopplingen och kunna använda den igen, sätt in den i återställningsröret av plast.



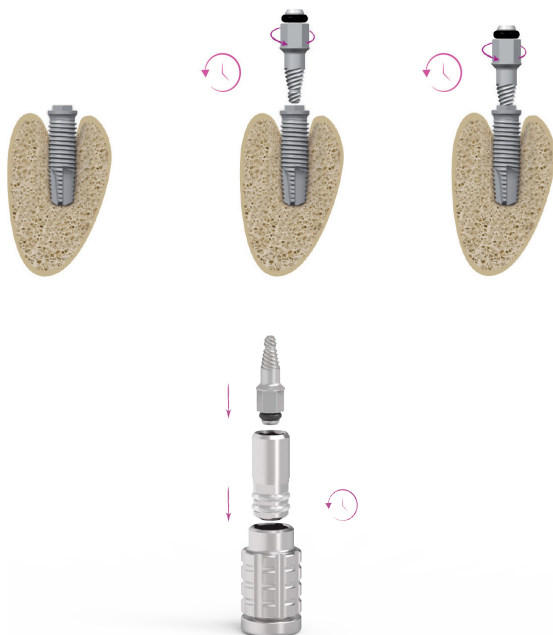
Tryck för att återföra skiftnyckeln till sitt ursprungliga läge (inkopplad).



Dra ut skiftnyckeln ur plaströret.

9.1. ALLMÄN ANVÄNDNING

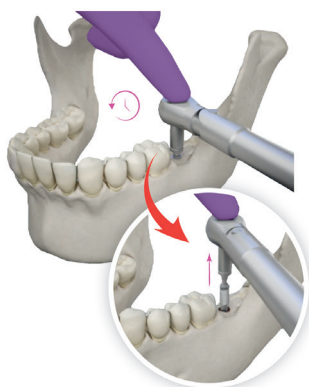
Det första steget är att föra in extraktorn längs dess axiella axel i implantatets anslutning, moturs. Använd för detta ändamål transporthandstycket som, när det ansluts till förlängaren, blir ett verktyg som liknar en manuell skruvmejsel och ger dig den precision som krävs för att extraktorn ska passa bra i önskad position och axel.



När extraktorn är på plats, ta bort handstycket och sätt in motmomentnyckeln på 200 Ncm. När den är ansluten, börja vrida den kontinuerligt moturs och håll alltid den axiella vinkeln mellan nyckeln, extraktorn och implantatet för att undvika böjningsrörelser som kan leda till att implantatet eller extraktorn går sönder.

Innan nyckeln lossnar, håll spänningen tills implantatet börjar dras ut, eftersom osteointegrationen bryts. När detta har skett, fortsätt att dra ut implantatet gradvis med nyckeln tills det är helt utdraget.

Om motdragningsnyckeln LLT200 hoppar (rotationsrörelse över dess led) indikerar detta att vridmomentgränsen har nåtts.



När implantatet har dragits ut kan det ursprungliga implantatbädden bevaras helt, vilket gör det möjligt att sätta in ett nytt implantat under samma ingrepp. För detta rekommenderas att man borrar i utdragningsområdet och sedan sätter in ett implantat med större diameter än det som har dragits ut, förutsatt att det inte finns någon för stor benförlust.

Om implantatet inte har börjat lossna efter att ha hållits spänt i 20 sekunder moturs, upprepa detta upp till tre gånger. Om det fortfarande inte lossnar, vrid tills nyckeln lossnar och om det fortfarande inte fungerar, låt nyckeln lossna upp till tre gånger innan du använder extraktionssatsen med trefineringsborren.

9.2. ANVÄNDNING MED TREFINERING

Ibland, när det gäller implantat som har varit integrerade under lång tid och sitter fast ordentligt kan nyckeln lossna utan att implantatet har dragits ut.

I detta fall, trefina runt implantatet med trefineringsborr (ingår inte i satsen) till ett djup av 2–5 mm och upprepa sedan implantatets borttagning. Trefining av implantatets koronala område minskar implantatets utdragningsmoment avsevärt, vilket beror på att benet kortikaliseras under implantatets första varv på grund av den belastning det har utsatts för.

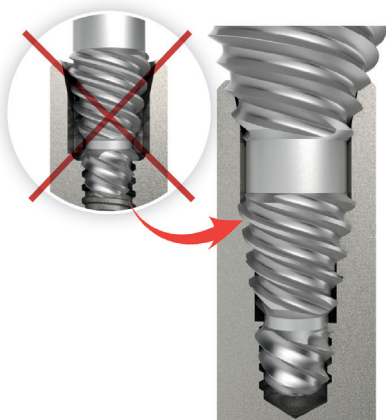
9.3. ANVÄNDNING MED KOMPLEXA ANSLUTNINGAR SOM KRÄVER BORRNING

Protokollet för användning av extraktionsborrar är följande:

1. Fräs implantatets interna anslutningsfäste med fräsen DRL-E eller DRL-25 (beroende på anslutning) i "REVERSE" (omvänd rotation) med en hastighet på 600 rpm.
2. Fräs så djupt som möjligt så att extraktorn kan sättas in och fästas korrekt i den mest robusta delen av gängan (anslutningens början).



3. Sätt in lämplig extraktor beroende på anslutning eller situation. Förborringen underlättar insättningen av extraktorn och ökar dess brytmoment. För extraktorerna 1-A och 1-B, se till att fästningen på implantatet görs med den mest robusta delen av gängan. När extraktor 1A har införts helt, fortsätt borra om du ser att den koniska delen med större diameter inte håller fast extraktorn. Om detta inte är möjligt, sätt in extraktor 1B.

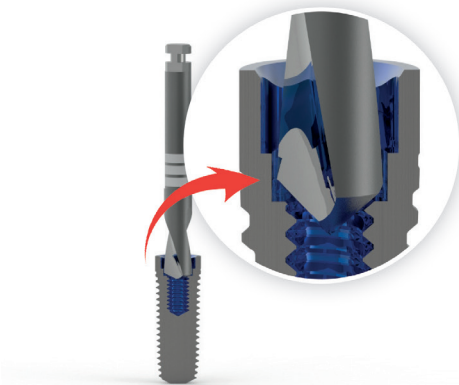


4. Fortsätt med den konventionella extraktionsprocessen med motmomentnyckeln tills implantatet har extraherats.

9.4. ANVÄNDNING MED SKADAD ANSLUTNING

Ibland kan anslutningen skadas på grund av felaktig insättning av extraktorn eller andra omständigheter. När detta inträffar med ett BTI INTERNA-implantat kan det avlägsnas med hjälp av fräsen DRL-25 och extraktorn INEXIML (nr 2).

I dessa fall borrar du implantatets invändiga gänga med DRL-25 vid 600 rpm tills markeringen på 5 mm djup sammanfaller med plattformen.



Sätt sedan in implantatutdragaren INEXIML (nr 2) och fortsätt med den konventionella utdragningsprocessen med motmomentnyckeln tills implantatet har dragits ut.

10. UNDERHÅLL, TRANSPORT OCH LAGRING

- Momentnyckeln LLT200 måste kontrolleras av BTI:s tekniska service var 30:e extraktion. Kontakta din återförsäljare för service.
- Utsätt inte för direkt solljus.
- Förvara i en torr miljö. Fukt kan påverka förpackningens integritet.
- Produkten får inte tas ur sin originalförpackning eller hanteras förrän den ska användas.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Kontrollera produkten före användning för att säkerställa att förpackningen inte är skadad. Använd inte om förpackningen är skadad.
- Kontakta din återförsäljare om förpackningen är öppen eller har ändrats.

11. AVFALLSHANTERING

- Kassera allt använt material som biologiskt avfall.
- Använd handskar under processen.
- Följ gällande bestämmelser om smittsamt avfall.

12. ANMÄLAN AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR) ska användaren eller patienten omedelbart anmäla allvarliga incidenter som inträffar under eller till följd av användningen av denna produkt till följande adress: technicalmanager@bti-implant.es

13. YTTERLIGARE INFORMATION

BTI håller regelbundet utbildningskurser för att optimera produkternas prestanda.

UDI-koden är en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som möjliggör spårbarhet av medicintekniska produkter och visas på etiketten i ICAD-format (Identification and Automatic Data Capture) och i HRI-format (Human Readable Interpretation).

14. SYMBOLER

En beskrivning av symbolerna som förekommer på produktetiketterna och i dessa instruktioner finns i guiden MA087.



B.T.I. Biotechnology Institute S.L

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es