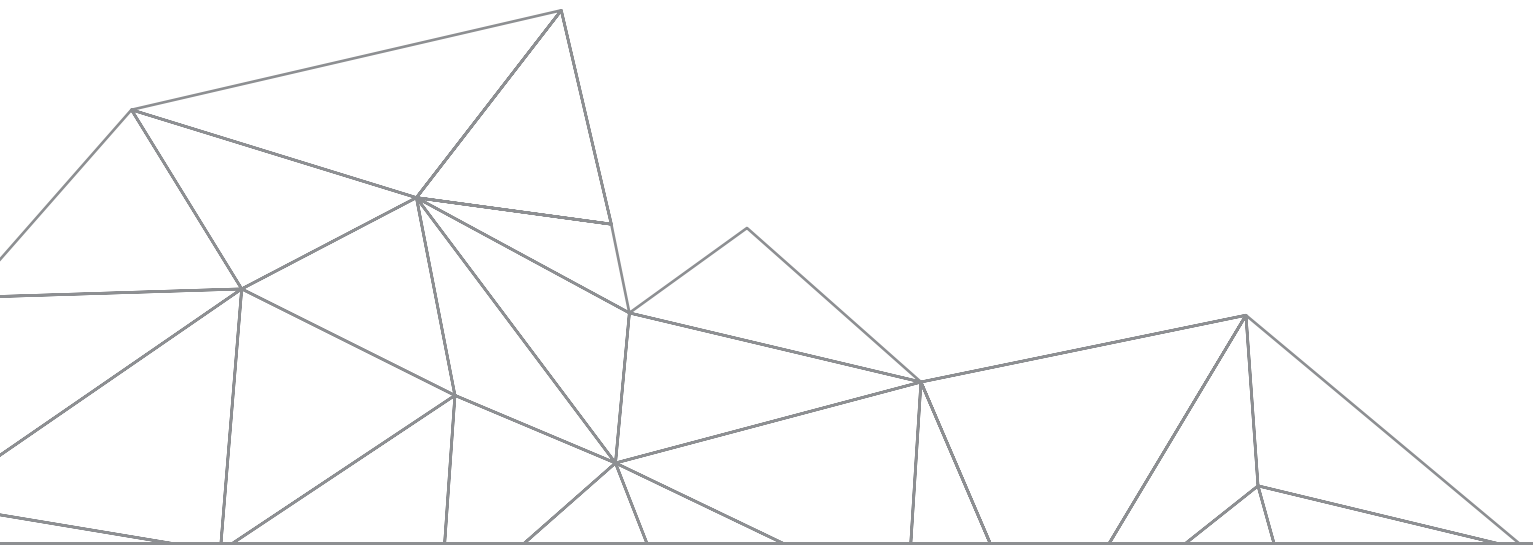


IMPLANT EXTRACTION KIT



en	3
es	9
de	15
fr	21
it	27
pt	33
cs	39
da	45
et	51
ro	57
el	63
fi	69
hu	75
lt	81
lv	87
nb	93
sv	99

IMPLANT EXTRACTION KIT

1. PRODUCT DESCRIPTION

Implant extraction kit (KEXIM) is a presentation that combines several elements needed for use in implant removal. The system offers a non-invasive method for the clean, simple extraction of a wide range of implants of different diameters and lengths, surgically osseointegrated in the maxillary or mandibular bone. The kit includes extractors, extenders, drills, a wrench, a handle and a sterilisation box.

2. INTENDED USE

System intended for the implant removal.

3. INDICATIONS FOR USE

The indication for use of the system is the removal of osseointegrated implants when they are no longer functional or unnecessary in a new prosthetic situation. BTI has developed extractors for both internal and external connection implants. These products will, in most cases, avoid the use of the traditional trephine drill extraction protocol.

4. KEXIM SYSTEM COMPONENTS

The Implant extraction kit includes the following components:

- **EXTENDERS (ELLCAX).** A set of extenders to be used in combination with manual instruments during surgical and prosthetic procedures. The extenders are the intermediate parts that connect the torque wrench with the implant extractor. They have the same morphology as the conventional ratchet wrench extenders widely used in the placement of implants. They are sold in three lengths to adapt to all clinical situations.
- **HANDLE (MDPT).** A handle to allow/facilitate the manual handling of surgical instruments or prosthetic components. The transport handle (MDPT) enables us, in combination with the extenders, to fit the extractor correctly in the connection, making it easier to adjust.
- **DRILLS (DRL-E / DRL-25).** Drills for removal fractured or rounded screws and explantation of osseointegrated implants with or without rounded conexions. Drilling the interior of the implant increasing the depth of the connection, facilitating a deeper insertion of the extractor that secures its grip throughout its whole geometry.
- **An implant extraction kit box (CEXIM).** Contains the necessary instruments organized according to the technique to be performed. They consist of a lid and a base with holes for the placement of instruments and is used as sterilization container and to keep surgical instruments organized and stored.

200 NCM COUNTER-TORQUE WRENCH (LLT200)



EXTRACTORS (EXIMxx / INEXIMxx)



EXTENDERS (ELLCAX) AND HANDLE (MDPT)



DRILLS (DRL-E / DRL-25)



KEXIM BOX (CEXIM)



5. INTENDED USER AND INTENDED PATIENT GROUP

Implant extraction kit (KEXIM) must be used by dental health-care professionals with specific training in dental implantology and in BTI dental products.

The group of patients envisaged are partially or totally edentulous patients who are going to undergo oral implantology techniques and therefore oral or maxillofacial surgery.

6. CONTRAINDICATIONS

Implant extraction kit (KEXIM) should not be used in children who have not completed their growth and development stage.

7. WARNINGS

 Extractors (EXIMxx / INEXIMxx) and drills (DRL-E / DRL-25) are single-use products and are supplied NON-STERILE. They must be reprocessed before use according to section 10.5.

 Single-use extractors and drills that have not been used clinically may be reprocessed up to 6 times if the protective packaging has been removed and they have been organised and stored in the box provided.

 Extenders (ELLCAX), handle (MDPT) and torque wrench (LLT200) are multiple-use products and are supplied NON-STERILE. They must be reprocessed before use according to section 10.5.

 The kit box (CEXIM) is not designed to maintain sterility and is not intended for instrument reprocessing; it is intended only for sterilization.

 The extractor number 0 (EXIME) must not be used with the wrench included in the kit (LLT200). It must be used with the wrench LLMQ (not included in the kit) and must never exceed the torque of 70 Ncm.

 If the extractor (no. 1, 1A or 1B) does not make contact with the connection of the implant in the upper tapered part, in other words it only makes contact in the area of the thread, you must use the wrench LLMQ (not included in the kit) at a torque of 70 Ncm instead of the wrench LLT200.

 It is important to follow the instructions described in order not to exert leverage (lateral loads) in the process of applying torque as the parts may break. The torque limit must not be exceeded.

 If the LLT200 counter-torque wrench jumps (turning movement on its joint), this indicates that the torque limit has been reached. Never force the wrench or use any other element to exceed it.

 Drills must be inserted carefully in "REVERSE" mode at 600 rpm prior to inserting the extractor.

 The drilling must never be done in one single perforation; it must be done in different stages, gradually increasing the depth each time.

 Drilling must be done carefully, without applying excessive pressure and with abundant irrigation to avoid overheating. In addition, it is recommended to vacuum the remains of the drilled screw to avoid ingesting them.

 Lack of adequate bone quality and quantity, infections, lack of hygiene or cooperation on the part of the patient, teeth grinding and generalised diseases (diabetes, etc.) are potential causes that can aggravate the subsequent recovery from the surgical intervention.

 In case of ingestion of the piece by the patient, refer them to the emergency department of the hospital for appropriate treatment.

 All products must only be used with the corresponding original BTI components. Otherwise, the parts could be damaged.

 BTI does not guarantee the suitability of BTI implant extractors with all implants available on the market.

8. PRECAUTIONS

NUMBER OF USES

BTI recommends a maximum of 50 uses for extenders and handle. In any case, instruments should be discarded as soon as any physical deterioration that may affect their proper functionality is noticed, e.g., instruments with damaged, deformed, and nicked blades, as they cause vibrations and imperfections in the preparation margins, as well as uneven surfaces.

For LT200, BTI recommends having the wrench checked by the BTI technical service – SAT after 30 extractions. See section 11.

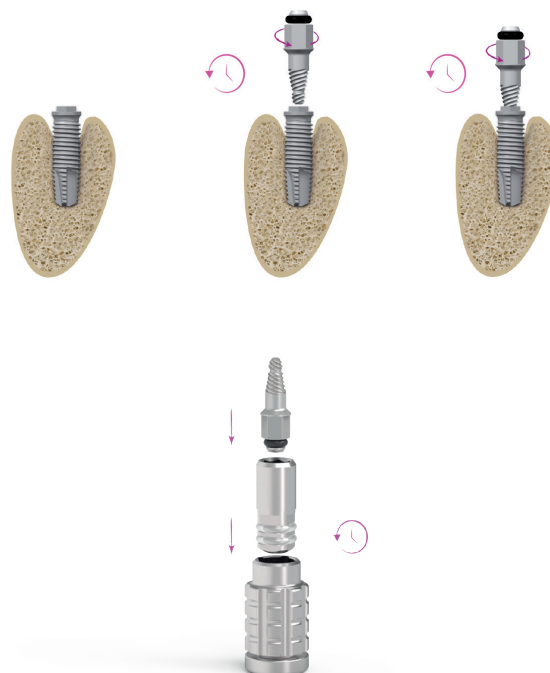
9. ADVERSE EFFECTS

The surgical procedure carries certain risks, such as inflammation of the implant site, loose sutures, short-term tenderness of the area, bruising, bleeding, loss of sensation in the lower lip and chin, nosebleeds, trismus, sinusitis, peri-implantitis, periodontitis, gingivitis, fistula, mucositis, anesthesia, paresthesia, dysesthesia, local pain, and bone resorption of the maxillary or mandibular crest. Although these effects are most likely only temporary, in some isolated cases the loss of sensation has been permanent. An infection can also occur around the implant, but can usually be resolved with local treatment.

10. INSTRUCTIONS FOR USE

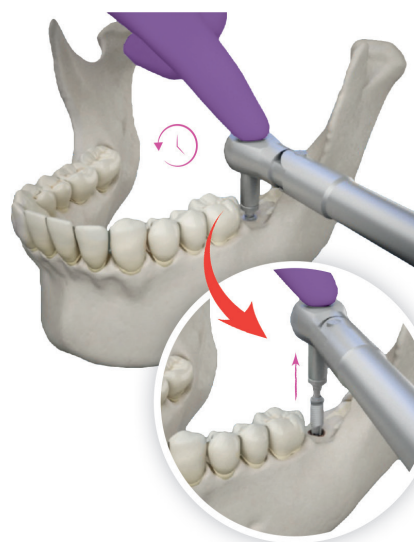
10.1 GENERAL USE

The first step is to insert the extractor following its axial shaft into the connection of the implant, anti-clockwise. For this purpose, use the transport handle that when joined to the extender becomes a tool similar to a manual screwdriver that will provide the accuracy necessary to generate a good fit of the extractor in the position and the axis desired.



Once the extractor is in position, remove the handle and insert the 200 Ncm counter-torque wrench. Once connected, start turning it anticlockwise continuously and always maintaining the axial angle of the wrench-extractor-implant, to avoid flexion movements that could fracture the implant or the extractor.

Before the wrench disengages, maintain the tension until the implant begins to be extracted, as the osseointegration is broken. Once this has occurred, continue removing the implant gradually with the wrench until it is fully extracted.



Once the implant has been extracted, the complete preservation of the bed where it was located makes it possible to

insert a new implant in the same surgery. For this purpose, we recommend drilling the extraction area and then inserting an implant with a larger diameter than the one extracted, provided there is no large crater.

If after maintaining the tension for 20 seconds anticlockwise the implant has not begun to be extracted, repeat up to three times. If it still does not come out, apply torque until the wrench disengages and, if this still does not work, make the wrench disengage up to three times before using the extraction kit with the trephine.

10.2 USE WITH TREPHINING

On occasions, when faced with implants that have been integrated for a long period of time and are firmly anchored, the wrench can be disengaged without having extracted the implant.

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



The extractor must be removed from the implant before inserting the trephine.

10.3 USE WITH COMPLEX CONNECTIONS THAT REQUIRE DRILLING

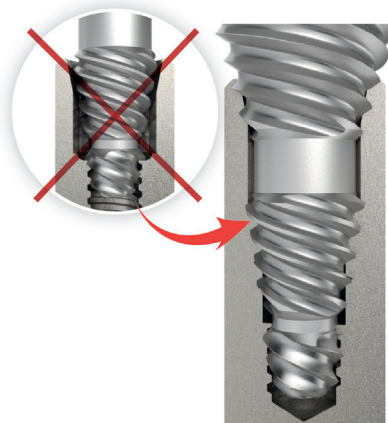
The protocol for the use of the extraction drills is as follows:

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



3. Insert the corresponding extractor based on the connection or situation. The prior drilling facilitates the insertion

of the extractor, increasing its breakage torque. In the case of 1-A and 1-B extractors, make sure that the attachment to the implant is done with the most robust thread area. Therefore, once the extractor 1A has been inserted to the end, if you see that the conical area with the greater diameter does not secure the extractor, continue drilling. If this is not possible, insert extractor 1B.

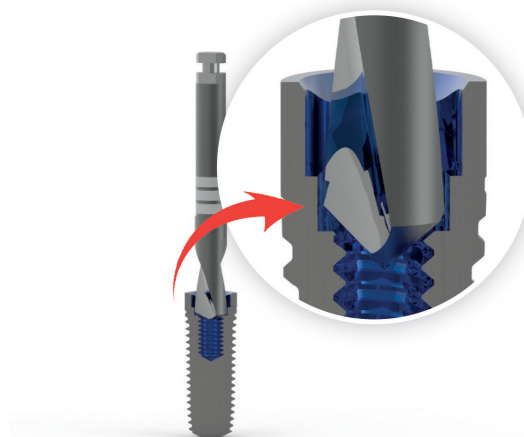


4. Continue with the conventional extraction process with the counter-torque wrench until the implant is extracted.

10.4 USE WITH DAMAGED BTI CONNECTION

Sometimes, due to the poor insertion of the extractor or other circumstances, the connection may become damaged. When this happens with a BTI INTERNA implant, it may be extracted using the drill DRL-25 and the extractor INEXIML (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.



After that, insert the implant extractor INEXIML (no. 2) and continue with the conventional extraction process with the

counter-torque wrench until the implant is extracted.

10.5 REPROCESSING FOR NON-STERILE AND/OR MULTIPLE-USE DEVICES

BTI only recommends the reprocessing protocol described in the CAT246 cleaning, disinfection, and sterilisation guide.

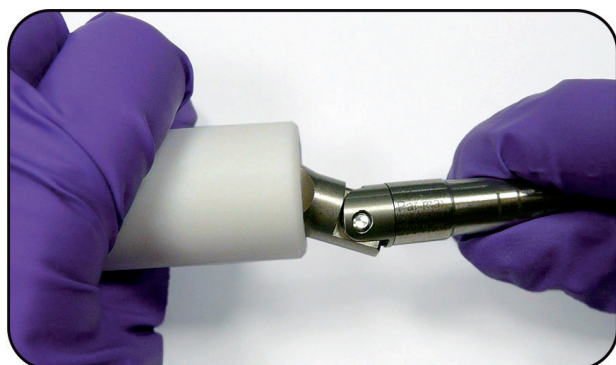
 LLT200 must be sterilized in engaged position. When the wrench reaches the torque, use the plastic tube which is included to reverse the disengaged.



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.

11. MAINTENANCE, STORAGE AND REMOVAL

The components of the implant extraction kit (KEXIM) do not require special storage conditions.

It is recommended to discard safely potentially contaminated or no longer usable medical devices as dental health care waste in accordance with local regulation and government legislation.

For verification and maintenance of the LLT200 by BTI technical service – SAT, please contact your distributor.

12. SERIOUS INCIDENT REPORTING

If a serious incident occurs while or after using this product, please notify the manufacturer and your national authority. The manufacturer's contact details are:
<https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. OTHER INFORMATION

It is the responsibility of the user to accept devices with the packaging and labelling intact. Contact your distributor if the packaging is open or you suspect that it has been tampered with.

It is the responsibility of the user to examine the product and check that its components are in a suitable condition for the intended use. If the instrument does not show wear, it can be used.

BTI conducts regular training courses for optimal product performance.

EUDAMED

When the European database on medical devices is available, the summary of safety and clinical performance of this medi-

cal device will be made available through Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. To do this, it will be necessary to enter the UDI-DI code, available on the device label.

The UDI code corresponds to a series of numerical or alpha-numeric characters that allow the traceability of the medical device and is shown on the label in ICAD format and in a humanly readable manner.

14. SYMBOLS

For a description of the symbols that appear on product labels and in these instructions, please refer to the eMA087 guide.

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 incluye extractores, extensores, fresas, una llave de contratorque, un mango destornillador y una caja de esterilización.

2. USO PREVISTO

Sistema destinado a la extracción de implantes.

3. INDICACIONES DE USO

La indicación de uso del sistema es la extracción de implantes osteointegrados cuando ya no son funcionales o son innecesarios en una nueva situación protésica. BTI ha desarrollado extractores tanto para implantes de conexión interna como externa. Estos productos evitarán, en la mayoría de los casos, el uso del protocolo tradicional de extracción con fresa trefina.

4. COMPONENTES DEL SISTEMA KEXIM

El kit de extracción de implantes incluye los siguientes componentes:

- **LLAVE DE CONTRATORQUE DE 200 NCM (LLT200).** La llave de extracción de implantes se utiliza para aplicar el contratorque al implante que se va a extraer a través de una pieza intermedia llamada extractor que se inserta en la conexión del implante. Esta llave presenta un límite de par de 200 Ncm. Una vez alcanzado ese par, el mango de la llave girará 20°, evitando de ese modo generar lesiones por cizallamiento o rotura ósea y fracturas del extractor o del implante. Cuando la llave alcanza el par, utilice el tubo de plástico que se incluye para invertir el desenganche y permitir que la llave vuelva a utilizarse.
- **EXTRACTORES (EXIMxx / INEXIMxx).** Un conjunto de ex-

tractores para extraer diferentes tipos de implantes.

- **EXTENSORES (ELLCAX).** Un juego de extensores para utilizar en combinación con instrumentos manuales durante procedimientos quirúrgicos y protésicos. Los extensores son las piezas intermedias que conectan la llave de contratorque con el extractor de implantes. Tienen la misma morfología que los extensores de llave de carraca convencionales, muy utilizados en la colocación de implantes. Se venden en tres longitudes para adaptarse a todas las situaciones clínicas.
- **MANGO (MDPT).** Un mango para permitir/facilitar la manipulación manual de instrumentos quirúrgicos o componentes protésicos. El mango de transporte (MDPT) nos permite, en combinación con los extensores, encajar correctamente el extractor en la conexión, facilitando su ajuste.
- **FRESAS (DRL-E / DRL-25).** Fresas para la extracción de tornillos fracturados o redondeados y la explantación de implantes osteointegrados con o sin conexiones redondeadas. Perforan el interior del implante aumentando la profundidad de la conexión, facilitando una inserción más profunda del extractor que asegura su agarre en toda su geometría.
- **Una caja de kit de extracción de implantes (CEXIM).** Contiene los instrumentos necesarios organizados según la técnica que se vaya a realizar. Constan de una tapa y una base con orificios para la colocación del instrumental y se utiliza como contenedor de esterilización y para mantener el instrumental quirúrgico organizado y almacenado.

LLAVE DE CONTRATORQUE DE 200 NCM (LLT200)



EXTRACTORES (EXIMxx / INEXIMxx)



EXTENSORES (ELLCAX) Y MANGO (MDPT)



FRESAS (DRL-E / DRL-25)



CAJA KEXIM (CEXIM)



5. USUARIO PREVISTO Y GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

El kit de extracción de implantes (KEXIM) debe ser utilizado por profesionales de la salud dental con formación específica en implantología dental y en productos dentales BTI.

El grupo de pacientes previsto son pacientes parcial o totalmente edéntulos que van a someterse a técnicas de implantología oral y, por tanto, a cirugía oral o maxilofacial.

6. CONTRAINDICACIONES

El kit de extracción de implantes (KEXIM) no debe utilizarse en niños que no hayan completado su etapa de crecimiento y desarrollo.

7. ADVERTENCIAS



Los extractores (EXIMxx / INEXIMxx) y las fresas (DRL-E / DRL-25) son productos de un solo uso y se suministran NO ESTÉRILES. Deben reprocesarse antes de su uso de acuerdo con la sección 10.5.



Los extractores y fresas de un solo uso que no se hayan utilizado clínicamente pueden reprocesarse hasta 6 veces si se ha retirado el embalaje protector y se han organizado y guardado en la caja suministrada.



Los extensores (ELLCAX), el mango (MDPT) y la llave de contratorque (LLT200) son productos de uso múltiple y se suministran NO ESTÉRILES. Deben reprocesarse antes de su uso de acuerdo con la sección 10.5.



La caja del kit (CEXIM) no está diseñada para mantener la esterilidad y no está pensada para el reprocesamiento de instrumentos; sólo está pensada para la esterilización.



El extractor número 0 (EXIME) no debe utilizarse con la llave incluida en el kit (LLT200). Debe utilizarse con la llave LLMQ (no incluida en el kit) y nunca debe superar el par de apriete de 70 Ncm.



Si el extractor (nº 1, 1A o 1B) no hace contacto con la conexión del implante en la parte cónica superior, es decir, sólo hace contacto en la zona de la rosca, deberá utilizar la llave LLMQ (no incluida en el kit) con un par de apriete de 70 Ncm en lugar de la llave LLT200.



Es importante seguir las instrucciones descritas para no ejercer palanca (cargas laterales) en el proceso de aplicación del par de apriete, ya que las piezas podrían romperse. No debe superarse el límite de par de apriete.



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. No fuerce nunca la llave ni utilice ningún otro elemento para sobrepasarlo.



Las fresas deben introducirse cuidadosamente en modo "REVERSE" a 600 rpm antes de introducir el extractor.

⚠ La perforación nunca debe hacerse en una sola perforación, sino en diferentes etapas, aumentando gradualmente la profundidad cada vez.

⚠ El fresado debe realizarse con cuidado, sin aplicar una presión excesiva y con abundante irrigación para evitar el sobrecalentamiento. Además, se recomienda aspirar los restos del tornillo perforado para evitar ingerirlos.

⚠ La falta de calidad y cantidad adecuadas de hueso, las infecciones, la falta de higiene o de cooperación por parte del paciente, el rechinar de dientes y las enfermedades generalizadas (diabetes, etc.) son causas potenciales que pueden agravar la posterior recuperación de la intervención quirúrgica.

⚠ En caso de ingestión de la pieza por el paciente, remítalo al servicio de urgencias del hospital para que reciba el tratamiento adecuado.

⚠ Todos los productos deben utilizarse únicamente con los correspondientes componentes originales de BTI. De lo contrario, las piezas podrían resultar dañadas.

⚠ BTI no garantiza la idoneidad de los extractores de implantes BTI con todos los implantes disponibles en el mercado.

8. PRECAUCIONES

NÚMERO DE USOS

BTI recomienda un máximo de 50 usos para los extensores y el mango. En cualquier caso, los instrumentos deben desecharse en cuanto se aprecie cualquier deterioro físico que pueda afectar a su correcto funcionamiento, por ejemplo, instrumentos con cuchillas dañadas, deformadas y melladas, ya que provocan vibraciones e imperfecciones en los márgenes de la preparación, así como superficies irregulares.

Para la LT200, BTI recomienda hacer revisar la llave por el servicio técnico de BTI - SAT después de 30 extracciones. Consulte la sección 11.

9. EFECTOS ADVERSOS

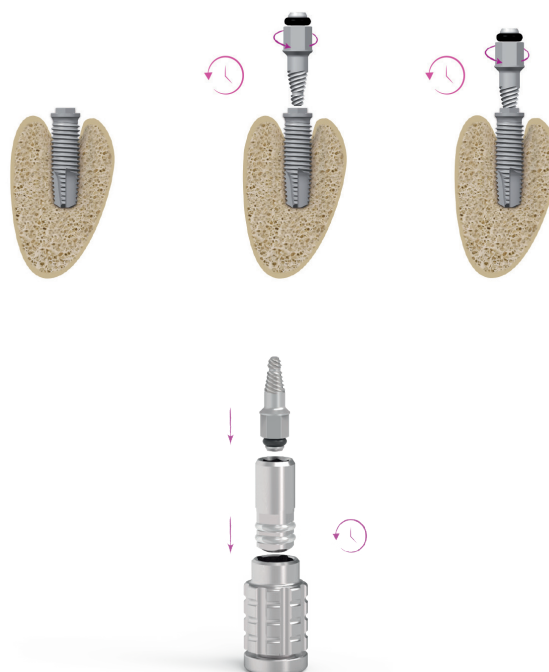
La intervención quirúrgica conlleva ciertos riesgos, como inflamación del lugar del implante, suturas sueltas, sensibilidad de la zona a corto plazo, hematomas, hemorragias, pérdida de sensibilidad en el labio inferior y la barbilla, hemorragias nasales, trismo, sinusitis, periimplantitis, periodontitis, gingivitis, fístula, mucositis, anestesia, parestesia, disestesia, dolor local y reabsorción ósea de la cresta maxilar o mandibular. Aunque lo más probable es que estos efectos sean sólo temporales, en algunos casos aislados la pérdida de sensibilidad ha sido per-

manente. También puede producirse una infección alrededor del implante, pero suele resolverse con un tratamiento local.

10. INSTRUCCIONES DE USO

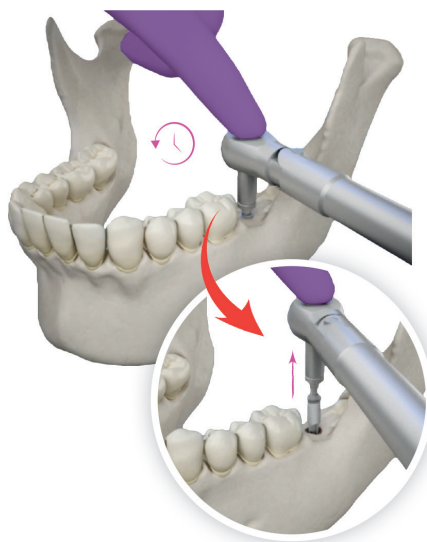
10.1 USO GENERAL

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.



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.

10.2 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.



Se debe quitar el extractor del implante antes de introducir la trefina.

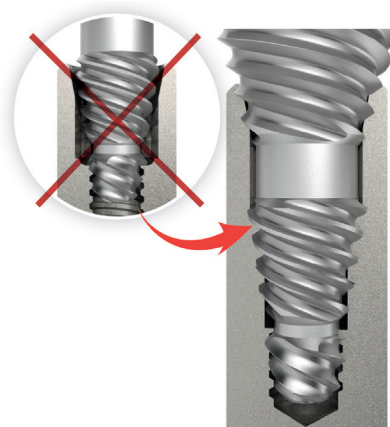
10.3 USO CON CONEXIONES COMPLEJAS QUE REQUIEREN PERFORACIÓN

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 función 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.

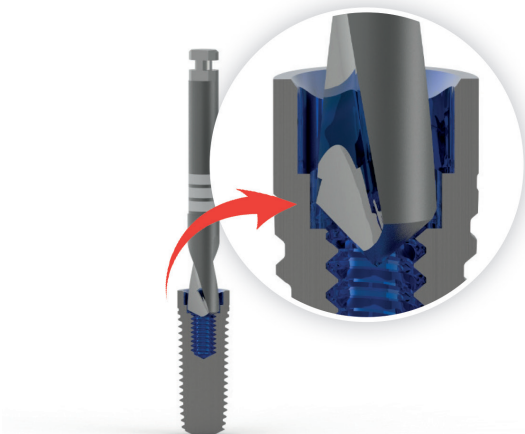


4. Continúe con el proceso de extracción convencional con la llave de contratorque hasta extraer el implante.

10.4 USO CON CONEXIÓN BTI 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.

10.5 REPROCESAMIENTO PARA DISPOSITIVOS NO ESTÉRI- LES Y/O DE USO MÚLTIPLE

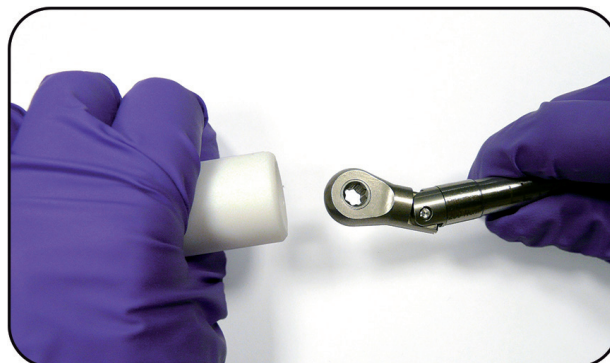
BTI sólo recomienda el protocolo de reprocesamiento descrito en la guía de limpieza, desinfección y esterilización del CAT246.



La LLT200 debe esterilizarse en posición activada. Cuando la llave alcance el par de apriete, utilice el tubo de plástico que se incluye para invertir la posición de desactivada.



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.

11. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO Y RETIRADA

Los componentes del kit de extracción de implantes (KEXIM) no requieren condiciones especiales de almacenamiento. Se recomienda desechar de forma segura los productos sanitarios potencialmente contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios dentales de acuerdo con la normativa local y la legislación gubernamental. Para la verificación y el mantenimiento de la LLT200 por el servicio técnico de BTI - SAT, póngase en contacto con su dis-

tribuidor.

12. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Si se produce un incidente grave durante o después de utilizar este producto, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. Los datos de contacto del fabricante son:

<https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. OTRA INFORMACIÓN

Es responsabilidad del usuario aceptar los aparatos con el embalaje y el etiquetado intactos. Póngase en contacto con su distribuidor si el embalaje está abierto o sospecha que ha sido manipulado.

Es responsabilidad del usuario examinar el producto y comprobar que sus componentes se encuentran en un estado adecuado para el uso previsto. Si el aparato no presenta desgaste, puede utilizarse.

BTI lleva a cabo cursos de formación regulares para un rendimiento óptimo del producto.

EUDAMED

Cuando esté disponible la base de datos europea sobre productos sanitarios, el resumen de seguridad y rendimiento clínico de este producto sanitario estará disponible a través de Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para ello, será necesario introducir el código UDI-DI, disponible en la etiqueta del producto.

El código UDI corresponde a una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que permiten la trazabilidad del producto sanitario y se muestra en la etiqueta en formato ICAD y de forma humanamente legible.

14. SÍMBOLOS

Para una descripción de los símbolos que aparecen en las etiquetas de los productos y en estas instrucciones, consulte la guía eMA087.

IMPLANTAT-ENTFERNUNGSKIT

1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Implantat-Entfernungskit (KEXIM) ist ein Set, das mehrere Instrumente für die Verwendung bei einer Implantatentfernung beinhaltet. Das Kit ermöglicht eine nicht-invasive Methode für eine saubere und einfache Entfernung eines breiten Spektrums von Implantaten verschiedener Durchmesser und Längen, die chirurgisch in den Ober- oder Unterkieferknochen osseointegriert sind. Das Kit besteht aus Extraktoren, Verlängerungen, Bohrern, einer Ratsche, einem Handgriff und einer Sterilisationsbox.

2. VERWENDUNG

System für die Entfernung von Implantaten.

3. INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die Indikation für die Verwendung des Systems ist die Entfernung von osseointegrierten Implantaten, wenn diese nicht mehr funktionsfähig sind oder in einer neuen prothetischen Versorgung nicht mehr benötigt werden. BTI hat Extraktoren sowohl für Implantate mit interner als auch mit externer Verbindung entwickelt. Mit diesen Produkten lässt sich in den meisten Fällen das herkömmliche Entfernungsprotokoll mit einem Trepanbohrer vermeiden.

4. KEXIM SYSTEMKOMPONENTEN

Das Implantat-Entfernungskit enthält die folgenden Komponenten:

- 200 NCM DREHMOMENTRATSCHEN (LLT200). Die Drehmomentratsche wird verwendet, um ein Drehmoment entgegen dem Uhrzeigersinn auf das zu entfernende Implantat mittels eines sogenannten Extraktors auszuüben, der in die Implantatverbindung eingeführt wird. Die Ratsche hat ein maximales Drehmoment von 200 Ncm. Sobald dieses Drehmoment erreicht ist, knickt der Schaft der Ratsche um 20° ab. Dadurch werden Verletzungen durch Scherung oder Bruch des Knochens und Frakturen des Extraktors oder des Implantats vermieden. Wenn die

Ratsche das Drehmoment erreicht hat, verwenden Sie das mitgelieferte Kunststoffröhrchen, um die Abknickung rückgängig zu machen und die Ratsche wieder verwenden zu können.

- EXTRAKTOREN (EXIMxx / INEXIMxx). Eine Reihe von Extraktoren zum Entfernen verschiedener Arten von Implantaten.
- VERLÄNGERUNGEN (ELLCAx). Ein Set von Verlängerungen, die in Kombination mit manuellen Instrumenten bei chirurgischen und prothetischen Eingriffen verwendet werden. Die Verlängerungen sind die Zwischenteile, die die Ratsche mit dem Implantatextraktor verbinden. Sie haben das gleiche Design wie die herkömmlichen Verlängerungen für Ratschen, die häufig beim Einsetzen von Implantaten verwendet werden. Es gibt sie in drei Längen, um sich an alle klinischen Situationen anpassen zu können.
- HANDGRIFF (MDPT). Ein Griff, der die manuelle Handhabung von chirurgischen Instrumenten oder prothetischen Komponenten ermöglicht/erleichtert. Der Handgriff (MDPT) ermöglicht es, in Kombination mit den Verlängerungen, den Extraktor korrekt in die Implantatverbindung einzusetzen, wodurch er einfacher zu handhaben ist.
- BOHRER (DRL-E / DRL-25). Bohrer für die Entfernung gebrochener oder ausgerichteter Schrauben und die Entfernung osseointegrierter Implantate mit oder ohne ausgerichteten Innenverbindungen. Dabei wird das Innere des Implantats mit dem Bohrer vertieft, um so einen tieferen Sitz des Extraktors zu ermöglichen und einen sichereren Halt über die gesamte Geometrie zu gewährleisten.
- Eine Box für die aufgeführten Komponenten (KEXIM). Sie enthält die notwendigen Instrumente, geordnet nach Gruppen. Sie besteht aus einem Deckel und einem Boden mit Löchern für die Platzierung der Instrumente und wird als Sterilisationsbehälter und zur geordneten Aufbewahrung der chirurgischen Instrumente verwendet.

200 NCM DREHMOMENTRATSCH (GEGEN DEN UHRZEIGERSINN) (LLT200)



EXTRAKTOREN (EXIMxx / INEXIMxx)



VERLÄNGERUNGEN (ELLCAx) UND HANDGRIFF (MDPT)



BOHRER (DRL-E / DRL-25)



KEXIM BOX (CEXIM)



5. VORGESEHENER BENUTZER UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Das Implantat-Entfernungskit (KEXIM) darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das eine spezielle Ausbildung in Zahnimplantologie und in BTI-Dentalprodukten hat.

Bei der vorgesehenen Patientengruppe handelt es sich um teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die sich oralen implantologischen Verfahren und damit einem mund- und kieferchirurgischem Eingriff unterziehen müssen.

6. KONTRAINDIKATIONEN

Das Implantat-Entfernungskit (KEXIM) sollte nicht bei Kindern verwendet werden, die ihre Wachstums- und Entwicklungsphase noch nicht abgeschlossen haben.

7. VORSICHT



Extraktoren (EXIMxx / INEXIMxx) und Bohrer (DRL-E / DRL-25) sind Einwegprodukte und werden NICHT STERIL geliefert. Sie müssen vor der Verwendung gemäß Abschnitt 10.5 wiederaufbereitet werden.



Extraktoren und Bohrer, die als Einmalprodukte gekennzeichnet sind, aber klinisch nicht verwendet wurden, können bis zu 6 Mal wiederaufbereitet werden, wenn die Verpackung entfernt wurde und sie in der entsprechenden Box einsortiert sind.



Die Verlängerungen (ELLCAx), der Handgriff (MDPT) und die Drehmomentratsche (LLT200) sind Produkte zur Mehrfachverwendung und werden NICHT STERIL geliefert. Sie müssen vor dem Gebrauch gemäß Abschnitt 10.5 wiederaufbereitet werden.



Die Kit-Box (CEXIM) ist nicht für die Aufrechterhaltung der Sterilität und nicht für die Wiederaufbereitung von Instrumenten gedacht, sondern nur für die Sterilisation.



Der Extraktor Nummer 0 (EXIME) darf nicht mit der im Kit enthaltenen Drehmomentratsche (LLT200) verwendet werden. Er muss mit der Ratsche LLMQ (nicht im Kit enthalten) und darf niemals mit einem höheren Drehmoment als 70 Ncm verwendet werden.



Wenn der Extraktor (Nr. 1, 1A oder 1B) mit der Implantatverbindung keinen Kontakt im oberen konischen Teil hat, d. h. nur im Bereich des Gewindes, müssen Sie die Ratsche LLMQ (nicht im Lieferumfang enthalten) mit einem Drehmoment von 70 Ncm anstelle der Ratsche LLT200 verwenden.



Es ist wichtig, die beschriebenen Anweisungen zu befolgen, um beim Aufbauen des Drehmoments keine Hebelwirkung (seitliche Belastung) auszuüben, da die Komponenten sonst brechen könnten. Die Drehmomentgrenze darf nicht überschritten werden.



Wenn die LLT200-Ratsche abknickt (Drehbewegung im Gelenk), zeigt dies an, dass die Drehmomentgrenze erreicht wurde. Setzen Sie die Ratsche niemals mit Gewalt ein und verwenden Sie keine anderen Elemente, um den Grenzwert zu überschreiten.



Die Bohrer müssen vor dem Einsetzen des Extraktors vorsichtig im Modus "REVERSE" mit 600 U/min verwendet werden.



Die Bohrung darf nie in einem einzigen Durchgang, sondern muss in mehreren Schritten erfolgen, wobei die Tiefe jedes Mal schrittweise erhöht wird.



Bohren Sie vorsichtig, ohne übermäßigen Druck und mit reichlicher Kühlung, um eine Überhitzung zu vermeiden. Darüber hinaus wird empfohlen, die Reste der ausgebohrten Schraube abzusaugen, um sie nicht zu verschlucken.



Eine unzureichende Knochenqualität und -quantität, Infektionen, mangelnde Hygiene oder mangelnde Kooperation des Patienten, Zähneknirschen und Allgemeinerkrankungen (Diabetes usw.) sind mögliche Ursachen, die die anschließende Erholung von einem chirurgischen Eingriff verschlechtern können.



Falls der Patient etwas verschluckt hat, überweisen Sie ihn zur angemessenen Behandlung in die Notaufnahme eines Krankenhauses.



Alle Produkte dürfen nur mit den entsprechenden Original-BTI-Komponenten verwendet werden. Andernfalls könnten die Teile beschädigt werden.



BTI übernimmt keine Garantie für die Eignung der BTI-Implantatextraktoren für alle auf dem Markt erhältlichen Implantate.

8. VORSICHTSMASSNAHMEN

ANZAHL DER NUTZUNGEN

BTI empfiehlt eine maximale Anzahl von 50 Anwendungen für Verlängerungen und den Handgriff. In jedem Fall sollten die Instrumente entsorgt werden, sobald eine physische Verschlechterung festgestellt wird, die ihre

ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnte, z. B. Instrumente mit beschädigten, verformten und eingekerbten Schneiden, da sie Vibrationen und Unregelmäßigkeiten in den Präparationsrändern sowie unebene Oberflächen verursachen.

Für LLT200 empfiehlt BTI, die Ratsche nach 30 Implantatentfernungen durch den technischen Service von BTI - SAT überprüfen zu lassen. Siehe Abschnitt 11.

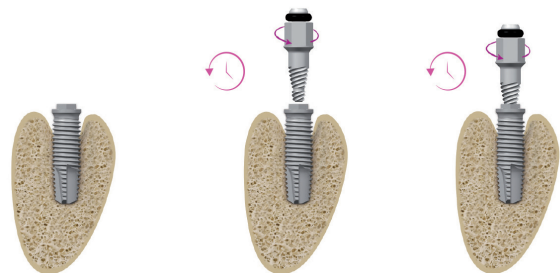
9. NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

Ein chirurgischer Eingriff birgt gewisse Risiken, wie z. B. Entzündung des Implantatlagers, lose Nähte, kurzfristige Empfindlichkeit des Bereichs, Blutergüsse, Blutungen, Gefühlsverlust in der Unterlippe und im Kinn, Nasenbluten, Trismus, Sinusitis, Periimplantitis, Parodontitis, Gingivitis, Fistel, Mukositis, Anästhesie, Parästhesie, Dysästhesie, lokale Schmerzen und Knochenresorption des Ober- oder Unterkieferkams. Obwohl diese Auswirkungen höchstwahrscheinlich nur vorübergehend sind, war der Verlust der Sensibilität in einigen Einzelfällen dauerhaft. Es kann auch zu einer Infektion um das Implantat herum kommen, die jedoch in der Regel mit einer lokalen Behandlung behoben werden kann.

10. GEBRAUCHSANWEISUNG

10.1 ALLGEMEINER GEBRAUCH

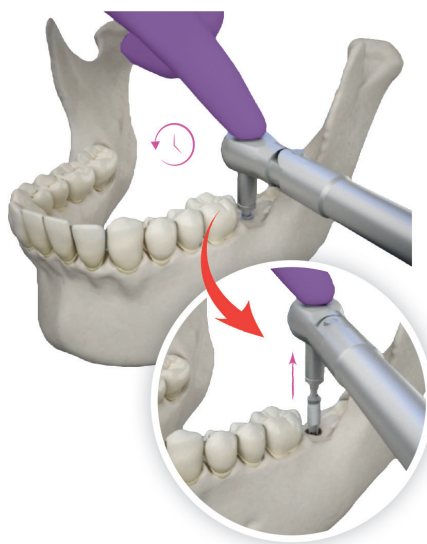
Der erste Schritt besteht darin, den Extraktor mit seinem axialen Schaft gegen den Uhrzeigersinn in den Anschluss des Implantats einzuführen. Verwenden Sie dazu den Handgriff, der, wenn er mit einer Verlängerung verbunden ist, zu einem Werkzeug wird, das einem manuellen Schraubendreher ähnelt und die nötige Genauigkeit bietet, um einen guten Sitz des Extraktors in der gewünschten Position und Achse zu erzeugen.





Sobald der Extraktor in Position ist, entfernen Sie den Griff und setzen die Ratsche mit 200 Ncm Drehmoment gegen den Uhrzeigersinn ein. Sobald sie aufgesetzt ist, beginnen Sie, diese kontinuierlich gegen den Uhrzeigersinn zu drehen, wobei Sie immer den axialen Winkel zwischen Schlüssel, Extraktor und Implantat beibehalten, um Biegebewegungen zu vermeiden, die zu einer Fraktur des Implantats oder des Extraktors führen könnten.

Bevor die Ratsche abknickt, halten Sie die Spannung aufrecht, bis das Implantat sich zu drehen beginnt, da dann die Osseointegration aufgebrochen ist. Sobald dies geschehen ist, fahren Sie mit dem schrittweisen Herausdrehen des Implantats mit der Ratsche fort, bis es vollständig entfernt ist.



Wenn das Implantat einmal entfernt wurde, ermöglicht der vollständige Erhalt des Bettes, in dem es sich befand, das Einsetzen eines neuen Implantats in der gleichen Operation. Zu diesem Zweck empfehlen wir, den Bereich mit Bohrern zu erweitern und dann ein Implantat mit einem größeren Durchmesser als das entfernte einzusetzen, sofern kein großer Knochendefekt vorhanden ist.

Wenn sich das Implantat nach Aufrechterhaltung der

Spannung für 20 Sekunden gegen den Uhrzeigersinn noch nicht bewegt hat, wiederholen Sie den Vorgang bis zu dreimal. Wenn es sich dann immer noch nicht bewegt, nutzen Sie die Ratsche so lange, bis sie abknickt. Wenn dies immer noch nicht funktioniert, wiederholen Sie den Vorgang bis zu dreimal, bevor Sie einen Trepanbohrer verwenden.

10.2 VERWENDUNG MIT EINEM TREPANBOHRER

Bei Implantaten, die über einen langen Zeitraum integriert und fest verankert sind, kann die Ratsche abknicken, ohne dass das Implantat gelöst werden konnte.

Nutzen Sie in diesem Fall einen Trepanbohrer (nicht im Kit enthalten) rund um das Implantat bis zu einer Tiefe von 2-5 mm und wiederholen Sie dann die Entfernung des Implantats. Durch das Entfernen des Knochens im koronalen Bereich des Implantats wird dessen Ausdrehmoment drastisch reduziert, was auf die Kortikalisierung zurückzuführen ist, die der Knochen in den ersten Windungen des Implantats aufgrund der Belastung erfährt, der er ausgesetzt war.



Der Extraktor ist vor der Verwendung des Trepanbohrers zu entfernen.

10.3 VERWENDUNG BEI KOMPLEXEN VERBINDUNGEN, DIE BOHRUNGEN ERFORDERN

Das Protokoll für die Verwendung der Bohrer ist wie folgt:

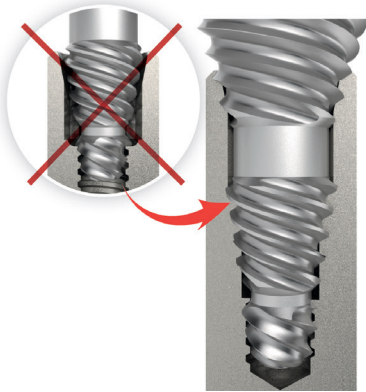
1. Bohren Sie das Innere der Implantatverbindung mit dem Bohrer DRL-E oder DRL-25 (je nach Verbindung) entgegen dem Uhrzeigersinn mit einer Geschwindigkeit von 600 U/min.
2. Bohren Sie so tief wie möglich, um sicherzustellen, dass der Extraktor im stabilsten Bereich des Implantatinnengewindes (Beginn der Verbindung) korrekt eingesetzt und befestigt werden kann.



3. Setzen Sie den entsprechenden Extraktor ein, je nach Verbindung oder Situation. Das vorherige Bohren

erleichtert das Einsetzen des Extraktors und erhöht sein Bruchdrehmoment. Bei den Extraktoren 1-A und 1-B müssen Sie darauf achten, dass die Befestigung im Implantat im stabilsten Gewindebereich erfolgt. Wenn Sie also den Extraktor 1-A bis zum Ende eingeführt haben und feststellen, dass der konische Bereich mit dem größeren Durchmesser den Extraktor nicht sichert, bohren Sie weiter. Wenn dies nicht möglich ist, setzen Sie Extraktor 1-B ein.

4.

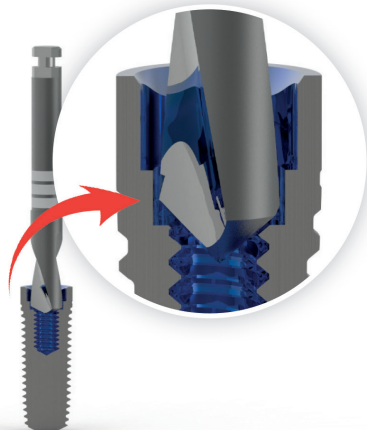


4. Fahren Sie mit der konventionellen Entfernung mit der Ratsche fort, bis das Implantat entfernt ist.

10.4 VERWENDUNG MIT BESCHÄDIGTEM BTI-ANSCHLUSS

Manchmal kann die Verbindung aufgrund eines schlechten Einsetzens des Extraktors oder anderer Umstände beschädigt werden. Wenn dies bei einem BTI INTERNA Implantat passiert, kann es mit dem Bohrer DRL-25 und dem Extraktor INEXIML (Nr. 2) entfernt werden.

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



Danach setzen Sie den Implantatextraktor INEXIML (Nr. 2) ein und fahren mit der konventionellen Entfernung mit der Ratsche fort, bis das Implantat entfernt ist.

10.5 WIEDERAUFBEREITUNG FÜR NICHT STERILE UND/ ODER MEHRFACH VERWENDBARE PRODUKTE

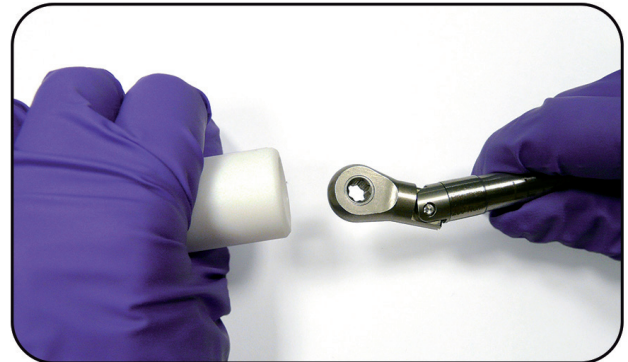
BTI empfiehlt nur das Aufbereitungsprotokoll, das in der Anleitung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des CAT246 beschrieben ist.



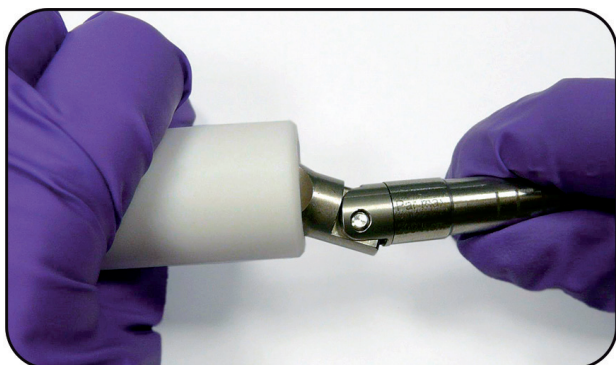
Der LLT200 muss in eingerasteter Position sterilisiert werden. Wenn die Ratsche das Drehmoment erreicht hat, verwenden Sie das mitgelieferte Plastikrohr, um die Abknickung rückgängig zu machen.



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.

11. WARTUNG, LAGERUNG UND ENTFERNUNG

Die Komponenten des Implantat-Entfernungskits (KEXIM) erfordern keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Es wird empfohlen, potenziell kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften und staatlichen Gesetzen sicher als zahnmedizinischen Abfall zu entsorgen.

Für die Überprüfung und Wartung des LLT200 durch den technischen Service von BTI - SAT wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

12. MELDUNG SCHWERER ZWISCHENFÄLLE

Sollte sich während oder nach der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall ereignen, benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und Ihre nationalen Behörden. Die Kontaktdaten des Herstellers lauten:
<https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. ANDERE INFORMATIONEN

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, nur Geräte mit intakter Verpackung und Etikettierung anzunehmen. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn die Verpackung geöffnet ist oder Sie vermuten, dass sie manipuliert wurde.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt zu untersuchen und zu prüfen, ob sich seine Bestandteile in einem für den vorgesehenen Gebrauch geeigneten Zustand befinden. Wenn das Gerät keine Abnutzungserscheinungen aufweist, kann es verwendet werden.

BTI führt regelmäßig Schulungen für eine optimale Produktleistung durch.

EUDAMED

Sobald die europäische Datenbank für Medizinprodukte verfügbar ist, wird die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung dieses Medizinprodukts über Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung gestellt. Dazu ist es erforderlich, den UDI-DI-Code einzugeben, der auf dem Etikett des Produkts zu finden ist.

Der UDI-Code entspricht einer Reihe von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, die die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts ermöglichen. Er wird auf dem Etikett im ICAD-Format und in einer für den Menschen lesbaren Form dargestellt.

14. SYMBOLE

Eine Beschreibung der Symbole, die auf Produktetiketten und in dieser Anleitung erscheinen, finden Sie im eMA087 Leitfaden.

KIT D'EXTRACTION D'IMPLANT

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit d'extraction d'implant (KEXIM) est une présentation qui combine plusieurs éléments nécessaires à l'extraction d'un implant. Le système offre une méthode non invasive pour l'extraction propre et simple d'une large gamme d'implants de différents diamètres et longueurs, chirurgicalement ostéointégrés dans l'os maxillaire ou mandibulaire. Le kit comprend des extracteurs, des prolongateurs, des forets, une clé, un manche de tournevis et une boîte de stérilisation.

2. UTILISATION PRÉVUE

Système destiné au retrait de l'implant.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

L'indication pour l'utilisation du système est le retrait des implants ostéo-intégrés lorsqu'ils ne sont plus fonctionnels ou inutiles dans une nouvelle situation prothétique. BTI a développé des extracteurs pour les implants à connexion interne et externe. Ces produits permettent, dans la plupart des cas, d'éviter l'utilisation du protocole traditionnel d'extraction à la tréphine.

4. COMPOSANTS DU SYSTÈME KEXIM

Le kit d'extraction d'implant comprend les éléments suivants :

- CLÉ À CONTRE-COUPLE DE 200 NCM (LLT200). La clé d'extraction d'implant est utilisée pour appliquer le contre-couple à l'implant à retirer par l'intermédiaire d'une pièce intermédiaire appelée extracteur qui est insérée dans la connexion de l'implant. Cette clé a une limite de couple de 200 Ncm. Une fois ce couple atteint, la tige de la clé pivote de 20°, ce qui permet d'éviter les blessures dues au cisaillement ou à la rupture de l'os et les fractures de l'extracteur ou de l'implant. Lorsque la clé atteint le couple de serrage, utilisez le tube en plastique fourni pour inverser le débrayage et permettre à la clé de l'utiliser à nouveau.
- EXTRACTEURS (EXIMxx / INEXIMxx). Un ensemble

d'extracteurs pour extraire différents types d'implants.

- EXTENSIONS (ELLCAx). Un ensemble de prolongateurs à utiliser en combinaison avec des instruments manuels pendant les procédures chirurgicales et prothétiques. Les prolongateurs sont les pièces intermédiaires qui relient la clé de contre-couple à l'extracteur d'implant. Ils ont la même morphologie que les prolongateurs conventionnels de la clé à cliquet, largement utilisés pour la pose d'implants. Ils sont vendus en trois longueurs pour s'adapter à toutes les situations cliniques.
- MANCHE (MDPT). Une manche pour permettre/faciliter la manipulation manuelle d'instruments chirurgicaux ou de composants prothétiques. La manche de transport (MDPT) nous permet, en combinaison avec les prolongateurs, de placer correctement l'extracteur dans la connexion, ce qui facilite son ajustement.
- FORETS (DRL-E / DRL-25). Forets pour l'extraction de vis fracturées ou arrondies et l'explantation d'implants ostéo-intégrés avec ou sans connexions arrondies. Forage de l'intérieur de l'implant augmentant la profondeur de la connexion, facilitant une insertion plus profonde de l'extracteur qui sécurise sa prise dans toute sa géométrie.
- Une boîte de kit d'extraction d'implant (KEXIM). Contient les instruments nécessaires organisés en fonction de la technique à réaliser. Elle se compose d'un couvercle et d'une base avec des trous pour la mise en place des instruments. Elle est utilisée comme conteneur de stérilisation et pour garder les instruments chirurgicaux organisés et stockés.

CLÉ À CONTRE-COUPLE DE 200 NCM (LLT200)



EXTRACTEURS (EXIMxx / INEXIMxx)



EXTENSIONS (ELLCAX) ET MANCHES (MDPT)



FORETS (DRL-E / DRL-25)



BOÎTE À KEXIM (CEXIM)



5. L'UTILISATEUR ET LE GROUPE DE PATIENTS VISÉS

Le kit d'extraction d'implant (KEXIM) doit être utilisé par des professionnels de la santé dentaire ayant reçu une formation spécifique en implantologie dentaire et sur les produits dentaires BTI.

Le groupe de patients envisagé est celui des patients partiellement ou totalement édentés qui vont subir des techniques d'implantologie orale et donc de chirurgie orale ou maxillo-faciale.

6. CONTRE-INDICATIONS

Le kit d'extraction d'implant (KEXIM) ne doit pas être utilisé chez les enfants qui n'ont pas achevé leur phase de croissance et de développement.

7. AVERTISSEMENTS



Les extracteurs (EXIMxx / INEXIMxx) et les forets (DRL-E / DRL-25) sont des produits à usage unique et sont fournis NON-STERILE. Ils doivent être retraités avant utilisation conformément à la section 10.5.



Les extracteurs et les forets à usage unique qui n'ont pas été utilisés cliniquement peuvent être retraités jusqu'à 6 fois si l'emballage de protection a été retiré et s'ils ont été organisés et stockés dans la boîte prévue à cet effet.



Les prolongateurs (ELLCAX), la manche (MDPT) et la clé de contre-couple (LLT200) sont des produits à usage multiple et sont fournis NON-STERILE. Ils doivent être retraités avant utilisation conformément à la section 10.5.



La boîte du kit (CEXIM) n'est pas conçue pour maintenir la stérilité et n'est pas destinée au retraitement des instruments ; elle est destinée uniquement à la stérilisation.



L'extracteur numéro 0 (EXIME) ne doit pas être utilisé avec la clé incluse dans le kit (LLT200). Il doit être utilisé avec la clé LLMQ (non incluse dans le kit) et ne doit jamais dépasser le couple de 70 Ncm.



Si l'extracteur (n° 1, 1A ou 1B) n'entre pas en contact avec la connexion de l'implant dans la partie conique supérieure, c'est-à-dire qu'il n'entre en contact que dans la zone du filetage, vous devez utiliser la clé LLMQ (non incluse dans le kit) à un couple de 70 Ncm au lieu de la clé LLT200.



Il est important de suivre les instructions décrites afin de ne pas exercer d'effet de levier (charges latérales) lors de l'application du couple, car les pièces pourraient se briser. La limite de couple ne doit pas être dépassée.



Si la clé à contre-couple LLT200 saute (mouvement de rotation sur son articulation), cela indique que la limite de couple est atteinte. Ne forcez jamais la clé ou n'utilisez aucun autre élément pour la dépasser.



Les forets doivent être insérés avec précaution en mode "REVERSE" à 600 tours/minute avant d'insérer l'extracteur.

 Le forage ne doit jamais se faire en une seule perforation, mais en plusieurs étapes, en augmentant progressivement la profondeur à chaque fois.

 Le perçage doit être effectué avec précaution, sans pression excessive et avec une irrigation abondante pour éviter la surchauffe. En outre, il est recommandé d'aspirer les restes de la vis forée pour éviter de les ingérer.

 Une qualité et une quantité d'os insuffisantes, des infections, un manque d'hygiène ou de coopération de la part du patient, le grincement des dents et des maladies généralisées (diabète, etc.) sont des causes potentielles qui peuvent aggraver la récupération ultérieure de l'intervention chirurgicale.

 En cas d'ingestion du morceau par le patient, adressez-le au service des urgences de l'hôpital pour qu'il reçoive un traitement approprié.

 Tous les produits ne doivent être utilisés qu'avec les composants originaux correspondants de BTI. Dans le cas contraire, les pièces pourraient être endommagées.

 BTI ne garantit pas l'adéquation des extracteurs d'implants BTI avec tous les implants disponibles sur le marché.

8. PRÉCAUTIONS

NOMBRE DE UTILISATIONS

BTI recommande un maximum de 50 utilisations pour les prolongateurs et les manches. Dans tous les cas, les instruments doivent être mis au rebut dès qu'une détérioration physique susceptible d'affecter leur bon fonctionnement est constatée, par exemple les instruments dont les lames sont endommagées, déformées et entaillées, car elles provoquent des vibrations et des imperfections dans les marges de préparation, ainsi que des surfaces irrégulières.

Pour le LT200, BTI recommande de faire vérifier la clé par le service technique de BTI - SAT après 30 extractions. Voir la section 11.

9. EFFETS NÉFASTES

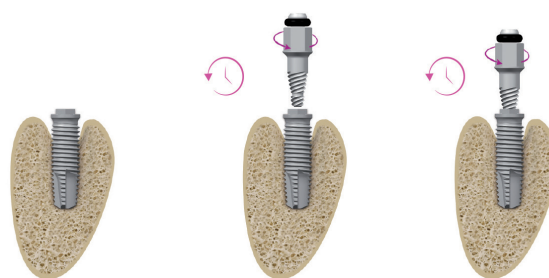
L'intervention chirurgicale comporte certains risques, tels que l'inflammation du site de l'implant, le relâchement des sutures, la sensibilité à court terme de la zone, les ecchymoses, les saignements, la perte de sensibilité de la lèvre inférieure et du menton, les saignements de nez, le trismus, la sinusite, la péri-implantite, la parodontite, la gingivite, la fistule, la mucosite,

l'anesthésie, la paresthésie, la dysesthésie, la douleur locale, et la résorption osseuse de la crête maxillaire ou mandibulaire. Bien que ces effets ne soient probablement que temporaires, dans certains cas isolés, la perte de sensation a été permanente. Une infection peut également se produire autour de l'implant, mais elle peut généralement être résolue par un traitement local.

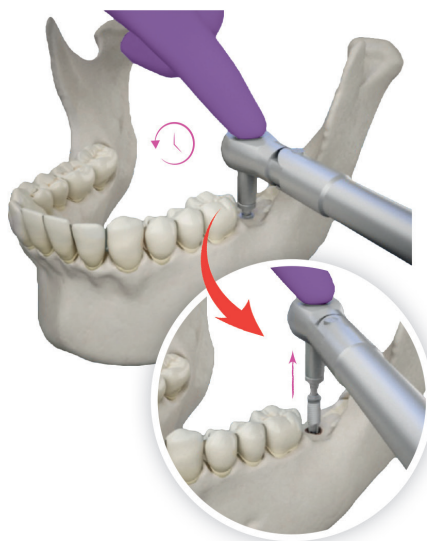
10. MODE D'EMPLOI

10.1 USAGE GÉNÉRAL

La première étape consiste à insérer l'extracteur en suivant sa tige axiale dans la connexion de l'implant, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pour ce faire, utilisez la MANCHE de transport qui, une fois jointe au prolongateur, devient un outil similaire à un tournevis manuel qui fournira la précision nécessaire pour générer un bon ajustement de l'extracteur dans la position et l'axe souhaités.



Une fois l'extracteur en place, retirez la manche et insérez la clé à contre-couple de 200 Ncm. Une fois connectée, commencez à la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de façon continue et en maintenant toujours l'angle axial clé-extracteur-implant, afin d'éviter les mouvements de flexion qui pourraient 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 est rompue. Une fois que l'ostéointégration est rompue, continuez à retirer progressivement l'implant avec la clé jusqu'à ce qu'il soit complètement extrait.



Une fois l'implant extrait, la préservation complète du lit où il se trouvait permet d'insérer un nouvel implant au cours de la même intervention chirurgicale. Pour ce faire, il est recommandé de forer la zone d'extraction et d'insérer ensuite un implant d'un diamètre supérieur à celui de l'implant extrait, à condition qu'il n'y ait pas de cratère important.

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 être extrait, répétez l'opération jusqu'à trois fois. S'il ne sort toujours pas, appliquez un couple jusqu'à ce que la clé se désengage et, si cela ne fonctionne toujours pas, faites débloquer la clé jusqu'à trois fois avant d'utiliser le kit d'extraction avec les trépan.

10.2 À UTILISER AVEC TRÉPANATION

Parfois, face à des implants intégrés depuis longtemps et solidement ancrés, il est possible de désengager la clé sans extraire l'implant.

Dans ce cas, on réalisera une trépanation autour de l'implant à l'aide des trépan (non inclus dans le kit) jusqu'à une profondeur de 2 à 5 mm, puis répétez le retrait de l'implant. La trépanation de la zone coronaire de l'implant réduit considérablement le couple de retrait de l'implant, ce qui s'explique par la corticalisation que subit l'os dans les premiers tours de l'implant, en raison du stress qu'il a dû supporter.



Il faut retirer l'extracteur de l'implant avant d'introduire le trépan.

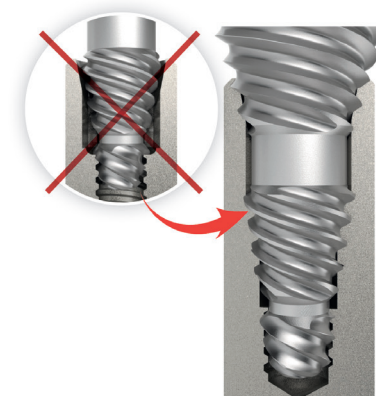
10.3 UTILISATION AVEC DES CONNEXIONS COMPLEXES NÉCESSITANT UN FRAISAGE

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

1. Forer la partie interne de la connexion de l'implant avec le foret DRL-E ou DRL-25 (selon la connexion) en fonction inverse à une vitesse de 600 tr/min.
2. Creuser le plus possible avec le foret pour que l'extracteur s'insère et s'assujettisse correctement dans la zone du filetage la plus solide (en début de connexion).



3. Insérez l'extracteur correspondant en fonction de la connexion ou de la situation. Le forage préalable facilite l'insertion de l'extracteur, en augmentant son couple de rupture. Dans le cas des extracteurs 1-A et 1-B, veillez à ce que la fixation à l'implant se fasse avec la zone de filetage la plus robuste. Par conséquent, une fois l'extracteur 1A inséré jusqu'à l'extrémité, si vous constatez que la zone conique de plus grand diamètre ne fixe pas l'extracteur, poursuivez le forage. Si ce n'est pas possible, insérez l'extracteur 1B.

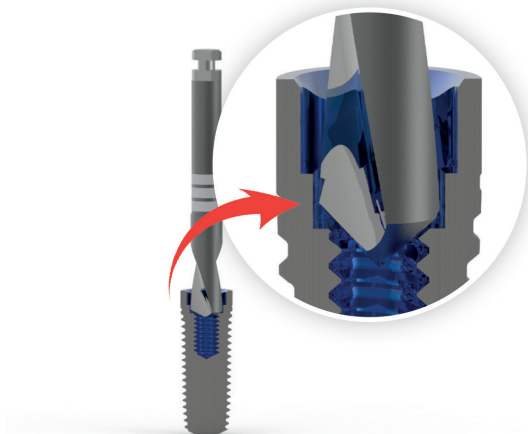


4. Poursuivre le processus d'extraction conventionnel avec la clé à contre-couple jusqu'à ce que l'implant soit extrait.

10.4 UTILISER AVEC UNE CONNEXION BTI 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 extrait à l'aide du foret DRL-25 et de l'extracteur INEXIML (No. 2).

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



Ensuite, insérez l'extracteur d'implant INEXIML (n° 2) et poursuivez le processus d'extraction conventionnel avec la clé à contre-couple jusqu'à ce que l'implant soit extrait.

10.5 LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS NON STÉRILES ET/OU À USAGE MULTIPLE

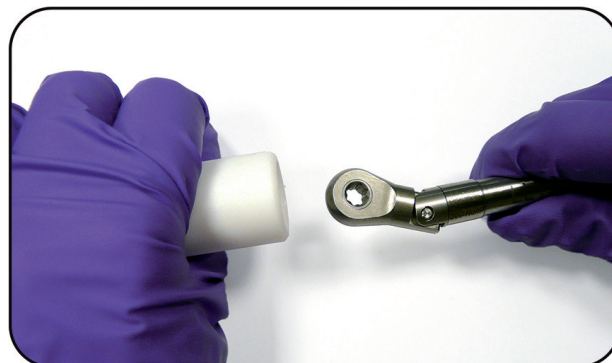
BTI recommande uniquement le protocole de retraitement décrit dans le guide de nettoyage, de désinfection et de stérilisation CAT246.



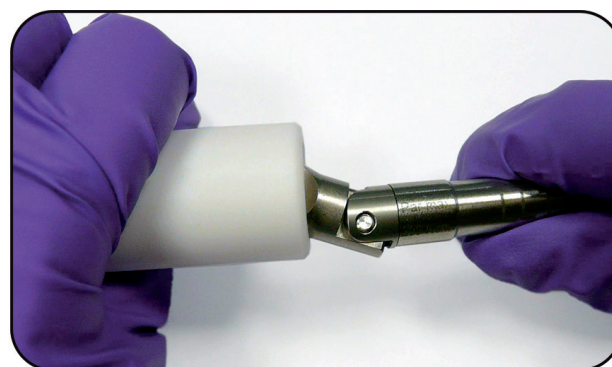
Le LLT200 doit être stérilisé en position armée. Lorsque la clé atteint le couple de serrage, utilisez le tube en plastique fourni pour inverser la position désarmée.



Clé qui s'est désarmée en atteignant 200 Ncm.



Pour la débloquer et s'en servir à nouveau, insérez-la dans le tube en plastique de réarmement.



Appuyez pour que la clé revienne à sa position initiale (armée).



Retirez la clé du tube en plastique.

11. L'ENTRETIEN, LE STOCKAGE ET L'ENLÈVEMENT

Les composants du kit d'extraction d'implant (KEXIM) ne nécessitent pas de conditions de stockage particulières.

Il est recommandé d'éliminer en toute sécurité les dispositifs médicaux potentiellement contaminés ou inutilisables en tant que déchets de soins dentaires conformément à la réglementation locale et à la législation gouvernementale.

Pour la vérification et la maintenance du LLT200 par le service

technique de BTI - SAT, veuillez contacter votre distributeur.

12. RAPPORT D'INCIDENT GRAVE

Si un incident grave survient pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant sont les suivantes : <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. AUTRES INFORMATIONS

Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'accepter les appareils avec l'emballage et l'étiquetage intacts. Contactez votre distributeur si l'emballage est ouvert ou si vous pensez qu'il a été altéré.

Il incombe à l'utilisateur d'examiner le produit et de vérifier que ses composants sont en bon état pour l'utilisation prévue. Si l'instrument ne présente pas d'usure, il peut être utilisé.

BTI organise régulièrement des cours de formation pour optimiser les performances des produits.

EUDAMED

Lorsque la base de données européenne sur les dispositifs médicaux sera disponible, le résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif médical sera accessible via Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pour ce faire, il sera nécessaire d'introduire le code UDI-DI, disponible sur l'étiquette du dispositif.

Le code UDI correspond à une série de caractères numériques ou alphanumériques qui permettent la traçabilité du dispositif médical et figure sur l'étiquette au format ICAD et de manière humainement lisible.

14. SYMBOLES

Pour une description des symboles figurant sur les étiquettes des produits et dans ces instructions, veuillez vous référer au guide eMA087.

KIT PER L'ESTRAZIONE DELL'IMPIANTO

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il kit di estrazione implantare (KEXIM) è una presentazione che combina diversi elementi necessari per l'utilizzo nella rimozione degli 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 comprende estrattori, estensori, frese, una chiave, un manico di cacciavite e una scatola per la sterilizzazione.

2. USO PREVISTO

Sistema destinato alla rimozione dell'impianto.

3. INDICAZIONI PER L'USO

L'indicazione per l'uso del sistema è la rimozione degli impianti osteointegrati quando non sono più funzionali o non sono necessari in una nuova situazione protesica. BTI ha sviluppato estrattori per impianti a connessione interna ed esterna. Questi prodotti eviteranno, nella maggior parte dei casi, l'uso del tradizionale protocollo di estrazione con freses carotrici.

4. COMPONENTI DEL SISTEMA KEXIM

Il kit di estrazione dell'impianto comprende i seguenti componenti:

- **CONTROCHIAVE DA 200 NCM (LLT200).** La chiave per l'estrazione dell'impianto viene utilizzata per applicare la controcoppia all'impianto da rimuovere attraverso una parte intermedia chiamata estrattore che viene inserita nella connessione dell'impianto. Questa chiave ha un limite di coppia di 200 Ncm. Una volta raggiunta tale coppia, il gambo della chiave ruota di 20°, evitando così lesioni dovute a taglio o rottura dell'osso e fratture dell'estrattore o dell'impianto. Quando la chiave raggiunge la coppia, utilizzi il tubo di plastica incluso per invertire il disinnesto e consentire alla chiave di utilizzarla nuovamente.
- **ESTRATTORI (EXIMxx / INEXIMxx).** Un set di estrattori per

estrarre diversi tipi di impianti.

- **ESTENSORI (ELLCAX).** Un set di estensori da utilizzare in combinazione con gli strumenti manuali durante le procedure chirurgiche e protesiche. Gli estensori sono le parti intermedie che collegano la chiave dinamometrica con l'estrattore dell'impianto. Hanno la stessa morfologia degli estensori convenzionali della chiave a cricchetto, ampiamente utilizzati per il posizionamento degli impianti. Sono venduti in tre lunghezze per adattarsi a tutte le situazioni cliniche.
- **MANIGLIA (MDPT).** Una maniglia per consentire/facilitare la movimentazione manuale di strumenti chirurgici o componenti protesici. La maniglia di trasporto (MDPT) ci permette, in combinazione con gli estensori, di inserire correttamente l'estrattore nella connessione, facilitandone la regolazione.
- **FRESE (DRL-E / DRL-25).** Punta per la rimozione di viti fratturate o arrotondate e per l'espanto di impianti osteointegrati con o senza connessioni arrotondate. Forare l'interno dell'impianto aumentando la profondità della connessione, facilitando un inserimento più profondo dell'estrattore che assicura la presa in tutta la sua geometria.
- **Un kit di estrazione implantare (CEXIM).** Contiene gli strumenti necessari organizzati in base alla tecnica da eseguire. È composta da un coperchio e da una base con fori per il posizionamento degli strumenti e viene utilizzata come contenitore per la sterilizzazione e per mantenere gli strumenti chirurgici organizzati e conservati.

CONTROCHIAVE DA 200 NCM (LLT200)



ESTRATTORI (EXIMxx / INEXIMxx)



ESTENSORI (ELLCAX) E MANIGLIA (MDPT)



FRESE (DRL-E / DRL-25)



KEXIM BOX (CEXIM)



5. UTENTE E GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Il kit per l'estrazione degli impianti (KEXIM) deve essere utilizzato da professionisti del settore dentale con una formazione specifica in implantologia dentale e nei prodotti dentali BTI.

Il gruppo di pazienti previsto è costituito da pazienti parzialmente o totalmente edentuli che si sottoporranno a tecniche di implantologia orale e quindi di chirurgia orale o maxillo-facciale.

6. CONTROINDICAZIONI

Il kit per l'estrazione dell'impianto (KEXIM) non deve essere utilizzato nei bambini che non hanno completato la fase di crescita e sviluppo.

7. AVVERTENZE



Gli Extractos (EXIMxx / INEXIMxx) e le trivelle (DRL-E / DRL-25) sono prodotti monouso e vengono forniti NON STERILI. Devono essere rilavorati prima dell'uso, in base alla sezione 10.5.



Gli estrattori e le frese monouso che non sono stati utilizzati clinicamente possono essere ricondizionati fino a 6 volte se l'imballaggio protettivo è stato rimosso e se sono stati organizzati e conservati nell'apposita scatola.



Gli estensori (ELLCAX), la maniglia (MDPT) e la contrachave (LLT200) sono prodotti multiuso e vengono forniti NON STERILI. Devono essere rilavorati prima dell'uso, secondo la sezione 10.5.



La scatola del kit (CEXIM) non è progettata per mantenere la sterilità e non è destinata al ritrattamento degli strumenti; è destinata solo alla sterilizzazione.

L'estrattore numero 0 (EXIME) non deve essere utilizzato con la chiave inclusa nel kit (LLT200). Deve essere utilizzato con la chiave LLMQ (non inclusa nel kit) e non deve mai superare la coppia di 70 Ncm.



Se l'estrattore (n. 1, 1A o 1B) non entra in contatto con la connessione dell'impianto nella parte conica superiore, in altre parole entra in contatto solo nell'area della filettatura, deve utilizzare la chiave LLMQ (non inclusa nel kit) a una coppia di 70 Ncm invece della chiave LLT200.



È importante seguire le istruzioni descritte per non esercitare una leva (carichi laterali) nel processo di applicazione della coppia, in quanto le parti potrebbero rompersi. Il limite di coppia non deve essere superato.



Se la contrachave LLT200 salta (movimento di rotazione sul suo giunto), ciò indica che il limite di coppia è stato raggiunto. Non forzi mai la chiave o utilizzi altri elementi per superarlo.



I frese devono essere inseriti con attenzione in modalità "REVERSE" a 600 giri al minuto prima di inserire l'estrattore.

⚠ La perforazione non deve mai essere eseguita in un'unica perforazione; deve essere eseguita in diverse fasi, aumentando gradualmente la profondità ogni volta.

⚠ La foratura deve essere eseguita con attenzione, senza applicare una pressione eccessiva e con un'abbondante irrigazione per evitare il surriscaldamento. Inoltre, si raccomanda di aspirare i resti della vite forata per evitare di ingerirli.

⚠ La mancanza di qualità e quantità ossea adeguata, le infezioni, la mancanza di igiene o di collaborazione da parte del paziente, il digrignamento dei denti e le malattie generalizzate (diabete, ecc.) sono cause potenziali che possono aggravare il successivo recupero dall'intervento chirurgico.

⚠ In caso di ingestione del pezzo da parte del paziente, lo si indirizzi al pronto soccorso dell'ospedale per un trattamento adeguato.

⚠ Tutti i prodotti devono essere utilizzati solo con i corrispondenti componenti originali BTI. In caso contrario, le parti potrebbero essere danneggiate.

⚠ BTI non garantisce l'idoneità degli estrattori implantari BTI con tutti gli impianti disponibili sul mercato.

8. ATTENZIONE

NUMERO DI UTILIZZAZIONI

BTI raccomanda un massimo di 50 utilizzi per gli estensori e il manico. In ogni caso, gli strumenti devono essere scartati non appena si nota un deterioramento fisico che può influire sulla loro corretta funzionalità, ad esempio strumenti con lame danneggiate, deformate e intaccate, in quanto causano vibrazioni e imperfezioni nei margini di preparazione, nonché superfici irregolari.

Per LT200, BTI raccomanda di far controllare la chiave dal servizio tecnico BTI - SAT dopo 30 estrazioni. Vedere la sezione 11.

9. EFFETTI AVVERSI

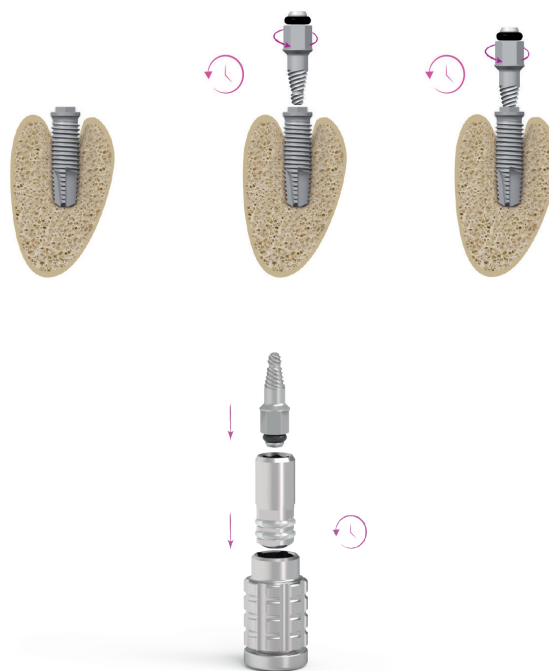
L'intervento chirurgico comporta alcuni rischi, come infiammazione del sito implantare, suture allentate, tensione a breve termine dell'area, ecchimosi, sanguinamento, perdita di sensibilità nel labbro inferiore e nel mento, epistassi, trismo, sinusite, peri-implantite, parodontite, gengivite, fistola, mucosite, anestesia, parestesia, disestesia, dolore locale e riassorbimento osseo della cresta mascellare o mandibolare. Sebbene

questi effetti siano molto probabilmente solo temporanei, in alcuni casi isolati la perdita di sensibilità è stata permanente. Può anche verificarsi un'infezione intorno all'impianto, ma di solito si risolve con un trattamento locale.

10. ISTRUZIONI PER L'USO

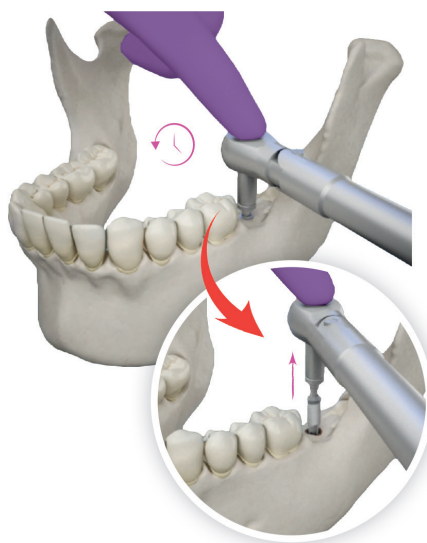
10.1 USO GENERALE

Il primo passo è inserire l'estrattore seguendo il suo albero assiale nella connessione dell'impianto, in senso antiorario. A questo scopo, utilizzare la maniglia di trasporto che, unita all'estensore, diventa uno strumento simile a un cacciavite manuale che fornirà la precisione necessaria per generare un buon adattamento dell'estrattore nella posizione e nell'asse desiderati.



Una volta che l'estrattore è in posizione, rimuova l'impugnatura e inserisca la contrachave da 200 Ncm. Una volta collegata, inizi a ruotarla in senso antiorario in modo continuo, mantenendo sempre l'angolo assiale chiave-estrattore-impianto, per evitare movimenti di flessione che potrebbero fratturare l'impianto o l'estrattore.

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



Una volta estratto l'impianto, la completa conservazione del letto in cui si trovava rende possibile l'inserimento di un nuovo impianto nello stesso intervento. A questo scopo, si consiglia di trapanare l'area di estrazione e poi inserire un impianto con un diametro maggiore di quello estratto, a condizione che non ci sia un grande cratere.

Se dopo aver mantenuto la tensione per 20 secondi in senso antiorario, l'impianto non ha iniziato a essere estratto, ripeta fino a tre volte. Se ancora non esce, applichi la coppia fino al disinnesto della chiave e, se ancora non funziona, faccia disinnestare la chiave fino a tre volte prima di usare il kit di estrazione con la carotatrice.

10.2 USO CON FRESE CAROTATRICI

In alcuni casi, quando ci si trova di fronte a impianti che sono stati integrati per un lungo periodo di tempo e sono saldamente ancorati, la chiave può essere disinserita senza estrarre l'impianto.

In questo caso, realizzare una carotatura attorno all'impianto con le frese carotatrici (non incluse nel kit) a una profondità di 2-5 mm e poi ripetere la rimozione dell'impianto. La carotatura della zona coronale dell'impianto riduce drasticamente la coppia di rimozione dell'impianto, un fatto basato sulla corticalizzazione che l'osso subisce nei primi giri dell'impianto, a causa dello stress che ha dovuto sopportare.



Prima di inserire la carotatrice, togliere l'estrattore dell'impianto.

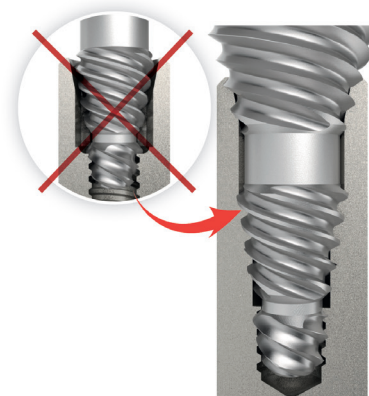
10.3 UTILIZZARE CON CONNESSIONI COMPLESSE CHE RICHIEDONO LA FORATURA

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

1. Forare l'alloggiamento interno della connessione dell'impianto con la fresa DRL-E o DRL-25 (a seconda della connessione) in funzione inversa a una velocità di 600 giri/min.
2. Forare il più profondamente possibile per garantire che l'estrattore possa essere inserito e fissato correttamente nell'area più robusta della filettatura (inizio del collegamento).



3. Inserisca l'estrattore corrispondente in base al collegamento o alla situazione. La foratura preliminare facilita l'inserimento dell'estrattore, aumentando la sua coppia di rottura. Nel caso degli estrattori 1-A e 1-B, si assicuri che il fissaggio all'impianto avvenga con l'area della filettatura più robusta. Pertanto, una volta inserito l'estrattore 1A fino all'estremità, se vede che l'area conica con il diametro maggiore non fissa l'estrattore, continui a forare. Se questo non è possibile, inserire l'estrattore 1B.



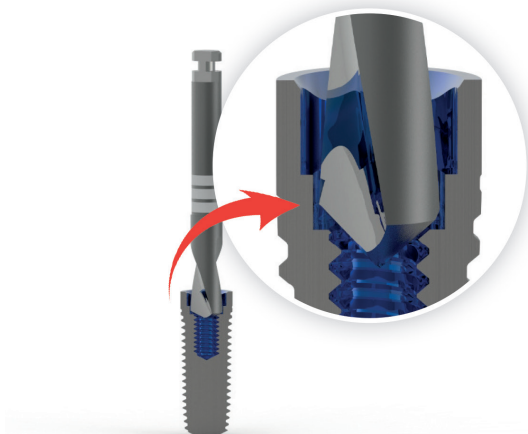
4. Continuare con il processo di estrazione convenzionale con la chiave a controcoppia fino all'estrazione dell'impianto.

10.4 UTILIZZARE CON CONNESSIONE BTI DANNEGGIATA

A volte, a causa di un cattivo inserimento dell'estrattore o di altre circostanze, la connessione può danneggiarsi. Quando

questo accade con un impianto BTI INTERNA, si può estrarre con la fresa DRL-25 e l'estrattore INEXIML (n. 2).

In questi casi, forare la filettatura interna dell'impianto con il DRL-25 a 600 giri/min. fino a quando il segno di profondità di 5 mm coincide con la piattaforma.



Dopodiché, inserire l'estrattore di impianti INEXIML (n. 2) e continuare con il processo di estrazione convenzionale con la chiave a controcoppia fino all'estrazione dell'impianto.

10.5 IL RITRATTAMENTO PER I DISPOSITIVI NON STERILI E/O A USO MULTIPLO

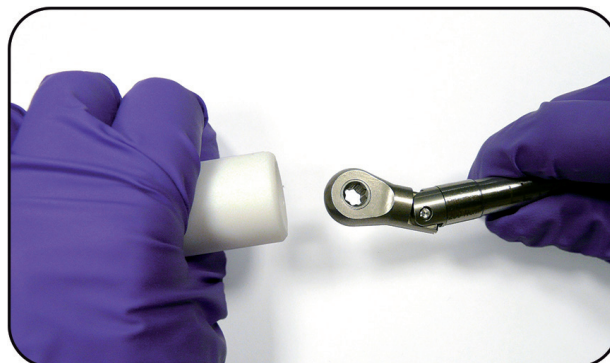
BTI raccomanda solo il protocollo di ritrattamento descritto nella Guida alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione del CAT246.



LLT200 deve essere sterilizzato in posizione armata. Quando la chiave raggiunge la coppia, utilizzi il tubo di plastica incluso per invertire la posizione di disattivata.



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.

11. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E RIMOZIONE

I componenti del kit di estrazione dell'impianto (KEXIM) non richiedono condizioni di conservazione particolari.

Si raccomanda di smaltire in sicurezza i dispositivi medici potenzialmente contaminati o non più utilizzabili come rifiuti sanitari odontoiatrici, in conformità alle normative locali e alla legislazione governativa.

Per la verifica e la manutenzione dell'LLT200 da parte del servizio tecnico BTI - SAT, si rivolga al suo distributore.

12. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Se si verifica un incidente grave durante o dopo l'utilizzo di questo prodotto, la preghiamo di informare il produttore e la sua autorità nazionale. I dettagli di contatto del produttore sono: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. ALTRE INFORMAZIONI

È responsabilità dell'utente accettare i dispositivi con l'imballaggio e l'etichettatura intatti. Contatti il suo distributore se l'imballaggio è aperto o se sospetta che sia stato manomesso.

È responsabilità dell'utente esaminare il prodotto e verificare che i suoi componenti siano in condizioni adeguate all'uso previsto. Se lo strumento non presenta segni di usura, può essere utilizzato.

BTI organizza regolarmente corsi di formazione per ottimizzare le prestazioni del prodotto.

EUDAMED

Quando sarà disponibile il database europeo sui dispositivi medici, il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche di questo dispositivo medico sarà reso disponibile attraverso Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. A tal fine, sarà necessario inserire il codice UDI-DI, disponibile sull'etichetta del dispositivo.

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 e in modo umanamente leggibile.

14. SIMBOLI

Per una descrizione dei simboli che compaiono sulle etichette dei prodotti e in queste istruzioni, faccia riferimento alla guida eMA087.

KIT DE EXTRACÇÃO DE IMPLANTES

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O kit de extração de implantes (KEXIM) é uma apresentação que combina vários elementos necessários para a remoção de implantes. O sistema oferece um método não invasivo para a extração limpa e simples de uma vasta gama de implantes de diferentes diâmetros e comprimentos, osseointegrados cirurgicamente no osso maxilar ou mandibular. O kit inclui extractores, extensores, brocas, uma chave inglesa, um cabo de chave de fendas e uma caixa de esterilização.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Sistema destinado à remoção de implantes.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A indicação para a utilização do sistema é a remoção de implantes osseointegrados quando estes já não são funcionais ou desnecessários numa nova situação protética. A BTI desenvolveu extractores para implantes de conexão interna e externa. Estes produtos evitarão, na maioria dos casos, a utilização do protocolo tradicional de extração com broca trefina.

4. COMPONENTES DO SISTEMA KEXIM

O kit de extração de implantes inclui os seguintes componentes:

- **EXTENSORES (ELLCaX).** Um conjunto de extensores a utilizar em combinação com instrumentos manuais durante procedimentos cirúrgicos e protéticos. Os extensores são as peças intermédias que ligam a chave dinamométrica ao extrator de implantes. Têm a mesma morfologia que os extensores de chaves de catraca convencionais amplamente utilizados na colocação de implantes. São comercializados em três comprimentos para se adaptarem a todas as situações clínicas.
- **CABO (MDPT).** Uma cabo para permitir/facilitar a manipulação manual de instrumentos cirúrgicos ou componentes protéticos. A cabo de transporte (MDPT) permite-nos, em combinação com os extensores, encaixar corretamente o extrator na conexão, facilitando o seu ajuste.
- **BROCAS (DRL-E / DRL-25).** Brocas para remoção de parafusos fracturados ou arredondados e explantação de implantes osseointegrados com ou sem conexões arredondadas. Perfuração do interior do implante aumentando a profundidade da conexão, facilitando uma inserção mais profunda do extrator que assegura a sua aderência em toda a sua geometria.
- **Uma caixa de kit de extração de implantes (CExIM).** Contém os instrumentos necessários organizados de acordo com a técnica a efetuar. É constituída por uma tampa e uma base com orifícios para a colocação dos instrumentos e é utilizada como recipiente de e

CHAVE DE CONTRA-TORQUE DE 200 NCM (LLT200)



EXTRACTORES (EXIMxx / INEXIMxx)



EXTENSORES (ELLCAX) E CABO (MDPT)



BROCAS (DRL-E / DRL-25)



CAIXA KEXIM (KEXIM)



5. UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO DE DOENTES PREVISTO

O kit de extração de implantes (KEXIM) deve ser utilizado por profissionais de saúde dentária com formação específica em implantologia dentária e em produtos dentários BTI.

O grupo de pacientes visado é constituído por pacientes parcial ou totalmente desdentados que vão ser submetidos a técnicas de implantologia oral e, por conseguinte, a cirurgia oral ou maxilofacial.

6. CONTRA-INDICAÇÕES

O kit de extração de implantes (KEXIM) não deve ser utilizado em crianças que não tenham completado a sua fase de crescimento e desenvolvimento.

7. ADVERTÊNCIAS

! Os extractos (EXIMxx / INEXIMxx) e as brocas (DRL-E

/ DRL-25) são produtos de utilização única e são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. Têm de ser reprocessados antes de serem utilizados, de acordo com a secção 10.5.

! Os extractores e brocas de uso único que não tenham sido utilizados clinicamente podem ser reprocessados até 6 vezes se a embalagem protetora tiver sido retirada e se tiverem sido organizados e armazenados na caixa fornecida.

! Os extensores (ELLCAX), a cabo (MDPT) e a chave dinamométrica (LLT200) são produtos de utilização múltipla e são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. Têm de ser reprocessados antes de serem utilizados, de acordo com a secção 10.5.

! A caixa do kit (KEXIM) não foi concebida para manter a esterilidade e não se destina ao reprocessamento de instrumentos; destina-se apenas à esterilização.

! O extrator número 0 (EXIME) não deve ser utilizado com a chave incluída no kit (LLT200). Deve ser utilizado com a chave LLMQ (não incluída no kit) e nunca deve exceder o binário de 70 Ncm.

! Se o extrator (n.º 1, 1A ou 1B) não entrar em contacto com a ligação do implante na parte cónica superior, ou seja, se entrar em contacto apenas na zona da rosca, deve utilizar a chave LLMQ (não incluída no kit) com um binário de 70 Ncm em vez da chave LLT200.

! É importante seguir as instruções descritas para não exercer alavancagem (cargas laterais) no processo de aplicação do binário, pois as peças podem partir-se. O limite de binário não deve ser ultrapassado.

Se a chave de contra-torque LLT200 saltar (movimento de rotação na sua articulação), isso indica que o limite de binário foi atingido. Nunca force a chave ou utilize qualquer outro elemento para o ultrapassar.

! As brocas devem ser introduzidas cuidadosamente no modo "REVERSE" a 600 rpm antes de introduzir o extrator.

! A perfuração nunca deve ser feita de uma só vez; deve ser feita em diferentes fases, aumentando gradualmente a profundidade de cada vez.

! A perfuração deve ser efectuada com cuidado, sem aplicar pressão excessiva e com irrigação abundante para evitar o sobreaquecimento. Além disso, recomenda-se que aspire os restos do parafuso perfurado para evitar a sua ingestão.

! A falta de qualidade e quantidade óssea adequada,

as infecções, a falta de higiene ou de cooperação por parte do paciente, o ranger dos dentes e as doenças generalizadas (diabetes, etc.) são causas potenciais que podem agravar a recuperação posterior da intervenção cirúrgica.

⚠ Em caso de ingestão da peça pelo paciente, encaminhe-o para o serviço de urgência do hospital para tratamento adequado.

⚠ Todos os produtos só podem ser utilizados com os componentes originais BTI correspondentes. Caso contrário, poderá danificar as peças.

⚠ A BTI não garante a adequação dos extractores de implantes BTI a todos os implantes disponíveis no mercado.

8. CUIDADOS

NÚMERO DE UTILIZAÇÕES

A BTI recomenda um máximo de 50 utilizações para extensores e punhos. Em qualquer caso, os instrumentos devem ser eliminados logo que se note qualquer deterioração física que possa afetar o seu bom funcionamento, por exemplo, instrumentos com lâminas danificadas, deformadas e cortadas, uma vez que provocam vibrações e imperfeições nas margens de preparação, bem como superfícies irregulares.

Para o LT200, a BTI recomenda que a chave seja verificada pelo serviço técnico da BTI - SAT após 30 extracções. Consulte a secção 11.

9. EFEITOS ADVERSOS

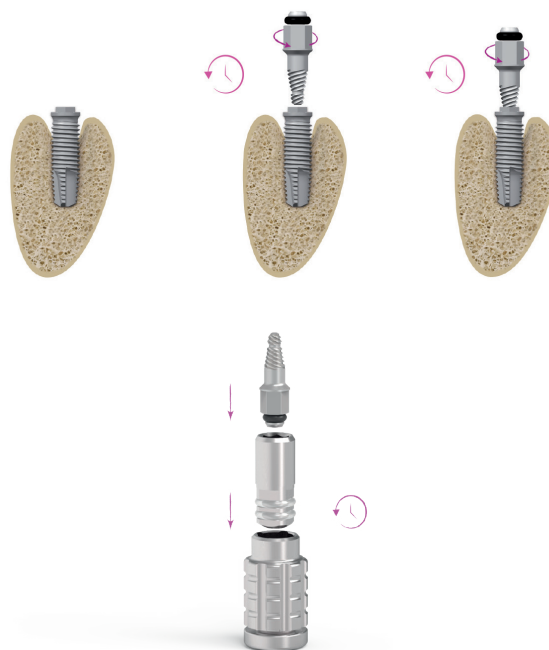
O procedimento cirúrgico comporta alguns riscos, tais como inflamação do local do implante, suturas soltas, sensibilidade a curto prazo da zona, hematomas, hemorragias, perda de sensibilidade no lábio inferior e no queixo, hemorragias nasais, trismo, sinusite, peri-implantite, periodontite, gengivite, fístula, mucosite, anestesia, parestesia, disestesia, dor local e reabsorção óssea da crista maxilar ou mandibular. Embora estes efeitos sejam provavelmente apenas temporários, em alguns casos isolados a perda de sensibilidade foi permanente. Também pode ocorrer uma infeção à volta do implante, mas geralmente pode ser resolvida com tratamento local.

10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10.1 USO GERAL

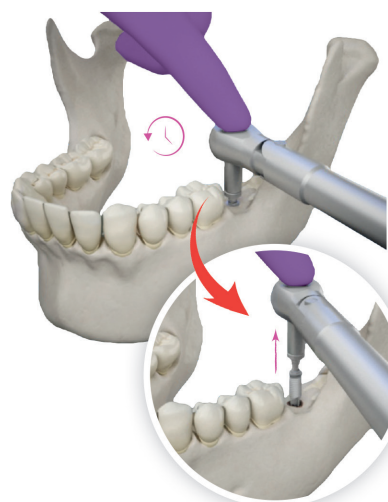
O primeiro passo é inserir o extrator seguindo o seu eixo axial na conexão do implante, no sentido contrário ao dos pontei-

ros do relógio. Para o efeito, utilize a cabo de transporte que, quando unida ao extensor, se transforma numa ferramenta semelhante a uma chave de fendas manual que proporcionará a precisão necessária para gerar um bom encaixe do extrator na posição e no eixo desejados.



Quando o extrator estiver em posição, retire a cabo e introduza a chave de 200 Ncm de contra-torque. Uma vez ligada, comece a rodá-la continuamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, mantendo sempre o ângulo axial da chave-extrator-implante, para evitar movimentos de flexão que possam fraturar o implante ou o extrator.

Antes de a chave desengatar, mantenha a tensão até o implante começar a ser extraído, uma vez que a osteointegração é quebrada. Uma vez que isto tenha ocorrido, continue a remover o implante gradualmente com a chave até que este seja totalmente extraído.



Uma vez extraído o implante, a preservação completa do leito onde este se encontrava permite a colocação de um novo implante na mesma cirurgia. Para este efeito, recomendamos que perfure a zona de extração e, em seguida, insira um implante com um diâmetro superior ao extraído, desde que não exista uma grande cratera.

Se, após manter a tensão durante 20 segundos no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, o implante não tiver começado a ser extraído, repita até três vezes. Se continuar a não sair, aplique o binário até a chave desengatar e, se continuar a não funcionar, faça a chave desengatar até três vezes antes de utilizar o kit de extração com a trefina.

10.2 UTILIZAÇÃO COM TREFINAGEM

Por vezes, quando deparamo-nos com implantes que estão integrados por um longo período de tempo e uma grande osteointegração, a chave pode chegar a desarticular-se sem ter ocorrido a extração do implante.

Neste caso, realizamos uma trefinagem em redor do implante com as brocas trefinas, aprofundando entre 2 e 5 mm e posteriormente voltamos a realizar a operação de desinserção do implante. A trefinagem da zona coronal do implante reduz drasticamente o torque de remoção do implante, facto baseado na corticalização que o osso sofre nas primeiras espiras do implante, fruto da tensão suportada.



Deve retirar-se o extrator do implante antes de introduzir a trefina.

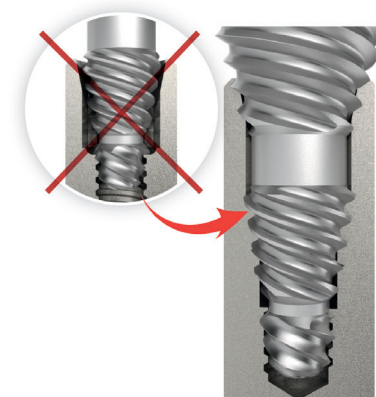
10.3 UTILIZAÇÃO COM LIGAÇÕES COMPLEXAS QUE REQUEREM PERFURAÇÃO

O protocolo de utilização das brocas de extração é o seguinte:

1. Perfure a caixa interna da conexão do implante com a broca DRL-E ou DRL-25 (consoante a conexão) em função inversa a uma velocidade de 600 rpm.
2. Perfure o mais fundo possível para garantir que o extrator pode ser corretamente inserido e fixado na área mais robusta da rosca (início da ligação).



3. Insira o extrator correspondente em função da ligação ou da situação. A perfuração prévia facilita a inserção do extrator, aumentando o seu binário de rutura. No caso dos extractores 1-A e 1-B, certifique-se de que a fixação ao implante é feita com a zona de rosca mais robusta. Assim, uma vez inserido o extrator 1A até à extremidade, se verificar que a zona cónica de maior diâmetro não fixa o extrator, continue a perfuração. Se tal não for possível, insira o extrator 1B.

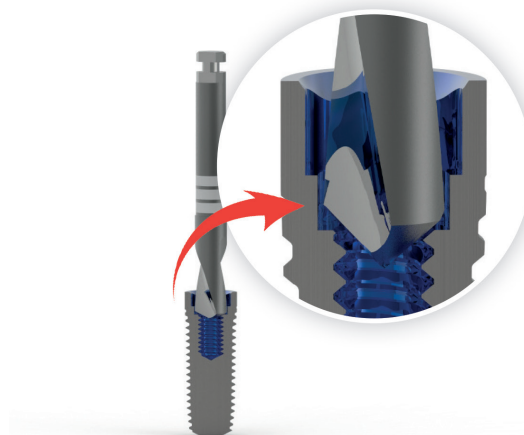


4. Continue com o processo de extração convencional com a chave de contra-torque até que o implante seja extraído.

10.4 UTILIZAÇÃO COM LIGAÇÃO BTI DANIFICADA

Por vezes, devido a uma má inserção do extrator ou a outras circunstâncias, a conexão pode ficar danificada. Quando isto acontece com um implante BTI INTERNA, pode extraí-lo com 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 profundidade de 5 mm coincida com a plataforma.



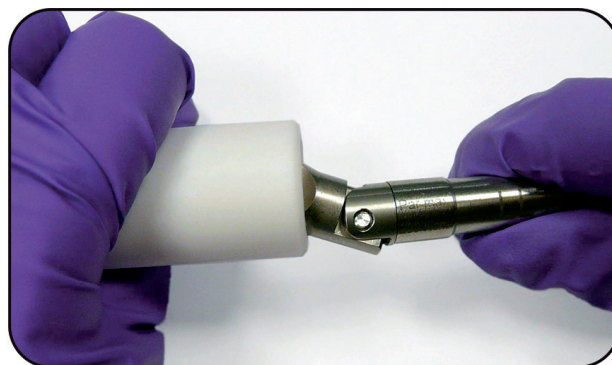
Em seguida, insira o extrator de implantes INEXIML (n.º 2) e continue o processo de extração convencional com a chave de contra-torque até o implante ser extraído.

10.5 REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS NÃO ESTERILIZADOS E/OU DE UTILIZAÇÃO MÚLTIPLA

A BTI recomenda apenas o protocolo de reprocessamento descrito no guia de limpeza, desinfecção e esterilização do CAT246.



O LLT200 deve ser esterilizado na posição ativada. Quando a chave atingir o binário de aperto, utilize o tubo de plástico incluído para inverter a posição de desativada.



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



Chave que foi desativada ao atingir os 200 Ncm.



Extraímos a chave do tubo plástico.



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

11. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO E REMOÇÃO

Os componentes do kit de extração de implantes (KEXIM) não requerem condições especiais de armazenamento.

Recomenda-se que elimine com segurança os dispositivos médicos potencialmente contaminados ou que já não possam ser utilizados como resíduos de cuidados de saúde dentários, de acordo com a regulamentação local e a legislação governamental.

Para a verificação e manutenção do LLT200 pelo serviço técnico BTI - SAT, contacte o seu distribuidor.

12. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se ocorrer um incidente grave durante ou após a utilização deste produto, informe o fabricante e a sua autoridade nacional. Os dados de contacto do fabricante são:
<https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. OUTRAS INFORMAÇÕES

É da responsabilidade do utilizador aceitar os dispositivos

com a embalagem e a etiqueta intactas. Contacte o seu distribuidor se a embalagem estiver aberta ou se suspeitar que foi adulterada.

É da responsabilidade do utilizador examinar o produto e verificar se os seus componentes estão em condições adequadas para a utilização prevista. Se o instrumento não apresentar desgaste, pode ser utilizado.

A BTI realiza cursos de formação regulares para otimizar o desempenho do produto.

EUDAMED

Quando a base de dados europeia sobre dispositivos médicos estiver disponível, o resumo da segurança e do desempenho clínico deste dispositivo médico será disponibilizado através da Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para o efeito, será necessário introduzir o código UDI-DI, disponível na etiqueta do dispositivo.

O código UDI corresponde a uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos que permitem a rastreabilidade do dispositivo médico e é indicado no rótulo em formato ICAD e de forma humanamente legível.

14. SÍMBOLOS

Para obter uma descrição dos símbolos que aparecem nas etiquetas dos produtos e nestas instruções, consulte o guia eMA087.

SADA PRO EXTRAKCI IMPLANTÁTŮ

1. POPIS PRODUKTU

Sada pro extrakci implantátů (KEXIM) je prezentace, která kombinuje několik prvků potřebných pro použití při odstraňování implantátů. Systém nabízí neinvazivní metodu pro čistou a jednoduchou extrakci široké škály implantátů různých průměrů a délek, chirurgicky osteointegrovaných v čelistní nebo dolní čelisti. Sada obsahuje extraktory, nástavce, vrtáky, klíč, rukojeť a sterilizační box.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Systém určený k odstranění implantátu.

3. INDIKACE K POUŽITÍ

Indikací pro použití systému je odstranění osseointegrovaných implantátů, pokud již nejsou funkční nebo jsou v nové protetické situaci zbytečné. Společnost BTI vyvinula extraktory pro implantáty s vnitřním i vnějším připojením. Tyto výrobky ve většině případů zabrání použití tradičního protokolu extrakce trefilovým vrtákem.

4. KOMPONENTY SYSTÉMU KEXIM

Sada pro extrakci implantátu obsahuje následující součásti:

- **MOMENTOVÝ KLÍČ 200 NCM (LLT200).** Klíč na extrakci implantátů se používá k vyvinutí protitahu na odstraňovaný implantát prostřednictvím mezičlátku zvaného extraktor, který se vkládá do připojení implantátu. Tento klíč má mezní krouticí moment 200 Ncm. Po dosažení tohoto krouticího momentu se dříví klíče otočí o 20°, čímž se zabrání poranění způsobenému stříháním nebo zlomením kosti a zlomením extraktoru nebo implantátu. Jakmile klíč dosáhne krouticího momentu, použijte plastovou trubičku, která je součástí balení, k obrácení uvolněného a umožnění opětovného použití klíče.
- **EXTRAKTORY (EXIMxx / INEXIMxx).** Sada extraktorů pro extrakci různých typů implantátů.
- **EXTENDERY (ELLCAX).** Sada nástavců pro použití v kombi-

naci s manuálními nástroji při chirurgických a protetických zákrocích. Nástavce jsou mezičlátky, které spojují momentový klíč s extraktorem implantátů. Mají stejnou morfologii jako běžné nástavce ráčnového klíče široce používané při zavádění implantátů. Prodávají se ve třech délkách, aby se přizpůsobily všem klinickým situacím.

- **HANDLE (MDPT).** Rukojeť umožňující/usnadňující ruční manipulaci s chirurgickými nástroji nebo protetickými součástmi. Transportní rukojeť (MDPT) nám v kombinaci s nástavci umožňuje správné uchycení extraktoru ve spoji, což usnadňuje jeho nastavení.
- **VRTÁKY (DRL-E / DRL-25).** Vrtáky pro odstraňování zlomených nebo zaoblených šroubů a explantaci osseointegrovaných implantátů se zaoblenými konexemi nebo bez nich. Vrtání vnitřku implantátu zvětšující hloubku spojení, což usnadňuje hlubší zavedení extraktoru, který zajišťuje jeho uchopení v celé své geometrii.
- **Krabička na extrakční sadu implantátů (CEXIM).** Obsahuje potřebné nástroje uspořádané podle prováděné techniky. Skládá se z víka a základny s otvory pro umístění nástrojů a používá se jako sterilizační nádoba a k uspořádání a uložení chirurgických nástrojů.

KLÍČ S PROTIKUSEM 200 NCM (LLT200)



EXTRAKTORY (EXIMxx / INEXIMxx)



ROZŠÍŘENÍ (ELLCAX) A RUKOJEŤ (MDPT)



VRTÁKY (DRL-E / DRL-25)



KEXIM BOX (CEXIM)



5. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL A ZAMÝŠLENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Sadu pro extrakci implantátů (KEXIM) musí používat zubní lékaři se speciálním školením v dentální implantologii a v dentálních produktech BTI.

Předpokládanou skupinou pacientů jsou pacienti s částečnou nebo úplnou bezzubostí, kteří mají podstoupit orální implantologické techniky, a tedy orální nebo maxilofaciální chirurgii.

6. KONTRAINDIKACE

Sada pro extrakci implantátů (KEXIM) by neměla být používána u dětí, které nedokončily fázi růstu a vývoje.

7. UPOZORNĚNÍ



Extraktory (EXIMxx / INEXIMxx) a vrtáky (DRL-E / DRL-25) jsou výrobky na jedno použití a dodávají se NESTERILNÍ. Před použitím musí být znovu zpracovány podle

oddílu 10.5.



Jednorázové extraktory a vrtáky, které nebyly klinicky použity, lze opakovaně zpracovat až 6krát, pokud byl odstraněn ochranný obal a byly uspořádány a uloženy v dodané krabici.



Nástavce (ELLCAX), rukojeť (MDPT) a momentový klíč (LLT200) jsou výrobky pro vícenásobné použití a dodávají se NESTERILNÍ. Před použitím musí být znovu zpracovány podle oddílu 10.5.



Krabička na soupravu (CEXIM) není určena k udržování sterility a není určena k repasování nástrojů; je určena pouze ke sterilizaci.



Vytahovač číslo 0 (EXIME) se nesmí používat s klíčem, který je součástí sady (LLT200). Musí se používat s klíčem LLMQ (není součástí sady) a nikdy nesmí překročit utahovací moment 70 Ncm.



Pokud se stahovák (č. 1, 1A nebo 1B) nedotýká připojení implantátu v horní kuželové části, jinými slovy dotýká se pouze v oblasti závitu, je nutné použít klíč LLMQ (není součástí sady) s utahovacím momentem 70 Ncm namísto klíče LLT200.



Je důležité dodržovat popsané pokyny, aby při použití krouticího momentu nedošlo k pákovému efektu (bočnímu zatížení), protože by se díly mohly zlomit. Mezní hodnota krouticího momentu nesmí být překročena.



Pokud protikusový klíč LLT200 poskočí (otáčivý pohyb na kloubu), znamená to, že bylo dosaženo mezního krouticího momentu. K jeho překročení nikdy nepoužívejte sílu ani žádný jiný prvek klíče.



Vrtáky je třeba před vložením extraktoru opatrně zasunout v režimu "REVERSE" při 600 otáčkách za minutu.



Vrtání se nikdy nesmí provádět jednorázově, ale v různých fázích, přičemž hloubka se musí postupně zvyšovat.



Vrtání je třeba provádět opatrně, bez nadměrného tlaku a s vydatným zavlažováním, aby nedošlo k přehřátí. Kromě toho se doporučuje vysát zbytky vyvrtaného šroubu, aby nedošlo k jejich požití.



Nedostatečná kvalita a kvantita kosti, infekce, nedostatečná hygiena nebo spolupráce ze strany pacienta, skřípání zubů a celková onemocnění (diabetes atd.) jsou potenciální příčiny, které mohou zhoršit následnou rekonvalescenci po chirurgickém zákroku.

⚠ V případě požití kusu pacientem jej předejte na pohotovostní oddělení nemocnice k příslušnému ošetření.

⚠ Všechny produkty se smí používat pouze s odpovídajícími originálními komponenty BTI. V opačném případě by mohlo dojít k poškození dílů.

⚠ Společnost BTI nezaručuje vhodnost extraktorů implantátů BTI pro všechny implantáty dostupné na trhu.

8. PŘEDPISY

POČET POUŽITÍ

Společnost BTI doporučuje maximálně 50 použití nástavců a rukojeti. V každém případě by měly být nástroje vyřazeny, jakmile si všimnete jakéhokoli fyzického poškození, které může ovlivnit jejich správnou funkci, např. nástroje s poškozenými, deformovanými a naříznutými čepeli, protože způsobují vibrace a nedokonalosti v okrajích preparace, stejně jako nerovný povrch.

Pro LT200 doporučuje BTI nechat klíč zkontrolovat technickým servisem BTI - SAT po 30 odběrech. Viz kapitola 11.

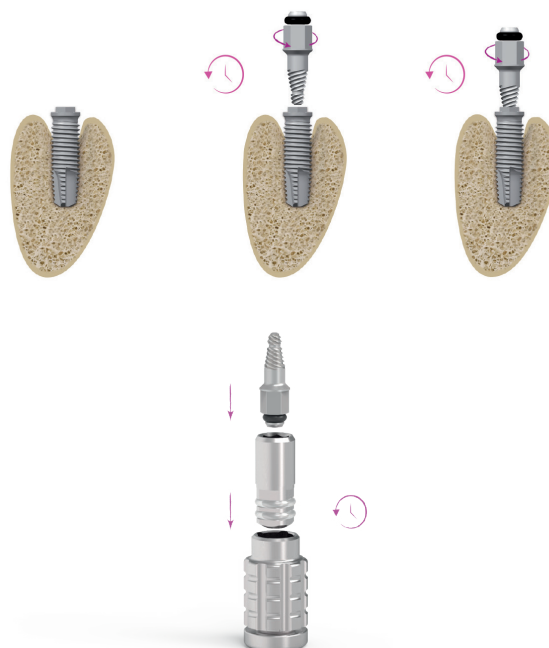
9. NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Chirurgický zákrok s sebou nese určitá rizika, jako je zánět v místě implantátu, uvolnění stehů, krátkodobá citlivost oblasti, modřiny, krvácení, ztráta citlivosti dolního rtu a brady, krvácení z nosu, trismus, sinusitida, periimplantitida, parodontitida, gingivitida, píštěl, mukozitida, anestezie, parestezie, dyssestézie, lokální bolest a resorpce kosti horní čelisti nebo dolní čelisti. Ačkoli tyto účinky jsou s největší pravděpodobností pouze dočasné, v některých ojedinělých případech byla ztráta citlivosti trvalá. V okolí implantátu se také může objevit infekce, kterou však lze obvykle vyřešit lokální léčbou.

10. NÁVOD K POUŽITÍ

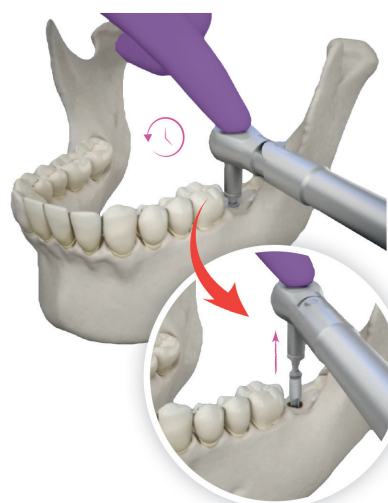
10.1 VŠEOBECNÉ POUŽITÍ

Prvním krokem je zasunutí extraktoru po jeho axiální hřídeli do připojení implantátu proti směru hodinových ručiček. K tomuto účelu použijte transportní rukojeť, která se po spojení s extenderem stane nástrojem podobným ručnímu šroubováku, který zajistí přesnost potřebnou k vytvoření dobrého uložení extraktoru v požadované poloze a ose.



Jakmile je vytahovač na svém místě, sejměte rukojeť a vložte protikusový klíč 200 Ncm. Po připojení jím začněte plynule otáčet proti směru hodinových ručiček a vždy udržujte axiální úhel klíče-extraktoru-implantátu, abyste zabránili ohybovým pohybům, které by mohly způsobit zlomeninu implantátu nebo extraktoru.

Než se klíč uvolní, udržujte tah, dokud se implantát nezačne extrahovat, protože se přeruší osseointegrace. Jakmile k tomu dojde, pokračujte v postupném odstraňování implantátu pomocí klíče, dokud nebude zcela extrahován.



Po extrakci implantátu je možné díky úplnému zachování lůžka, kde byl implantát umístěn, zavést nový implantát při stejné operaci. Za tímto účelem doporučujeme vyvrtat oblast extrakce a poté vložit implantát o větším průměru, než měl ten extrahovaný, za předpokladu, že v něm není velký kráter.

Pokud se po 20 sekundách udržování tahu proti směru hodinových ručiček nezačne implantát extrahovat, opakujte postup až třikrát. Pokud se stále nedaří implantát vyjmout, použijte krouticí moment, dokud se klíč neuvolní, a pokud ani to nepomůže, proveďte před použitím extrakční soupravy s trepanačním klíčem až trojnásobné uvolnění klíče.

10.2 POUŽITÍ PŘI TREPANACI

U implantátů, které byly integrovány po dlouhou dobu a jsou pevně ukotveny, lze v některých případech klíč odpojit, aniž by byl implantát extrahován.

V takovém případě trepujte okolí implantátu trepanačními vrtáky (nejsou součástí soupravy) do hloubky 2-5 mm a poté odstranění implantátu zopakujte. Trepanace koronární oblasti implantátu drasticky snižuje moment odstranění implantátu, což vychází z kortikálizace, kterou kost utrpí při prvních otočkách implantátu v důsledku napětí, kterému musela odolávat.



Před zavedením trepanace je nutné extraktor z implantátu vyjmout.

10.3 POUŽITÍ SE SLOŽITÝMI SPOJI, KTERÉ VYŽADUJÍ VRTÁNÍ

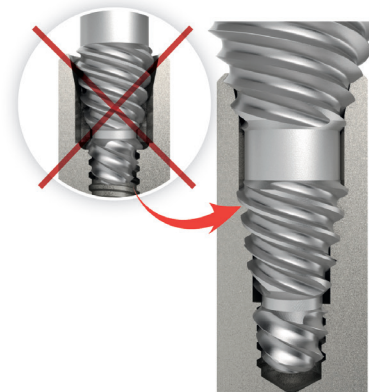
Protokol o použití extrakčních vrtáků je následující:

1. Vyvrtejte vnitřní pouzdro přípojky implantátu vrtákem DRL-E nebo DRL-25 (v závislosti na přípojce) v obrácené funkci při rychlosti 600 otáček za minutu.
2. Vrtejte co nejhlouběji, abyste zajistili správné zasunutí a zajištění vytahovače v nejpevnější oblasti závitu (začátek spoje).



3. Vložte odpovídající extraktor podle připojení nebo situace. Předchozí vrtání usnadňuje zasunutí vytahovače a zvyšuje jeho vylamovací moment. V případě extraktorů 1-A a 1-B dbejte na to, aby bylo připojení k implantátu provedeno co nejpevnější oblastí závitu. Proto po zavedení extraktoru 1A až do konce, pokud vidíte, že kuželová oblast s větším průměrem nezajišťuje extraktor,

pokračujte ve vrtání. Pokud to není možné, vložte extraktor 1B.

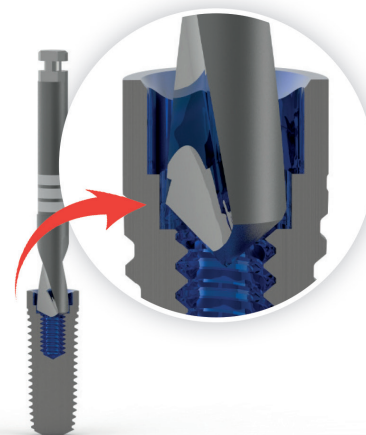


4. Pokračujte v konvenčním postupu extrakce pomocí klíče s protiběžným momentem, dokud není implantát extrahován.

10.4 POUŽITÍ S POŠKOZENÝM PŘIPOJENÍM BTI

Někdy může dojít k poškození přípojky v důsledku špatného zasunutí extraktoru nebo jiných okolností. Pokud se tak stane u implantátu BTI INTERNA, lze jej extrahovat pomocí vrtáku DRL-25 a extraktoru INEXIML (č. 2).

V těchto případech vrtejte vnitřní závit implantátu pomocí DRL-25 při 600 otáčkách za minutu, dokud se značka hloubky 5 mm neshoduje s plošinou.



Poté vložte extraktor implantátů INEXIML (č. 2) a pokračujte v konvenčním extrakčním procesu pomocí protikusového klíče, dokud není implantát extrahován.

10.5 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ NESTERILNÍCH A/NEBO VÍCENÁSOBNĚ POUŽITELNÝCH

Společnost BTI doporučuje pouze protokol pro opakované zpracování popsany v příručce pro čištění, dezinfekci a sterilizaci CAT246.



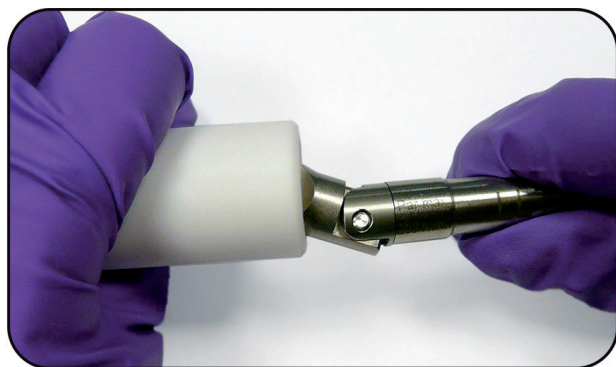
LLT200 musí být sterilizován v zapnuté poloze. Když klíč dosáhne krouticího momentu, použijte plastovou trubičku, která je součástí dodávky, k obrácení do polohy vypnuto.



Klíč, který byl po dosažení 200 Ncm uvolněn.



Chcete-li toto odpojení zvrátit a znovu jej použít, zasuněte jej do plastové resetovací trubičky.



Tlakem vraťte klíč do původní polohy (zapnutý).



Vyjměte klíč z plastové trubky.

11. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ A STĚHOVÁNÍ

Součásti sady pro extrakci implantátů (KEXIM) nevyžadují zvláštní podmínky skladování.

Doporučuje se bezpečně zlikvidovat potenciálně kontaminované nebo již nepoužitelné zdravotnické prostředky jako odpad ze zubního lékařství v souladu s místními předpisy a vládní legislativou.

Pro ověření a údržbu zařízení LLT200 technickým servisem BTI - SAT se obraťte na svého distributora.

12. HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Pokud během používání tohoto výrobku nebo po něm dojde k závažné nehodě, informujte výrobce a příslušný státní orgán. Kontaktní údaje výrobce jsou:

<https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. DALŠÍ INFORMACE

Uživatel je odpovědný za to, že zařízení převezme s neporušeným obalem a označením. Pokud je obal otevřený nebo máte podezření, že s ním bylo manipulováno, kontaktujte svého distributora.

Uživatel je povinen výrobek prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou jeho součásti ve stavu vhodném pro zamýšlené použití. Pokud přístroj nevykazuje známky opotřebení, lze jej používat.

Společnost BTI pořádá pravidelná školení pro optimální výkon výrobků.

EUDAMED

Jakmile bude k dispozici evropská databáze zdravotnických prostředků, bude souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti tohoto zdravotnického prostředku zpřístupněn prostřednictvím

portálu Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. K tomu bude nutné zadat kód UDI-DI, který je k dispozici na štítku prostředku.

Kód UDI odpovídá sérii číselných nebo alfanumerických znaků, které umožňují sledovatelnost zdravotnického prostředku a jsou uvedeny na štítku ve formátu ICAD a čitelným způsobem.

14. SYMBOLY

Popis symbolů, které se objevují na štítcích výrobků a v tomto návodu, najdete v příručce eMA087.

KIT TIL EKSTRAKTION AF IMPLANTATER

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Implantatekstraktionssæt (KEXIM) er en præsentation, der kombinerer flere elementer, der er nødvendige til brug ved fjernelse af implantater. Systemet tilbyder en ikke-invasiv metode til ren og enkel ekstraktion af en lang række implantater med forskellige diametre og længder, som er kirurgisk osseointegreret i over- eller underkæbeknoglen. Sættet indeholder ekstraktorer, forlængere, bor, en skruenøgle, et håndtag og en steriliseringsboks.

2. TILSIGTET BRUG

System beregnet til fjernelse af implantater.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Indikationen for brug af systemet er fjernelse af osseointegrerede implantater, når de ikke længere er funktionelle eller unødvendige i en ny protetisk situation. BTI har udviklet ekstraktorer til både interne og eksterne forbindelsesimplantater. Disse produkter vil i de fleste tilfælde gøre det muligt at undgå brugen af den traditionelle trefinbor-ekstraktionsprotokol.

4. KEXIM-SYSTEMETS KOMPONENTER

Implantatekstraktionssættet indeholder følgende komponenter:

- **FORLÆNGERE (ELLCAx).** Et sæt forlængere til brug i kombination med manuelle instrumenter under kirurgiske og protetiske procedurer. Forlængerne er de mellemliggende dele, der forbinder momentnøglen med implantatekstraktoren. De har samme morfologi som de konventionelle skraldenøgleforlængere, der i vid udstrækning bruges til placering af implantater. De sælges i tre længder, så de passer til alle kliniske situationer.
- **HÅNDTAG (MDPT).** Et håndtag, der gør det muligt/lettere at håndtere kirurgiske instrumenter eller protesekomponenter manuelt. Transporthåndtaget (MDPT) gør det muligt for os, i kombination med forlængere, at montere ekstraktoren korrekt i forbindelsen, hvilket gør det lettere at justere den.
- **BOR (DRL-E / DRL-25).** Bor til fjernelse af frakturerede eller afrundede skruer og eksplantation af osseointegrerede implantater med eller uden afrundede konveksioner. Borer indvendigt i implantatet og øger dybden af forbindelsen, hvilket letter en dybere indsættelse af ekstraktoren, der sikrer sit greb gennem hele sin geometri.
- **En æske med implantatekstraktionssæt (CEXIM).** Indeholder de nødvendige instrumenter organiseret i henhold til den teknik, der skal udføres. De består af et låg og en bund med huller til placering af instrumenter og bruges som steriliseringsbeholder og til at holde kirurgiske instrumenter organiseret og opbevaret.

200 NCM KONTRAMOMENTNØGLE (LLT200)



EKSTRAKTORER (EXIMxx / INEXIMxx)



FORLÆNGERE (ELLCAX) OG HÅNDTAG (MDPT)



BOREMASKINER (DRL-E / DRL-25)



KEXIM BOX (CEXIM)



! Engangsekstraktorer og -bor, der ikke har været brugt klinisk, kan genbehandles op til 6 gange, hvis beskyttelsesemballagen er fjernet, og de er blevet organiseret og opbevaret i den medfølgende kasse.

! Forlængere (ELLCAX), håndtag (MDPT) og momentnøgle (LLT200) er produkter til flergangsbrug og leveres IKKE-STERILE. De skal genbehandles før brug i henhold til afsnit 10.5.

! Kitboksen (CEXIM) er ikke designet til at opretholde sterilitet og er ikke beregnet til genbehandling af instrumenter; den er kun beregnet til sterilisering.

! Udtrækker nummer 0 (EXIME) må ikke bruges sammen med den nøgle, der er inkluderet i sættet (LLT200). Den skal bruges sammen med skruenøglen LLMQ (ikke inkluderet i sættet) og må aldrig overstige et moment på 70 Ncm.

! Hvis udtrækkeren (nr. 1, 1A eller 1B) ikke kommer i kontakt med implantatets forbindelse i den øverste koniske del, med andre ord kun kommer i kontakt i området med gevindet, skal du bruge skruenøglen LLMQ (ikke inkluderet i sættet) med et moment på 70 Ncm i stedet for skruenøglen LLT200.

! Det er vigtigt at følge de beskrevne instruktioner for ikke at udøve løftestangseffekt (sideværts belastning) i forbindelse med påføring af moment, da delene kan gå i stykker. Drejningsmomentgrænsen må ikke overskrides.

! Hvis LLT200 kontramomentnøglen hopper (drejende bevægelse på leddet), indikerer det, at momentgrænsen er nået. Tving aldrig skruenøglen eller brug andre elementer til at overskride den.

! Bor skal indsættes forsigtigt i "REVERSE"-tilstand ved 600 o/min, før udtrækkeren indsættes.

! Boringen må aldrig udføres i en enkelt perforering; den skal udføres i forskellige trin, hvor dybden øges gradvist hver gang.

! Boringen skal udføres forsigtigt, uden for stort tryk og med rigelig vanding for at undgå overophedning. Derudover anbefales det at støvsuge resterne af den borede skrue for at undgå at indtage dem.

! Mangel på tilstrækkelig knoglekvalitet og -mængde, infektioner, manglende hygiejne eller samarbejde fra patientens side, slibning af tænder og generelle sygdomme (diabetes osv.) er potentielle årsager, der kan forværre den efterfølgende bedring efter det kirurgiske indgreb.

5. TILTÆNKT BRUGER OG TILTÆNKT PATIENTGRUPPE

Implantatekstraktionssættet (KEXIM) skal anvendes af tandplejepersonale med specifik uddannelse i dental implantologi og i BTI dentalprodukter.

Den påtænkte patientgruppe er delvist eller helt tandløse patienter, som skal have foretaget oral implantologi og dermed oral- eller maxillofacial kirurgi.

6. KONTRAINDIKATIONER

Implantatekstraktionssættet (KEXIM) bør ikke anvendes til børn, der ikke har afsluttet deres vækst- og udviklingsfase.

7. ADVARSLER

! Extractos (EXIMxx / INEXIMxx) og bor (DRL-E / DRL-25) er engangsprodukter og leveres IKKE-STERILE. De skal oparbejdes før brug i henhold til afsnit 10.5.

⚠ I tilfælde af at patienten indtager stykket, henvises vedkommende til hospitalets akutafdeling for at få den rette behandling.

⚠ Alle produkter må kun bruges sammen med de tilsvarende originale BTI-komponenter. I modsat fald kan delene blive beskadiget.

⚠ BTI garanterer ikke, at BTI-implantatekstraktorerne passer til alle de implantater, der findes på markedet.

8. FORSIGTIG

ANTAL BRUG

BTI anbefaler maksimalt 50 anvendelser for forlængere og håndtag. Under alle omstændigheder skal instrumenter kasseres, så snart der opdages fysisk forringelse, som kan påvirke deres korrekte funktion, f.eks. instrumenter med beskadigede, deformerede og hakkede blade, da de forårsager vibrationer og ufuldkommenheder i præparationsmargenerne samt ujævne overflader.

For LT200 anbefaler BTI at få skruenøglen kontrolleret af BTI's tekniske service - SAT efter 30 udtrækninger. Se afsnit 11.

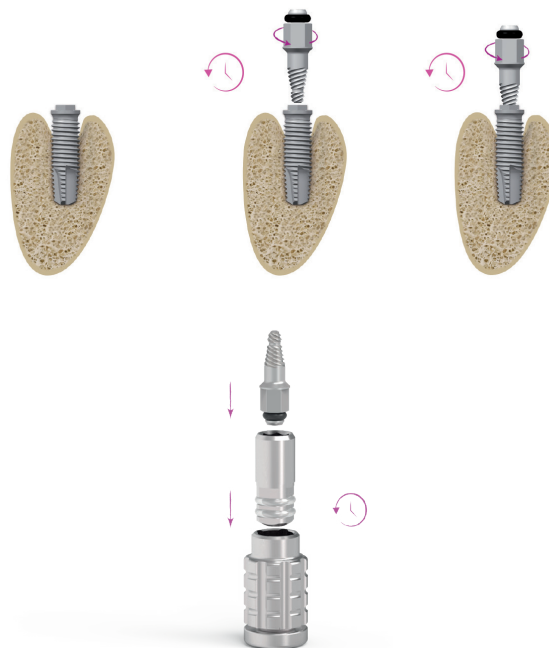
9. SKADELIGE VIRKNINGER

Det kirurgiske indgreb indebærer visse risici, såsom betændelse på implantatstedet, løse suturer, kortvarig ømhed i området, blå mærker, blødning, tab af følelse i underlæben og hagen, næseblod, trismus, bihulebetændelse, peri-implantitis, parodontitis, tandkødsbetændelse, fistel, mucositis, anæstesi, paræstesi, dysæstesi, lokal smerte og knogleresorption i over- eller underkæbekammen. Selvom disse virkninger højst sandsynligt kun er midlertidige, har tabet af følelse i nogle isolerede tilfælde været permanent. Der kan også opstå en infektion omkring implantatet, men den kan som regel fjernes med lokal behandling.

10. BRUGSANVISNING

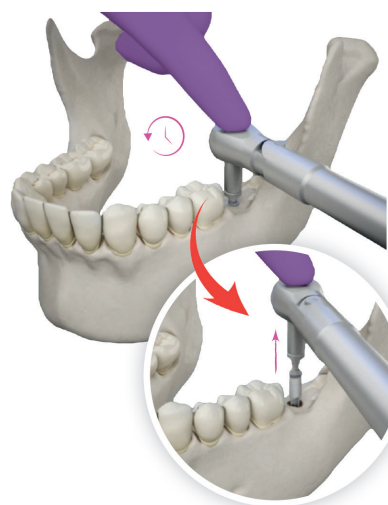
10.1 ALMINDELIG BRUG

Det første trin er at indsætte udtrækkeren i implantatforbindelsen mod uret ved at følge dens aksiale skaft. Til dette formål skal man bruge transporthåndtaget, som, når det sættes sammen med extenderen, bliver til et værktøj, der ligner en manuel skruetrækker, og som giver den nødvendige præcision til at skabe en god pasform af extractoren i den ønskede position og akse.



Når ekstraktoren er på plads, fjernes håndtaget, og skruenøglen med et kontramoment på 200 Ncm indsættes. Når den er tilsluttet, skal du begynde at dreje den kontinuerligt mod uret og altid opretholde den aksiale vinkel mellem skruenøgle-ekstraktor-implantat for at undgå bøjningsbevægelser, der kan frakturere implantatet eller ekstraktoren.

Før skruenøglen løsner sig, skal spændingen opretholdes, indtil implantatet begynder at blive trukket ud, da osseointegrationen er brudt. Når dette er sket, fortsætter man med at fjerne implantatet gradvist med skruenøglen, indtil det er helt trukket ud.



Når implantatet er blevet ekstraheret, gør den fuldstændige bevarelse af det leje, hvor det var placeret, det muligt at indsætte et nyt implantat i samme operation. Til dette formål anbefaler vi at bore i ekstraktionsområdet og derefter indsæt-

te et implantat med en større diameter end det ekstraherede, forudsat at der ikke er et stort krater.

Hvis implantatet ikke er begyndt at blive trukket ud, efter at spændingen er opretholdt i 20 sekunder mod uret, gentages det op til tre gange. Hvis det stadig ikke kommer ud, skal du anvende momentet, indtil skruenøglen løsner sig, og hvis det stadig ikke virker, skal du få skruenøglen til at løsne sig op til tre gange, før du bruger ekstraktionssættet med trefinen.

10.2 BRUG MED TREPANERING

Nogle gange, når man står over for implantater, der har været integreret i lang tid og er fast forankrede, kan skruenøglen løsnes uden at have trukket implantatet ud.

I dette tilfælde skal du trefinere omkring implantatet med trefinborene (ikke inkluderet i sættet) til en dybde på 2-5 mm og derefter gentage fjernelsen af implantatet. Trefinering af implantatets koronale område reducerer drastisk implantatets fjernelsesmoment, hvilket skyldes den kortikalisering, som knoglen udsættes for i implantatets første omdrejninger på grund af den stress, den har været udsat for.



Ekstraktoren skal fjernes fra implantatet, før trefinen indsættes.

10.3 BRUG MED KOMPLEKSE FORBINDELSER, DER KRÆVER BORING

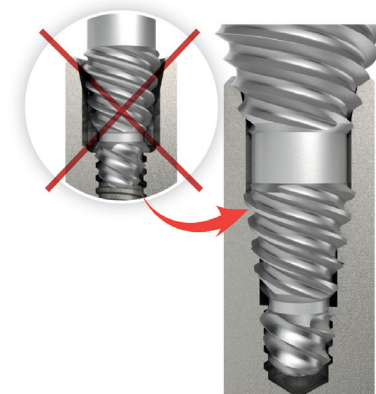
Protokollen for brug af ekstraktionsborene er som følger:

1. Bor det indvendige hus i implantatforbindelsen med DRL-E- eller DRL-25-boret (afhængigt af forbindelsen) i omvendt funktion ved en hastighed på 600 o/min.
2. Bor så dybt som muligt for at sikre, at aftrækkeren kan indsættes korrekt og fastgøres i det mest robuste område af gevindet (starten af forbindelsen).



3. Indsæt den tilsvarende udtrækker baseret på forbindelsen eller situationen. Den forudgående boring letter indsættelsen af ekstraktoren og øger dens brudmoment. I tilfælde af 1-A og 1-B ekstraktorer skal du sørge for, at

fastgørelsen til implantatet sker med det mest robuste gevindområde. Når ekstraktoren 1A er blevet indsat til enden, skal du fortsætte med at bore, hvis du kan se, at det koniske område med den største diameter ikke sikrer ekstraktoren. Hvis det ikke er muligt, skal du indsætte ekstraktor 1B.

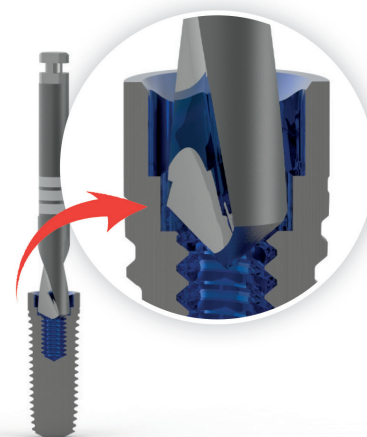


4. Fortsæt med den konventionelle ekstraktionsproces med kontramomentnøglen, indtil implantatet er ekstraheret.

10.4 BRUG MED BESKADIGET BTI-FORBINDELSE

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

I disse tilfælde bores implantatets indvendige gevind med DRL-25 ved 600 rpm, indtil dybdemærket på 5 mm falder sammen med platformen.



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

10.5 GENBEHANDLING AF IKKE-STERILT UDSTYR OG/ELLER UDSTYR TIL FLERGANGSBRUG

BTI anbefaler kun den oparbejdningsprotokol, der er beskrevet i CAT246-vejledningen til rengøring, desinfektion og sterilisering.



LLT200 skal steriliseres i tilkoblet position. Når skruenøglen når momentet, skal du bruge det medfølgende plastrør til at vende den frakoblede position.



Skruenøgle, 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.

11. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING OG FJERNELSE

Komponenterne i implantatekstraktionssættet (KEXIM) kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

Det anbefales at kassere potentielt kontamineret eller ikke længere brugbart medicinsk udstyr som affald fra tandplejen i overensstemmelse med lokale bestemmelser og offentlig lovgivning.

For verifikation og vedligeholdelse af LLT200 af BTI teknisk service - SAT, kontakt venligst din distributør.

12. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der sker en alvorlig hændelse under eller efter brug af dette produkt, bedes du underrette producenten og din nationale myndighed. Producentens kontaktoplysninger er: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. ANDRE OPLYSNINGER

Det er brugerens ansvar at modtage enhederne med intakt emballage og mærkning. Kontakt din distributør, hvis emballagen er åben, eller du har mistanke om, at den er blevet manipuleret.

Det er brugerens ansvar at undersøge produktet og kontrollere, at dets komponenter er i en passende stand til den tilsigtede brug. Hvis instrumentet ikke er slidt, kan det bruges.

BTI afholder regelmæssigt kurser for at sikre optimal produktudelse.

EUDAMED

Når den europæiske database for medicinsk udstyr er tilgængelig, vil resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne for det-

te medicinske udstyr blive gjort tilgængeligt via Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. For at gøre dette vil det være nødvendigt at indtaste UDI-DI-koden, som findes på udstyrets etiket.

UDI-koden svarer til en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der gør det muligt at spore det medicinske udstyr, og som vises på etiketten i ICAD-format og på en menneskeligt læsbar måde.

14. SYMBOLER

For en beskrivelse af de symboler, der optræder på produktetiketter og i denne vejledning, henvises til eMA087-vejledningen.

IMPLANTAADI EEMALDAMISE KOMPLEKT

1. TOOTE KIRJELDUS

Implantaadi eemaldamise komplekt (KEXIM) on esitlus, mis ühendab endas mitmeid implantaadi eemaldamiseks vajalikke elemente. Süsteem pakub mitteinvasiivset meetodit mitmesuguste erineva läbimõõdu ja pikkusega implantaatide puhtaks ja lihtsaks väljatõmbamiseks, mis on kirurgiliselt osseointegreerunud lõualuu või alalõualuu luudesse. Komplekti kuuluvad ekstraktorid, pikendajad, puurid, mutrivõti, käepide ja steriliseerimiskarp.

2. KAVANDATUD KASUTAMINE

Implantaadi eemaldamiseks mõeldud süsteem.

3. KASUTAMISJUHISED

Süsteemi kasutamise näidustus on osseointegreeritud implantaatide eemaldamine, kui need ei ole enam funktsionaalsed või kui need ei ole uue proteesi puhul enam vajalikud. BTI on välja töötanud ekstraktorid nii sise- kui ka välisühendusega implantaatide jaoks. Nende toodetega välditakse enamikul juhtudel traditsioonilise trepiinpuuriga ekstraheerimisprotokolli kasutamist.

4. KEXIM SÜSTEEMI KOMPONENDID

Implantaadi ekstraheerimiskomplekt sisaldab järgmisi komponente:

- **PIKENDUSED (ELLCax).** Komplekt pikendusvahendeid, mida kasutatakse koos manuaalsete instrumentidega kirurgiliste ja proteesioperatsioonide ajal. Pikendajad on vahepealsed osad, mis ühendavad momentvõtme ja implantaadi väljatõmburi. Need on sama morfoloogiaga kui tavalised ratasvõtme pikendajad, mida kasutatakse laialdaselt implantaatide paigaldamisel. Neid müüakse kolmes pikkuses, et need sobiksid igale kliinilisele olukorrale.
- **HANDLE (MDPT).** Käepide kirurgiliste instrumentide või proteeside osade käsitsi käsitlemise võimaldamiseks/lihtsamaks muutmiseks. Transpordikäepide (MDPT) võimaldab koos pikendajatega sobitada ekstraktor õigesti ühendusse, lihtsustades selle reguleerimist.
- **PUURID (DRL-E / DRL-25).** Puurid murdunud või ümardatud kruvide eemaldamiseks ja ümardatud või ümardamata implantaatide eksplantatsiooniks. Implantaadi sisemuse puurimine, mis suurendab ühenduse sügavust, hõlbustades ekstraktsiooni sügavamast sisestamisest, mis kindlustab selle haardumise kogu geomeetria ulatuses.
- **Implantaadi väljatõmbekomplekti (CEXIM) kast.** Sisaldab vajalikke instrumente, mis on organiseeritud vastavalt teostatavale tehnikale. Koosnevad kaanest ja alusest, millel on augud instrumentide paigutamiseks, ning neid kasutatakse steriliseerimisanumatena ja kirurgiliste instrumentide organiseeritud hoidmiseks ja säilitamiseks.

200 NCM VASTUMOMENDIVÕTI (LLT200)



EXTRAKTORID (EXIMxx / INEXIMxx)



PIKENDID (ELLCaX) JA KÄSITI (MDPT)



PUURID (DRL-E / DRL-25)



KEXIM BOX (CExIM)



5. ETTENÄHTUD KASUTAJA JA ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

Implantaatide väljatõmbekomplekti (KEXIM) peavad kasutama hambaravispetsialistid, kellel on spetsiaalne koolitus hambaimplantoloogia ja BTI hambaravitoodete alal.

Kavandatud patsientide rühm on osaliselt või täielikult hambumuseta patsiendid, kellele kavatakse teha suuimplantoloogilisi meetodeid ja seega suu- või näo- ja lõualuukirurgiat.

6. VASTUNÄIDUSTUSED

Implantaadi eemaldamise komplekti (KEXIM) ei tohi kasutada lastel, kes ei ole jõudnud kasvu- ja arengufaasi.

7. HOIATUSED

 Ekstraktorid (EXIMxx / INEXIMxx) ja puurid (DRL-E / DRL-25) on ühekordseks kasutamiseks mõeldud tooted ja neid tarnitakse NON-STERILE. Neid tuleb enne

kasutamist uuesti töödelda vastavalt punktile 10.5.

 Kliiniliselt kasutamata ühekordselt kasutatavaid ekstraktorid ja puurid võib uuesti töödelda kuni 6 korda, kui kaitsepakend on eemaldatud ning need on korras-
tatud ja hoiustatud ettenähtud kastis.

 Pikendajad (ELLCaX), käepide (MDPT) ja pöördemomendivõti (LLT200) on mitmeotstarbelised tooted ja neid tarnitakse NON-STERILE. Neid tuleb enne kasutamist uuesti töödelda vastavalt punktile 10.5.

 Komplekti karp (CExIM) ei ole ette nähtud steriilsuse säilitamiseks ja see ei ole mõeldud instrumentide taas-
töötlemiseks; see on mõeldud ainult steriliseerimiseks.

 Väljavõtjat number 0 (EXIME) ei tohi kasutada koos komplekti kuuluva mutrivõtmega (LLT200). Seda tuleb kasutada koos mutrivõtmega LLMQ (ei kuulu komplekti) ja selle pöördemoment ei tohi kunagi ületada 70 Ncm.

 Kui väljatõmber (nr 1, 1A või 1B) ei puutu kokku implantaadi ühendusega ülemises koonilises osas, st ta puutub kokku ainult keermega, tuleb kasutada mutrivõtme LLT200 asemel mutrivõtit LLMQ (ei kuulu komplekti), mille pöördemoment on 70 Ncm.

 Oluline on järgida kirjeldatud juhiseid, et mitte kasutada pöördemomendi rakendamisel võimendust (kül-
gkoormust), sest osad võivad puruneda. Pöördemomendi piirmäär ei tohi ületada.

 Kui LLT200 vastumomendivõti hüppab (pöörlemisliigutus oma liigendil), näitab see, et pöördemomendi piirväärtus on saavutatud. Ärge kunagi suruge mutrivõtit ega kasutage mis tahes muud elementi selle ületamiseks.

 Puurid tuleb ettevaatlikult sisestada "REVERSE" režiimis 600 pööret minutis enne väljatõmburi sisestamist.

 Puurimist ei tohi kunagi teha üheainsa perforerimisega, vaid seda tuleb teha eri etappides, suurendades iga kord järk-järgult sügavust.

 Puurimine peab toimuma ettevaatlikult, ilma liigse survet avaldamata ja rohke niisutusega, et vältida ülekuumenemist. Lisaks sellele on soovitatav puuritud kruvi jäägid tolmuimejaga immutada, et vältida nende allaneelamist.

 Piisava luukvaliteedi ja -koguse puudumine, infektsioonid, patsiendi vähenenud hügieen või koostöö puudumine, hammaste lihvimine ja üldised haigused (diabeet jne) on võimalikud põhjused, mis võivad raskendada

kirurgilisest sekkumisest hilisemat taastumist.



Kui patsient on tükke alla neelanud, suunake ta haigla erakorralise meditsiini osakonda asjakohase ravi saamiseks.



Kõiki tooteid tohib kasutada ainult koos vastavate BTI originaalkomponentidega. Vastasel juhul võivad osad kahjustada.



BTI ei garanteeri BTI implantaadi väljatõmburite sobivust kõigi turul saadaolevate implantaatidega.

8. ETTEVAATUSTEL

NUMBER KASUTAMINE

BTI soovib maksimaalselt 50 kasutuskorda pikenduste ja käepideme jaoks. Igal juhul tuleks instrumendid ära visata niipea, kui märgatakse nende nõuetekohast funktsioneerimist mõjutavaid füüsilisi kahjustusi, nt kahjustatud, deformeerunud ja sisselõigatud teradega instrumendid, kuna need põhjustavad vibratsiooni ja ebatasasusi preparatsioonipiirides, samuti ebatasaseid pindu.

LT200 puhul soovib BTI lasta võtit kontrollida BTI tehnilises teeninduses - SAT pärast 30 väljavõtet. Vt punkt 11.

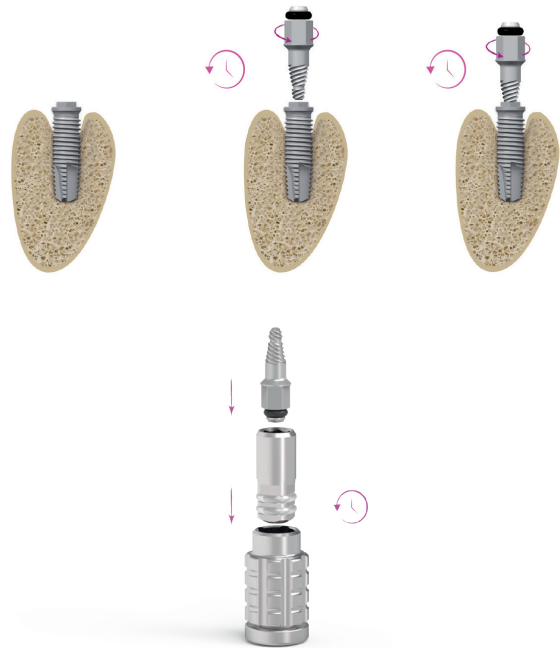
9. KAHJULIKUD MÕJUD

Kirurgilise protseduuriga kaasnevad teatavad riskid, nagu implantaadi koha põletik, lahtised õmblused, piirkonna lühiajaline hellus, verevalumid, verejooks, alahuule ja lõua tundlikkuse kadumine, ninaverejooks, trismus, sinusiit, periimplantit, periodontiit, gingiviit, fistul, mukosiit, anesteesia, paresteesia, düsesteesia, kohalik valu ja luude resorptsioon lõualuu või alalõualuu harjaluu piirkonnas. Kuigi need mõjud on tõenäoliselt ainult ajutised, on mõnel üksikjuhul olnud tundlikkuse kaotus püsiv. Implantaadi ümber võib tekkida ka infektsioon, kuid see on tavaliselt kohaliku raviga kõrvaldatav.

10. KASUTUSJUHE

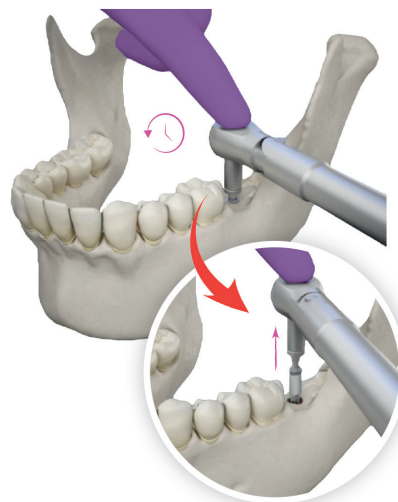
10.1 ÜLDINE KASUTAMINE

Esimene samm on sisestada ekstraktor, järgides selle telgjoont, implantaadi ühendusse, vastupäeva. Selleks kasutage transpordikäepidet, mis ekstenderiga ühendatuna muutub käsikruvikeeraja sarnaseks tööriistaks, mis tagab vajaliku täpsuse, et ekstraktor sobiks hästi soovitud asendisse ja telgjoonele.



Kui väljatõmbur on paigas, eemaldage käepide ja sisestage 200 Ncm vastumomendivõti. Kui see on ühendatud, hakake seda pidevalt vastupäeva keerama, säilitades alati mutrivõtme ja ekstraktsiooni ning implantaadi vahelise telgjooneli-se nurga, et vältida paindumisliigutusi, mis võivad implantaati või ekstraktsiooni murda.

Enne mutrivõtme lahtilukustumist säilitage pinge, kuni implantaadi väljatõmbamine algab, kuna osseointegratsioon on katkenud. Kui see on toimunud, jätkake implantaadi eemaldamist järk-järgult mutrivõtme, kuni see on täielikult eemaldatud.



Kui implantaat on eemaldatud, võimaldab selle asukoha täielik säilitamine uue implantaadi paigaldamist sama operatsiooni käigus. Selleks soovime ekstraheerimise piirkonda puurida ja seejärel paigaldada ekstraheeritud implantaadist

suurema läbimõõduga implantaat, tingimusel, et puudub suur kraater.

Kui implantaat ei ole pärast 20 sekundit vastupäeva pingul hoidmist hakanud välja tõmbuma, korrake kuni kolm korda. Kui see ikka veel välja ei tule, rakendage pöördemomenti, kuni mutrivõti vabaneb, ja kui see ikka veel ei õnnestu, laske mutrivõti kuni kolm korda vabaneda, enne kui kasutate ekstraheerimiskomplekti koos trepiiniga.

10.2 KASUTAMINE KOOS TREPIINIDEGA

Mõnikord, kui tegemist on implantaadiga, mis on juba pikka aega integreeritud ja kindlalt ankurdatud, saab mutrivõtme eemaldada ilma implantaati eemaldamata.

Sellisel juhul trepige implantaadi ümber trepiinipuuriga (ei kuulu komplekti) 2-5 mm sügavusele ja seejärel korrake implantaadi eemaldamist. Implantaadi koronaalse piirkonna trepimine vähendab drastiliselt implantaadi eemaldamise pöördemomenti, mis põhineb kortikaliseerumisel, mida luu kannatab implantaadi esimestel pööretel, kuna see on pidanud vastu pidama stressile.



Enne trepiini paigaldamist tuleb ekstraktor implantaadist eemaldada.

10.3 KASUTAMINE KEERULISTE ÜHENDUSTE PUHUL, MIS NÕUAVAD PUURIMIST

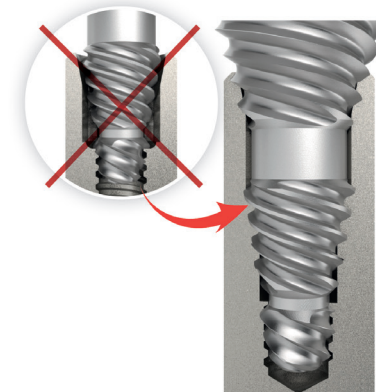
Väljatõmbepuuride kasutamise protokoll on järgmine:

1. Puurige implantaadiühenduse sisemine korpus DRL-E või DRL-25 puuriga (sõltuvalt ühendusest) tagurpidi funktsioonis kiirusega 600 p/min.
2. Puurige nii sügavale kui võimalik, et väljavõte saaks õigesti sisestatud ja kinnitatud kõige tugevamasse keermepiirkonda (ühenduse algus).



3. Sisestage vastav väljatõmber vastavalt ühendusele või olukorrale. Eelnev puurimine hõlbustab väljatõmburi sisestamist, suurendades selle murdemomenti. Ekstraktorite 1-A ja 1-B puhul veenduge, et kinnitus implantaadile

toimub kõige tugevama keermeapiirkonnaga. Seega, kui ekstraktor 1A on lõpuni sisestatud, kui näete, et suurema läbimõõduga kooniline ala ei kinnita ekstraktorit, jätkake puurimist. Kui see ei ole võimalik, sisestage ekstraktor 1B.

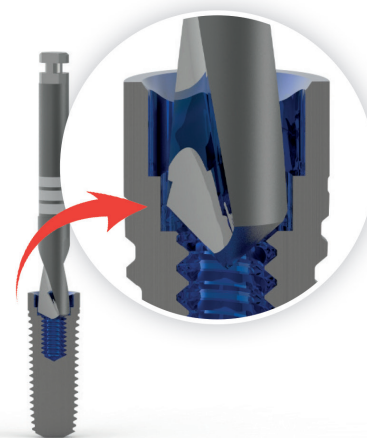


4. Jätkake tavapärase väljatõmbamisprotsessiga vastumomendivõti abil, kuni implantaat on eemaldatud.

10.4 KASUTAMINE KOOS KAHJUSTATUD BTI ÜHENDUSEGA

Mõnikord võib ühendus halva väljatõmburi sisestamise või muude asjaolude tõttu kahjustuda. Kui see juhtub BTI INTERNA implantaadiga, võib seda ekstraheerida puuriga DRL-25 ja ekstraktoriga INEXIML (nr 2).

Sellisel juhul puurige implantaadi sisekeermega DRL-25 600 pööret minutis, kuni 5 mm sügavuse märk langeb kokku platvormiga.



Seejärel sisestage implantaadi väljatõmbaja INEXIML (nr 2) ja jätkake tavapärase väljatõmbamise protsessi vastumomendivõti abil, kuni implantaat on eemaldatud.

10.5 MITTESTERIILSETE JA/VÕI KORDUVKASUTATAVATE SEADMETE ÜMBERTÖÖTLEMINE

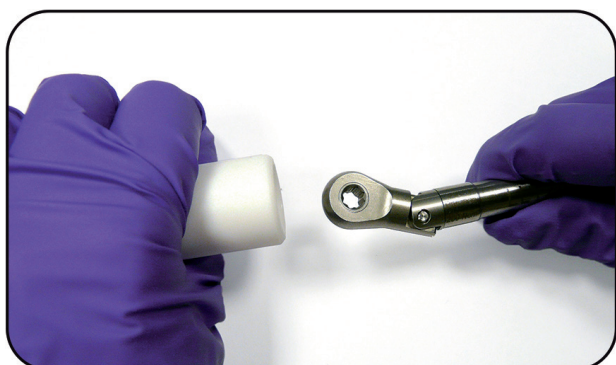
BTI soovib ainult CAT246 puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhendis kirjeldatud taastõutlusprotokolli.



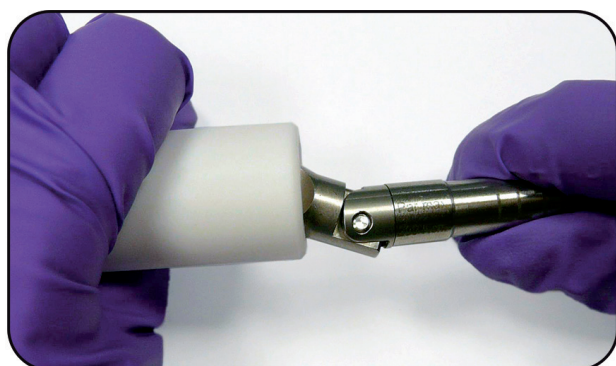
LLT200 tuleb steriliseerida sisselülitatud asendis. Kui mutrivõti saavutab pöördemomendi, kasutage kaasaolevat plasttoru, et pöörata lahutatud asendisse.



200 Ncm saavutamisel välja lülitatud mutrivõti



Et seda lahtiühendamist tagasi pöörata ja uuesti kasutada, sisestage see plastist reset-torusse



Rakendage survet, et viia mutrivõti tagasi algasendisse (sisselülitatud).



Tõmmake mutrivõti plasttorust välja

11. HOOLDUS, LADUSTAMINE JA EEMALDAMINE

Implantaadi ekstraheerimiskomplekti (KEXIM) komponendid ei vaja erilisi säilitamistingimusi.

Potentsiaalselt saastunud või kasutuskõlbmatuks muutunud meditsiiniseadmed on soovitatav visata ohutult ära hambaravijäätmetena vastavalt kohalikele eeskirjadele ja valitsuse õigusaktidele.

LLT200 kontrollimiseks ja hooldamiseks BTI tehnilise teeninduse poolt - SAT, võtke palun ühendust oma edasimüüjaga.

12. TÕSISTEST VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui selle toote kasutamise ajal või pärast seda juhtub tõsine vahejuhtum, teavitage sellest tootjat ja oma riigi ametiasutusi. Tootja kontaktandmed on järgmised: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. MUU TEAVE

Kasutaja vastutab selle eest, et seadmed võetakse vastu pakendi ja märgistusega, mis on terved. Kui pakend on avatud või kahtlustate, et seda on võltsitud, võtke ühendust oma edasimüüjaga.

Kasutaja vastutab toote kontrollimise eest ja selle kontrollimise eest, et selle komponendid oleksid ettenähtud kasutuseks sobivas seisukorras. Kui seade ei näita kulumist, võib seda kasutada.

BTI korraldab korrapäraseid koolitusi toote optimaalse toimimise tagamiseks.

EUDAMED

Kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas on kättesaadav, tehakse selle meditsiiniseadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõtte kättesaadavaks Eudamedi kaudu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Selleks on vaja sisestada UDI-

DI-kood, mis on saadaval seadme märgistusel.

UDI-kood vastab numbriliste või tähtnumbriliste märkide reale, mis võimaldab meditsiiniseadme jälgitavust ja mis on märgisel esitatud ICAD-vormingus ja inimloetaval viisil.

14. SÜMBOLID

Tootesiltidel ja käesolevas juhendis esinevate sümbolite kirjelduse leiate eMA087 juhiseist.

KIT DE EXTRAȚIE A IMPLANTULUI

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Kitul de extracție a implanturilor (KEXIM) este o prezentare care combină mai multe elemente necesare pentru a fi utilizate la îndepărtarea implanturilor. Sistemul oferă o metodă neinvazivă pentru extragerea curată și simplă a unei game largi de implanturi de diferite diametre și lungimi, osteointegrate chirurgical în osul maxilar sau mandibular. Kitul include extractoare, extensoare, freze, o cheie, un mâner și o cutie de sterilizare.

2. UTILIZARE INTENȚIONATĂ

Sistem destinat îndepărtării implantului.

3. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicația de utilizare a sistemului este îndepărtarea implanturilor osteointegrate atunci când acestea nu mai sunt funcționale sau nu mai sunt necesare într-o nouă situație protetică. BTI a dezvoltat extractoare atât pentru implanturile cu conexiune internă, cât și pentru cele cu conexiune externă. Aceste produse vor evita, în cele mai multe cazuri, utilizarea protocolului tradițional de extracție cu freza trefină

4. COMPONENTELE SISTEMULUI KEXIM

Trusa de extracție a implantului include următoarele componente:

- **EXTINDERE (ELLCAx).** Un set de extensoare care se utilizează în combinație cu instrumente manuale în timpul procedurilor chirurgicale și protetice. Extensoarele sunt piesele intermediare care conectează cheia dinamometrică cu extractorul de implanturi. Acestea au aceeași morfologie ca și extensoarele convenționale ale cheii cu clichet utilizate pe scară largă în plasarea implanturilor. Sunt comercializate în trei lungimi pentru a se adapta la toate situațiile clinice.
- **MÂNECĂ (MDPT).** Un mâner care permite/facilitează manipularea manuală a instrumentelor chirurgicale sau a componentelor protetice. Mânerul de transport (MDPT) ne permite, în combinație cu extensoarele, să montăm corect extractorul în conexiune, facilitând ajustarea acestuia.
- **BURGHIE (DRL-E / DRL-25).** Freze pentru îndepărtarea șuruburilor fracturate sau rotunjite și explantarea implanturilor osteointegrate cu sau fără conexiuni rotunjite. Perforarea interiorului implantului măbind adâncimea conexiunii, facilitând o inserție mai adâncă a extractorului care își asigură prinderea pe întreaga sa geometrie.
- **O cutie cu kit de extracție a implantului (CEXIM).** Conține instrumentele necesare, organizate în funcție de tehnica ce urmează a fi efectuată. Se compune dintr-un capac și o bază cu găuri pentru plasarea instrumentelor și este utilizată ca recipient de sterilizare și pentru a păstra instrumentele chirurgicale organizate și depozitate.

CHEIE DE CONTRACUPLU DE 200 NCM (LLT200)



EXTRACTORI (EXIMxx / INEXIMxx)



EXTINZĂTOARE (ELLCAX) ȘI MÂNECĂ (MDPT)



BURGHIE (DRL-E / DRL-25)



CUTIE KEXIM (KEXIM)



5. UTILIZATORUL VIZAT ȘI GRUPUL DE PACIENȚI VIZAT

Kitul de extracție a implanturilor (KEXIM) trebuie să fie utilizat de către profesioniști din domeniul sănătății dentare cu pregătire specifică în implantologie dentară și în domeniul produselor dentare BTI.

Grupul de pacienți avuți în vedere sunt pacienții parțial sau total edentați care urmează să fie supuși unor tehnici de implantologie orală și, prin urmare, unei intervenții chirurgicale orale sau maxilo-faciale.

6. CONTRAINDICAȚII

Kitul de extracție a implantului (KEXIM) nu trebuie utilizat la copiii care nu și-au finalizat etapa de creștere și dezvoltare.

7. AVERTISMENTE

! Extractoarele (EXIMxx / INEXIMxx) și burghiile (DRL-E / DRL-25) sunt produse de unică folosință și sunt furnizate NON-STERILE. Acestea trebuie să fie re prelucrate înainte de utilizare în conformitate cu secțiunea 10.5.

! Extractoarele și frezele de unică folosință care nu au fost utilizate clinic pot fi re prelucrate de până la 6 ori dacă a fost îndepărtat ambalajul de protecție și dacă au fost organizate și depozitate în cutia prevăzută.

! Prelungitoare (ELLCAX), mânerul (MDPT) și cheia dinamometrică (LLT200) sunt produse cu utilizare multiplă și sunt furnizate NESTERILE. Acestea trebuie să fie re prelucrate înainte de utilizare în conformitate cu secțiunea 10.5.

! Cutia kitului (KEXIM) nu este concepută pentru a menține sterilitatea și nu este destinată re prelucrării instrumentelor; este destinată doar sterilizării.

! Extractorul cu numărul 0 (EXIME) nu trebuie utilizat cu cheia inclusă în kit (LLT200). Acesta trebuie utilizat cu cheia LLMQ (care nu este inclusă în kit) și nu trebuie să depășească niciodată cuplul de 70 Ncm.

! În cazul în care extractorul (nr. 1, 1A sau 1B) nu intră în contact cu conexiunea implantului în partea conică superioară, cu alte cuvinte intră în contact doar în zona filetului, trebuie să utilizați cheia LLMQ (care nu este inclusă în kit) la un cuplu de 70 Ncm în locul cheii LLT200.

! Este important să urmați instrucțiunile descrise pentru a nu exercita o pârghie (sarcini laterale) în procesul de aplicare a cuplului, deoarece piesele se pot rupe. Limita de cuplu nu trebuie să fie depășită.

! În cazul în care cheia de contracuplu LLT200 sare (mișcare de rotație pe articulația sa), acest lucru indică faptul că a fost atinsă limita de cuplu. Nu forțați niciodată cheia de strângere și nu folosiți niciun alt element pentru a o depăși.

! Burghiile trebuie să fie introduse cu grijă în modul "REVERSE" la 600 rpm înainte de a introduce extractorul.

! Forajul nu trebuie să se facă niciodată într-o singură perforație, ci în etape diferite, crescând treptat adâncimea de fiecare dată.

! Forarea trebuie făcută cu atenție, fără a aplica o presiune excesivă și cu irigare abundentă pentru a evita supraîncălzirea. În plus, se recomandă aspirarea resturilor șurubului forat pentru a evita ingerarea acestora.

 Lipsa calității și cantității osoase adecvate, infecțiile, lipsa de igienă sau de cooperare din partea pacientului, scrâșnirea dinților și bolile generalizate (diabet etc.) sunt cauze potențiale care pot agrava recuperarea ulterioară a intervenției chirurgicale.

 În caz de ingerare a piesei de către pacient, trimiteți-l la serviciul de urgență al spitalului pentru un tratament adecvat.

 Toate produsele trebuie utilizate numai cu componentele originale BTI corespunzătoare. În caz contrar, piesele ar putea fi deteriorate.

 BTI nu garantează adecvarea extractoarelor de implanturi BTI la toate implanturile disponibile pe piață.

8. PRECAUȚII

NUMĂR DE UTILIZĂRI

BTI recomandă un maxim de 50 de utilizări pentru prelungitoare și mâner. În orice caz, instrumentele trebuie aruncate imediat ce se observă orice deteriorare fizică care le poate afecta buna funcționare, de exemplu, instrumente cu lame deteriorate, deformate și crestate, deoarece acestea provoacă vibrații și imperfecțiuni în marginile de preparare, precum și suprafețe neuniforme.

Pentru LT200, BTI recomandă verificarea cheii de către serviciul tehnic BTI - SAT după 30 de extracții. A se vedea secțiunea 11.

9. EFECTE ADVERSE

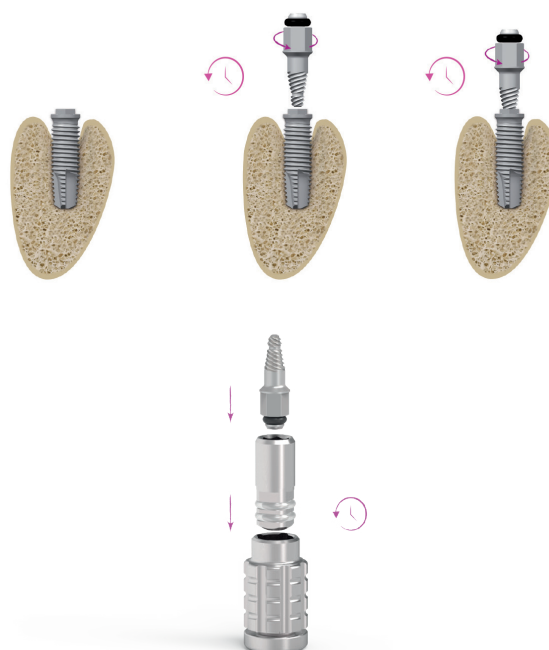
Intervenția chirurgicală implică anumite riscuri, cum ar fi inflamația locului implantului, suturi libere, sensibilitate pe termen scurt a zonei, vânătăi, sângerări, pierderea sensibilității la nivelul buzei inferioare și a bărbiei, sângerări nazale, trismus, sinuzită, peri-implantită, parodontită, gingivită, fistulă, mucozită, anestezie, parestezii, disestezie, durere locală și resorbție osoasă a crestei maxilare sau mandibulare. Deși cel mai probabil aceste efecte sunt doar temporare, în unele cazuri izolate pierderea senzației a fost permanentă. De asemenea, poate apărea o infecție în jurul implantului, dar de obicei poate fi rezolvată cu un tratament local.

10. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

10.1 UTILIZARE GENERALĂ

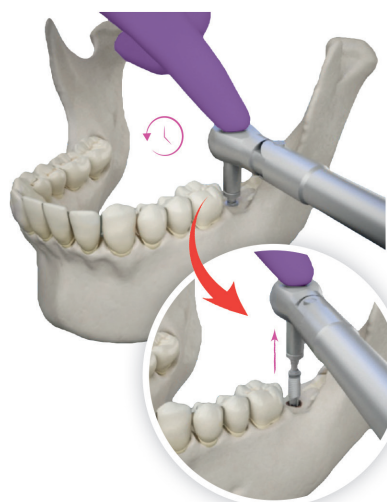
Primul pas constă în introducerea extractorului, urmând axa sa axială, în conexiunea implantului, în sens invers acelor de

ceasornic. În acest scop, utilizați mânerul de transport care, atunci când este unit cu extensia, devine un instrument similar unei șurubelnițe manuale care va oferi precizia necesară pentru a genera o bună fixare a extractorului în poziția și axa dorite.



Odată ce extractorul este în poziție, scoateți mânerul și introduceți cheia de contracuplu de 200 Ncm. Odată conectată, începeți să o rotiți în sens invers acelor de ceasornic în mod continuu și menținând întotdeauna unghiul axial cheie-extractor-implant, pentru a evita mișcările de flexie care ar putea fractura implantul sau extractorul.

Înainte ca cheia să se dezlipească, mențineți tensiunea până când implantul începe să fie extras, deoarece osteointegrarea este ruptă. Odată ce acest lucru s-a produs, continuați să îndepărtați treptat implantul cu cheia până când acesta este extras complet.



Odată ce implantul a fost extras, conservarea completă a patului în care a fost localizat face posibilă introducerea unui nou implant în cadrul aceleiași intervenții chirurgicale. În acest scop, se recomandă forarea zonei de extracție și apoi inserarea unui implant cu un diametru mai mare decât cel extras, cu condiția să nu existe un crater mare.

Dacă după menținerea tensiunii timp de 20 de secunde în sens invers acelor de ceasornic, implantul nu a început să fie extras, repetați de până la trei ori. Dacă tot nu iese, aplicați un moment de torsiune până când cheia se deblochează și, dacă acest lucru tot nu funcționează, faceți să se deblocheze cheia de până la trei ori înainte de a utiliza kitul de extracție cu treflă.

10.2 UTILIZARE CU TREFUIRE

În anumite ocazii, în cazul implanturilor care au fost integrate pentru o perioadă lungă de timp și sunt bine ancorate, cheia poate fi decuplată fără a fi extras implantul.

În acest caz, treflați în jurul implantului cu ajutorul frezelor trefatice (care nu sunt incluse în kit) până la o adâncime de 2-5 mm și apoi repetați îndepărtarea implantului. Trefuirea zonei coronale a implantului reduce drastic cuplul de îndepărtare a implantului, fapt bazat pe corticalizarea pe care o suferă osul în primele ture ale implantului, din cauza stresului la care a trebuit să reziste.



Extractorul trebuie îndepărtat de pe implant înainte de a introduce trefla.

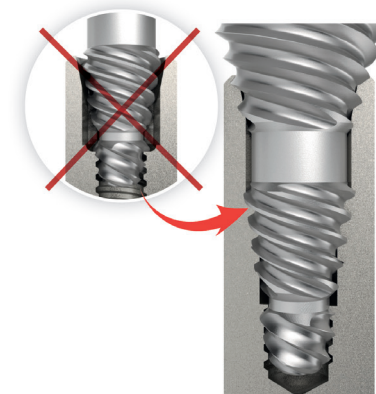
10.3 UTILIZAREA CU CONEXIUNI COMPLEXE CARE NECESITĂ GĂURIRE

Protocolul de utilizare a burghiilor de extracție este următorul:

1. Găuriți carcasa internă a conexiunii implantului cu burghiul DRL-E sau DRL-25 (în funcție de conexiune) în funcție inversă, la o viteză de 600 rpm.
2. Forăți cât mai adânc posibil pentru a vă asigura că extractorul poate fi introdus și fixat corect în zona cea mai robustă a filetului (începutul conexiunii).



3. Introduceți extractorul corespunzător în funcție de conexiune sau de situație. Perforarea prealabilă facilitează introducerea extractorului, mărind cuplul de rupere al acestuia. În cazul extractorilor 1-A și 1-B, asigurați-vă că fixarea pe implant se face cu zona de filetare cea mai robustă. Prin urmare, după ce extractorul 1A a fost introdus până la capăt, dacă observați că zona conică cu diametrul mai mare nu fixează extractorul, continuați forarea. Dacă acest lucru nu este posibil, introduceți extractorul 1B.

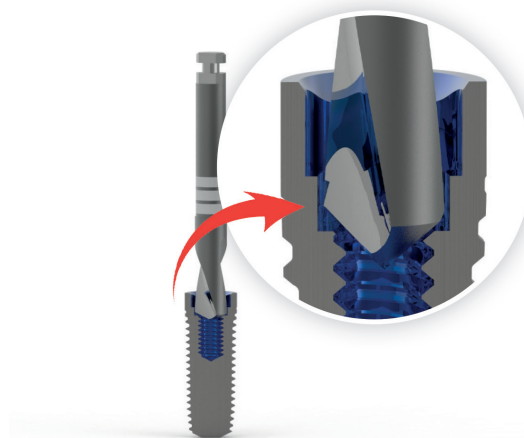


4. Continuați cu procesul de extracție convențional cu cheia de contracuplu până când implantul este extras.

10.4 UTILIZARE CU CONEXIUNE BTI DETERIORATĂ

Uneori, din cauza introducerii necorespunzătoare a extractorului sau a altor circumstanțe, conexiunea poate fi deteriorată. Când acest lucru se întâmplă cu un implant BTI INTERNA, acesta poate fi extras cu ajutorul burghiului DRL-25 și al extractorului INEXIML (nr. 2).

În aceste cazuri, găuriți filetul intern al implantului cu DRL-25 la 600 rpm până când marcajul de adâncime de 5 mm coincide cu platforma.



După aceea, introduceți extractorul de implanturi INEXIML (nr.

2) și continuați procesul de extracție convențional cu cheia de contracuplu până când implantul este extras.

10.5 REPRELUCRAREA DISPOZITIVELOR NESTERILE ȘI/SAU CU UTILIZARE MULTIPLĂ

BTI recomandă doar protocolul de reprelucrare descris în ghidul de curățare, dezinfectare și sterilizare CAT246.



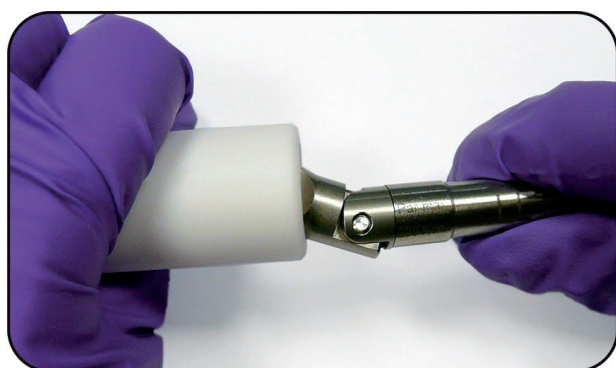
LLT200 trebuie sterilizat în poziția de angajare. Când cheia atinge cuplul, utilizați tubul de plastic care este inclus pentru a inversa poziția dezactivată.



Cheie care a fost dezactivată la atingerea valorii de 200 Ncm.



Pentru a inversa această dezactivare și pentru a o putea utiliza din nou, introduceți-o în tubul de plastic de resetare.



Aplicați presiune pentru a readuce cheia în poziția inițială (angajată).



Extrageți cheia din tubul de plastic.

11. ÎNTREȚINERE, DEPOZITARE ȘI ÎNDEPĂRTARE

Componentele kitului de extracție a implantului (KEXIM) nu necesită condiții speciale de depozitare.

Se recomandă aruncarea în siguranță a dispozitivelor medicale potențial contaminate sau care nu mai pot fi utilizate ca deșeuri de asistență medicală dentară, în conformitate cu reglementările locale și cu legislația guvernamentală.

Pentru verificarea și întreținerea LLT200 de către serviciul tehnic BTI - SAT, vă rugăm să contactați distribuitorul dumneavoastră.

12. RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul în care se produce un incident grav în timpul sau după utilizarea acestui produs, vă rugăm să notificați producătorul și autoritatea națională. Datele de contact ale producătorului sunt: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. ALTE INFORMAȚII

Este responsabilitatea utilizatorului să accepte dispozitivele cu ambalajul și etichetarea intacte. Contactați distribuitorul dumneavoastră dacă ambalajul este deschis sau dacă bănuieți că a fost modificat.

Este responsabilitatea utilizatorului să examineze produsul și să verifice dacă componentele sale sunt în stare adecvată pentru utilizarea prevăzută. Dacă instrumentul nu prezintă uzură, acesta poate fi utilizat.

BTI organizează periodic cursuri de formare pentru o performanță optimă a produselor.

EUDAMED

Atunci când va fi disponibilă baza de date europeană privind dispozitivele medicale, rezumatul privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv medical va fi pus la dispoziție prin intermediul Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pentru a face acest lucru, va fi necesar să se introducă codul UDI-DI, disponibil pe eticheta dispozitivului.

Codul UDI corespunde unei serii de caractere numerice sau alfanumerice care permit trasabilitatea dispozitivului medical și este afișat pe etichetă în format ICAD și într-un mod lizibil pentru om.

14. SIMBOLURI

Pentru o descriere a simbolurilor care apar pe etichetele produselor și în aceste instrucțiuni, vă rugăm să consultați ghidul eMA087.

ΚΙΤ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το κιτ εξαγωγής εμφυτεύματος (KEXIM) είναι ένα σετ που συνδυάζει διάφορα στοιχεία που απαιτούνται για την αφαίρεση εμφυτευμάτων. Το σύστημα προσφέρει μια μη επεμβατική μέθοδο για την καθαρή, απλή εξαγωγή ενός ευρέος φάσματος χειρουργικών εμφυτευμάτων διαφορετικών διαμέτρων και μηκών, χειρουργικά ενσωματωμένων στο οστό της άνω ή της κάτω γνάθου. Το κιτ περιλαμβάνει εξολκείς, προεκτάσεις, τρυπάνια, κλειδί, λαβή και κουτί αποστείρωσης.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σύστημα που προορίζεται για αφαίρεση εμφυτευμάτων.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Η ένδειξη για τη χρήση του συστήματος είναι η αφαίρεση οστεοενσωματωμένων εμφυτευμάτων όταν αυτά δεν είναι πλέον λειτουργικά ή όταν είναι περιττά για μια νέα προσθετική. Η BTI έχει αναπτύξει εξολκείς τόσο για εσωτερικά όσο και για εξωτερικά συνδεδεμένα εμφυτεύματα. Αυτά τα προϊόντα, στις περισσότερες περιπτώσεις, αποφεύγουν τη χρήση του παραδοσιακού πρωτοκόλλου εξαγωγής με οστεοτρύπανο.

4. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ KEXIM

Το κιτ εξαγωγής εμφυτευμάτων περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- ΕΞΟΛΚΕΙΣ (EXIMxx / INEXIMxx). Σετ εξολκείων για την εξαγωγή διαφορετικών τύπων εμφυτευμάτων.
- ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ (ELLCAx). Σετ προεκτάσεων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εργαλεία χειρός κατά τη διάρκεια χειρουργικών και προσθετικών επεμβάσεων. Οι προεκτάσεις είναι τα ενδιάμεσα μέρη που συνδέουν το δυναμομετρικό κλειδί με τον εξολκέα εμφυτευμάτων. Έχουν την ίδια μορφολογία με τις συμβατικές προεκτάσεις κλειδιών με επίσχεστρο (καστάνια) που χρησιμοποιούνται ευρέως στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων. Πωλούνται σε τρία μήκη για να προσαρμόζονται σε όλες τις κλινικές καταστάσεις.
- ΛΑΒΗ (MDPT). Λαβή που επιτρέπει/διευκολύνει τον χειροκίνητο χειρισμό χειρουργικών εργαλείων ή εξαρτημάτων προσθετικής. Η λαβή μεταφοράς (MDPT) μάς επιτρέπει, σε συνδυασμό με τις προεκτάσεις, να τοποθετήσουμε σωστά τον εξολκέα στη σύνδεση, διευκολύνοντας την προσαρμογή του.
- ΤΡΥΠΑΝΙΑ (DRL-E / DRL-25). Τρυπάνια για την αφαίρεση σπασμένων ή στρογγυλεμένων βιδών και την εκμόσχευση οστεοενσωματωμένων εμφυτευμάτων με ή χωρίς στρογγυλεμένες απολήξεις. Η διάτρηση του εσωτερικού του εμφυτεύματος αυξάνει το βάθος της σύνδεσης, διευκολύνοντας τη βαθύτερη εισαγωγή του εξολκέα που εξασφαλίζει τη συγκράτησή του σε όλη τη γεωμετρία του.
- Κουτί κιτ εξαγωγής εμφυτεύματος (CEXIM). Περιέχει τα απαραίτητα εργαλεία, οργανωμένα ανάλογα με την τεχνική που πρόκειται να εκτελεστεί. Αποτελούνται από ένα καπάκι και μια βάση με οπές για την τοποθέτηση των εργαλείων και χρησιμοποιούνται ως δοχείο αποστείρωσης και για την οργάνωση και αποθήκευση των χειρουργικών εργαλείων.
- ΑΡΙΣΤΕΡΟΣΤΡΟΦΟ ΔΥΝΑΜΟΜΕΤΡΙΚΟ ΚΛΕΙΔΙ 200 NCM (LLT200). Το κλειδί εξαγωγής εμφυτευμάτων χρησιμοποιείται για την εφαρμογή της αντίθετης ροπής στο προς αφαίρεση εμφύτευμα μέσω ενός ενδιάμεσου εξαρτήματος που ονομάζεται εξολκέας και εισάγεται στη σύνδεση του εμφυτεύματος. Αυτό το κλειδί έχει όριο ροπής 200 Ncm. Μόλις επιτευχθεί αυτή η ροπή, το στέλεχος του κλειδιού περιστρέφεται κατά 20°/176°, αποτρέποντας έτσι τραυματισμούς λόγω διάτμησης και θραύσεις του εξολκέα ή του εμφυτεύματος. Όταν το κλειδί φτάσει στο όριο ροπής, χρησιμοποιήστε τον πλαστικό σωλήνα που περιλαμβάνεται για να αντιστρέψετε την απεμπλοκή και να επιτρέψετε στο κλειδί να το ενεργοποιήσει εκ νέου.

ΑΡΙΣΤΕΡΟΣΤΡΟΦΟ ΔΥΝΑΜΟΜΕΤΡΙΚΟ ΚΛΕΙΔΙ 200 NCM (LLT200)



ΕΞΟΛΚΕΙΣ (EXIMxx / INEXIMxx)



ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ (ELLCAX) ΚΑΙ ΛΑΒΗ (MDPT)



ΤΡΥΠΑΝΙΑ (DRL-E / DRL-25)



ΚΟΥΤΙ ΚΕΧΙΜ (CEXIM)



5. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ-ΣΤΟΧΩΝ

Το κιτ εξαγωγής εμφυτευμάτων (ΚΕΧΙΜ) πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες οδοντιατρικής περίθαλψης με ειδική εκπαίδευση στην οδοντιατρική εμφυτευματολογία και στα οδοντιατρικά προϊόντα BTI.

Η προβλεπόμενη ομάδα ασθενών είναι ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα που πρόκειται να υποβληθούν σε τεχνικές στοματικής εμφυτευματολογίας και, συνεπώς, σε χειρουργική επέμβαση στόματος ή γνάθου.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κιτ εξαγωγής εμφυτευμάτων (ΚΕΧΙΜ) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που δεν έχουν ολοκληρώσει το στάδιο ανάπτυξης και εξέλιξής τους.

7. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



Οι εξολκείς (EXIMxx/ INEXIMxx) και τα τρυπάνια (DRL-E/ DRL-25) είναι προϊόντα μίας χρήσης και παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πριν από τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα 10.5.



Οι εξολκείς και τα τρυπάνια μίας χρήσης που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί κλινικά μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία έως και 6 φορές, εφόσον έχει αφαιρεθεί η προστατευτική συσκευασία και έχουν ταξινομηθεί και αποθηκευτεί στο προβλεπόμενο κουτί.



Οι προεκτάσεις (ELLCAX), η λαβή (MDPT) και το δυναμομετρικό κλειδί (LLT200) είναι προϊόντα πολλαπλών χρήσεων και παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πριν από τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα 10.5.



Το κουτί του κιτ (CEXIM) δεν έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση της αποστείρωσης και δεν προορίζεται για την επανεπεξεργασία των εργαλείων, προορίζεται μόνο για αποστείρωση.



Ο εξολκίας αριθμός 0 (EXIME) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με το κλειδί που περιλαμβάνεται στο κιτ (LLT200). Πρέπει να χρησιμοποιείται με το κλειδί LLMQ (δεν περιλαμβάνεται στο κιτ) και δεν πρέπει ποτέ να εφαρμόζεται ροπή υψηλότερη των 70 Ncm.



Εάν ο εξολκίας (αρ. 1, 1A ή 1B) δεν έρχεται σε επαφή με τη σύνδεση του εμφυτεύματος στο άνω κωνικό τμήμα, με άλλα λόγια έρχεται σε επαφή μόνο στην περιοχή του σπειρώματος, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το κλειδί LLMQ (δεν περιλαμβάνεται στο κιτ) με ροπή 70 Ncm αντί για το κλειδί LLT200.



Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες που περιγράφονται για να μην ασκήσετε μόχλευση (πλευρικά φορτία) κατά τη διαδικασία εφαρμογής ροπής, καθώς τα μέρη ενδέχεται να σπάσουν. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται το όριο ροπής.



Αν το αριστερόστροφο δυναμομετρικό κλειδί LLT200 αναπηδά (περιστροφική κίνηση στην άρθρωσή του),

αυτό υποδεικνύει ότι έχει επιτευχθεί το όριο ροπής. Ποτέ μην πιέζετε το κλειδί ή χρησιμοποιείτε άλλο στοιχείο για να το υπερβείτε.



Τα τρυπάνια πρέπει να εισάγονται προσεκτικά σε «ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗ» λειτουργία στις 600 σ.α.λ. πριν από την εισαγωγή του εξολκέα.



Η διάτρηση δεν πρέπει ποτέ να γίνεται σε μία μόνο διάτρηση. Πρέπει να γίνεται σε διαφορετικά στάδια, αυξάνοντας σταδιακά το βάθος κάθε φορά.



Η διάτρηση πρέπει να εκτελείται προσεκτικά, χωρίς την εφαρμογή υπερβολικής πίεσης και με άφθονη καταiónηση για την αποφυγή υπερθέρμανσης. Επιπλέον, συνιστάται η αναρρόφηση των υπολειμμάτων της διάτρητης βίδας για την αποφυγή της κατάποσής τους.



Η έλλειψη επαρκούς ποιότητας και ποσότητας οστού, η έλλειψη υγιεινής ή συνεργασίας από την πλευρά του ασθενούς, το τρίξιμο των δοντιών και τα παθήσεις γενικής φύσεως (διαβήτης κ.λπ.) είναι πιθανές αιτίες που μπορούν να επιδεινώσουν την επακόλουθη ανάρρωση από τη χειρουργική επέμβαση.



Σε περίπτωση κατάποσης του τεμαχίου από τον ασθενή, παραπέμψτε τον σε τμήμα επειγόντων περιστατικών νοσοκομείου για τη λήψη κατάλληλης θεραπείας.



Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα αντίστοιχα αυθεντικά εξαρτήματα BTI. Διαφορετικά, τα εξαρτήματα ενδέχεται να υποστούν βλάβη.



Η BTI δεν εγγυάται την καταλληλότητα των εξολκίων εμφυτευμάτων BTI με το σύνολο των εμφυτευμάτων που διατίθενται στην αγορά.

8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΧΡΗΣΕΩΝ

Η BTI συνιστά μέγιστο αριθμό 50 χρήσεων για τις προεκτάσεις και τη λαβή. Σε κάθε περίπτωση, τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται μόλις παρατηρηθεί οποιαδήποτε φυσική φθορά που μπορεί να επηρεάσει τη σωστή λειτουργία τους, π.χ. εργαλεία με κατεστραμμένες, παραμορφωμένες και χαραγμένες λεπίδες, καθώς προκαλούν δονήσεις και ατέλειες στα πλαίσια παρασκευής, καθώς και ανομοιομορφίες στις επιφάνειες.

Για το LT200, η BTI συνιστά τον έλεγχο του κλειδιού από την τεχνική υπηρεσία BTI-SAT μετά από 30 εξαγωγές. Βλέπε ενότητα 11.

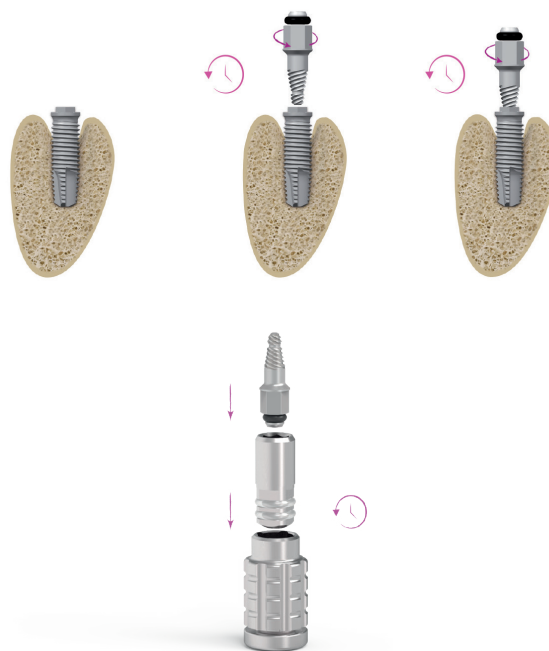
9. ΑΡΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η χειρουργική διαδικασία ενέχει ορισμένους κινδύνους, όπως φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος, χαλάρωση των ραμμάτων, βραχυπρόθεσμη ευαισθησία στην περιοχή, μελανιές, αιμορραγία, απώλεια αίσθησης στο κάτω χείλος και στο πηγούνι, ρινορραγία, τρισμό, ιγμορίτιδα, περιεμφυτευματίτιδα, περιοδοντίτιδα, ουλίτιδα, συρίγγιο, βλεννογονίτιδα, αναισθησία, παραισθησία, δυσαισθησία, τοπικός άλγος και οστική απορρόφηση της άνω ή κάτω γνάθου. Αν και οι επιπτώσεις αυτές είναι πιθανό να είναι μόνο προσωρινές, σε ορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις η απώλεια της αίσθησης ήταν μόνιμη. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί λοίμωξη γύρω από το εμφύτευμα, η οποία όμως συνήθως μπορεί να αντιμετωπιστεί με τοπική θεραπεία.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

10.1 ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

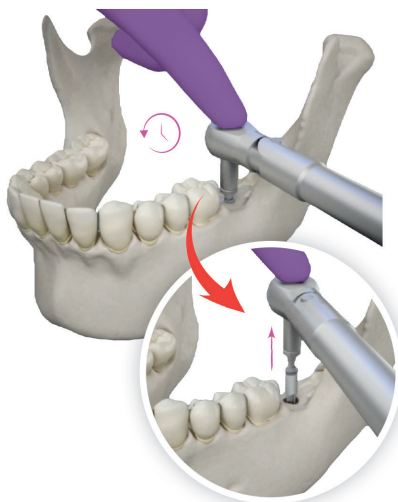
Το πρώτο βήμα είναι η εισαγωγή του εξολκέα ακολουθώντας τον άξονά του στη σύνδεση του εμφυτεύματος, αριστερόστροφα. Για αυτόν τον σκοπό, χρησιμοποιήστε τη λαβή μεταφοράς που όταν συνδεθεί με τον εξολκέα μετατρέπεται σε ένα εργαλείο παρόμοιο με χειροκίνητο κατσαβίδι που θα παρέχει την απαραίτητη ακρίβεια για τη σωστή προσαρμογή του εξολκέα στη θέση και τον επιθυμητό άξονα.



Μόλις ο εξολκίας τοποθετηθεί στη θέση του, αφαιρέστε τη λαβή και την προέκταση και εισαγάγετε το αριστερόστροφο δυναμομετρικό κλειδί των 200 Ncm. Μόλις συνδεθεί, ξεκινήστε να το περιστρέφετε αριστερόστροφα συνεχώς και διατηρώντας πάντα την αξονική γωνία του κλειδιού-εξολκέα-

εμφυτεύματος, για να αποφύγετε κινήσεις καμπύλωσης που θα μπορούσαν να προκαλέσουν θραύση του εμφυτεύματος ή του εξολκέα.

Πριν από την απεμπλοκή του κλειδιού, διατηρήστε την πίεση μέχρι να αρχίσει η εξαγωγή του εμφυτεύματος, καθώς η οστεοενσωμάτωση διακόπτεται. Μόλις συμβεί αυτό, συνεχίστε την αφαίρεση του εμφυτεύματος σταδιακά με το κλειδί μέχρι την πλήρη εξαγωγή του.



Μετά την εξαγωγή του εμφυτεύματος, η πλήρης διατήρηση της κοιλότητας στην οποία βρισκόταν καθιστά δυνατή την τοποθέτηση νέου εμφυτεύματος στο πλαίσιο της ίδιας χειρουργικής επέμβασης. Για αυτόν τον σκοπό, συνιστούμε τη διάτρηση της περιοχής εξαγωγής και στη συνέχεια την τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος με μεγαλύτερη διάμετρο από αυτό που εξήχθη, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει μεγάλος κρατήρας.

Εάν μετά τη διατήρηση της τάσης για 20 δευτερόλεπτα αριστερόστροφα, το εμφύτευμα δεν έχει ακόμη εξαχθεί, επαναλάβετε έως και τρεις φορές. Εάν εξακολουθεί να μην εξέρχεται, εφαρμόστε ροπή μέχρι να απεμπλακεί το κλειδί και, αν αυτό εξακολουθεί να μην αποδίδει, πραγματοποιήστε απεμπλοκή του κλειδιού έως και τρεις φορές πριν χρησιμοποιήσετε το κιτ εξαγωγής με το οστεοτρύπανο.

10.2 ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΟΣΤΕΟΤΡΥΠΑΝΟ

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όταν πρόκειται για εμφυτεύματα που έχουν ενσωματωθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα και είναι σταθερά εδραιωμένα, το κλειδί μπορεί να αποσυνδεθεί χωρίς να έχει εξαχθεί το εμφύτευμα.

Σε αυτήν την περίπτωση, τρυπήστε γύρω από το εμφύτευμα με τα οστεοτρύπανα (δεν περιλαμβάνονται στο σετ) 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

αυτού, γεγονός που βασίζεται στην φλοιοποίηση που υφίσταται το οστό στις πρώτες στρώσεις του εμφυτεύματος, λόγω της πίεσης που έχει υποστεί.



Ο εξολκέας πρέπει να αφαιρεθεί από το εμφύτευμα πριν από την εισαγωγή του οστεοτρυπανού.

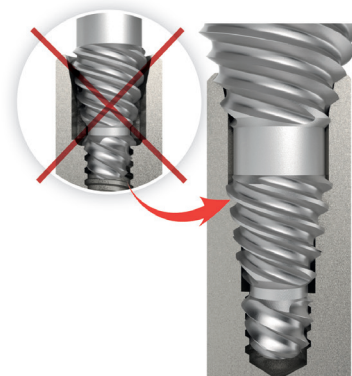
10.3 ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΔΙΑΤΡΗΣΗ

Το πρωτόκολλο για τη χρήση των τρυπανιών εξαγωγής έχει ως εξής:

1. «Τρυπανίστε» το εσωτερικό περίβλημα της σύνδεσης του εμφυτεύματος με το τρυπάνι DRL-E ή DRL-25 (ανάλογα με τη σύνδεση) στην «ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗ» λειτουργία με ταχύτητα 600 σ.α.λ.
2. Τρυπανίστε όσο το δυνατόν βαθύτερα για να διασφαλίσετε ότι ο εξολκέας μπορεί να εισαχθεί και να ασφαλιστεί σωστά στην πιο ανθεκτική περιοχή του σπειρώματος (έναρξη της σύνδεσης).



3. Εισαγάγετε τον αντίστοιχο εξολκέα με βάση τη σύνδεση ή την κατάσταση. Ο εκ των προτέρων τρυπανισμός διευκολύνει την εισαγωγή του εξολκέα, αυξάνοντας τη ροπή θραύσης του. Στην περίπτωση των εξολκέων 1-A και 1-B, βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση στο εμφύτευμα γίνεται με την πιο ανθεκτική περιοχή σπειρώματος. Επομένως, μόλις ο εξολκέας 1A έχει εισαχθεί μέχρι το τέλος, εάν δείτε ότι η κωνική περιοχή με τη μεγαλύτερη διάμετρο δεν ασφαρίζει τον εξολκέα, συνεχίστε τη διάτρηση. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, εισαγάγετε τον εξολκέα 1B.

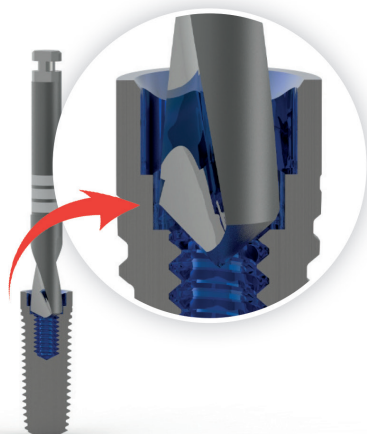


4. Συνεχίστε με τη συμβατική διαδικασία εξαγωγής με το αριστερόστροφο δυναμομετρικό κλειδί μέχρι να εξαχθεί το εμφύτευμα.

10.4 ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ ΣΥΝΔΕΣΗ BTI

Μερικές φορές, λόγω της εσφαλμένης εισαγωγής του εξολκέα ή άλλων περιστάσεων, η σύνδεση μπορεί να υποστεί ζημιά. Όταν αυτό συμβαίνει με ένα εμφύτευμα BTI INTERNA, μπορεί να εξαχθεί χρησιμοποιώντας το τρυπάνι DRL-25 και τον εξολκέα INEXIML (No. 2).

Σε αυτές τις περιπτώσεις, τρυπήστε το εσωτερικό σπείρωμα του εμφυτεύματος με το DRL-25 στις 600 σ.α.λ. έως ότου η ένδειξη βάθους 5 mm συμπίπτει με την πλατφόρμα.



Μετά από αυτό, εισαγάγετε τον εξολκέα εμφυτεύματος INEXIML (αρ. 2) και συνεχίστε με τη συμβατική διαδικασία εξαγωγής με το αριστερόστροφο δυναμομετρικό κλειδί μέχρι να εξαχθεί το εμφύτευμα.

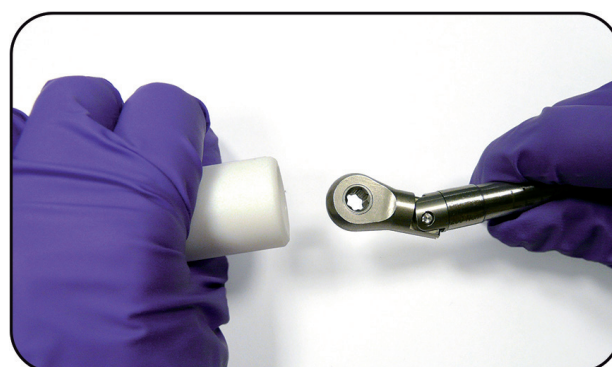
10.5 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ Ή/ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

Η BTI συνιστά μόνο το πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στον οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης CAT246.

 Το LLT200 πρέπει να αποστειρώνεται σε θέση εμπλοκής. Όταν το κλειδί φτάσει στο σημείο ροπής, χρησιμοποιήστε τον πλαστικό σωλήνα που περιλαμβάνεται για να αντιστρέψετε την απεμπλοκή.



Κλειδί που έχει απεμπλακεί όταν φτάσει τα 200 Ncm.



Για να αντιστρέψετε αυτή την απεμπλοκή και να μπορείτε 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.

14. ΣΥΜΒΟΛΑ

Για περιγραφή των συμβόλων που εμφανίζονται στις ετικέτες των προϊόντων και στις παρούσες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό eMA087.

11. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα εξαρτήματα του κιτ εξαγωγής εμφυτεύματος (KEXIM) δεν απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Οι δυνητικά μολυσμένες ή μη χρησιμοποιήσιμες πλέον ιατροτεχνολογικές συσκευές, συνιστάται να απορρίπτονται με ασφάλεια ως απόβλητα οδοντιατρικής υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και την κυβερνητική νομοθεσία.

Για εξακρίβωση και συντήρηση του LLT200 από την τεχνική υπηρεσία BTI-SAT, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

12. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον κατασκευαστή και την αρμόδια εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή είναι: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι ευθύνη του χρήστη να παραλαμβάνει τις συσκευές με τη συσκευασία και την επισήμανση άθικτες.

Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή υποψιάζεστε ότι έχει παραβιαστεί.

Είναι ευθύνη του χρήστη να εξετάζει το προϊόν και να ελέγχει ότι τα εξαρτήματά του βρίσκονται σε κατάσταση κατάλληλη για την προβλεπόμενη χρήση. Εάν το εργαλείο δεν παρουσιάζει φθορά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Η BTI διεξάγει τακτικά μαθήματα κατάρτισης για τη βέλτιστη απόδοση του προϊόντος.

EUDAMED

Όταν η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καταστεί διαθέσιμη, η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα είναι διαθέσιμη μέσω της Eudamed στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Για να γίνει αυτό, θα πρέπει να εισαχθεί ο κωδικός UDI-DI (αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος), ο οποίος είναι διαθέσιμος στην ετικέτα της συσκευής.

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 και κατά ευανάγνωστο από τον άνθρωπο τρόπο.

IMPLANTIN POISTOSARJA

1. TUOTEKUVAUS

Implantin poistopakkaus (KEXIM) on esitys, jossa yhdistyvät useat implantin poistoon tarvittavat osat. Järjestelmä tarjoaa ei-invasiivisen menetelmän erilaisten halkaisijaltaan ja pituudeltaan erilaisten implanttien puhtaaseen ja yksinkertaiseen poistoon, jotka on kirurgisesti osseointegroitu ylä- tai alaleuan luuhun. Pakkaus sisältää ulosvetimet, jatkeet, porat, jakoavaimen, kahvan ja sterilointilaatikon.

2. TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ

Implantin poistoon tarkoitettu järjestelmä.

3. KÄYTTÖAIHEET

Järjestelmän käyttöaihe on osseointegroituneiden implanttien poistaminen, kun ne eivät enää toimi tai ovat tarpeettomia uudessa proteesitilanteessa. BTI on kehittänyt ulosvetimiä sekä sisäisesti että ulkoisesti liitettävälle implantille. Näillä tuotteilla vältetään useimmissa tapauksissa perinteisen trepsipuurin poistoprotokollan käyttö.

4. KEXIM-JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT

Implantin poistopakkaus sisältää seuraavat osat:

- 200 NCM VASTAMOMENTTIAVAIN (LLT200). Implantin poistoavainta käytetään poistettavan implantin vastamomentin kohdistamiseen implantin liitäntään asetettavan, uuttimiksi kutsutun välisosan kautta. Tämän avaimen vääntömomenttiraja on 200 Ncm. Kun tämä vääntömomentti on saavutettu, avaimen varsi kääntyy 20°, jolloin vältetään luun leikkautumisesta tai murtumisesta johtuvat vammat sekä ulosvetimen tai implantin murtumat. Kun avain saavuttaa vääntömomentin, käytä mukana tulevaa muoviputkea, jolla voit kääntää irrotuksen ja antaa avaimen käyttää sitä uudelleen.
- EXTRAKTORIT (EXIMxx / INEXIMxx). Joukko uuttimia erityyppisten implanttien uuttamiseen.
- LAAJENNUSLAITTEET (ELLCax). Pidennyssarja, jota käytetään yhdessä manuaalisten instrumenttien kanssa kirurgisissa ja proteettisissa toimenpiteissä. Pidennykset ovat välisosia, jotka yhdistävät momenttiavaimen ja implantin ulosvetimen. Niillä on sama morfologia kuin tavanomaisilla räikkävääntimen jatkeilla, joita käytetään laajalti implanttien asettamisessa. Niitä myydään kolmessa eri pituudessa, jotta ne soveltuvat kaikkiin kliinisiin tilanteisiin.

tään yhdessä manuaalisten instrumenttien kanssa kirurgisissa ja proteettisissa toimenpiteissä. Pidennykset ovat välisosia, jotka yhdistävät momenttiavaimen ja implantin ulosvetimen. Niillä on sama morfologia kuin tavanomaisilla räikkävääntimen jatkeilla, joita käytetään laajalti implanttien asettamisessa. Niitä myydään kolmessa eri pituudessa, jotta ne soveltuvat kaikkiin kliinisiin tilanteisiin.

- HANDLE (MDPT). Kahva, joka mahdollistaa/helpottaa kirurgisten instrumenttien tai proteesin osien manuaalista käsittelyä. Kuljetuskahva (MDPT) mahdollistaa yhdessä jatkokappaleiden kanssa uuttimen oikean kiinnityksen liitokseen, mikä helpottaa sen säätämistä.
- PORAT (DRL-E / DRL-25). Porat murtuneiden tai pyöristyneiden ruuvien poistoon ja osseointegroituneiden implanttien eksplantaatioon, joissa on tai ei ole pyöristyneitä liitoksia. Implantin sisäpuolen poraus, joka kasvattaa liitoksen syvyyttä, mikä helpottaa ulosvetäjän syvempää asettamista, jolloin sen pito säilyy koko geometriassa.
- Implantin poistopakkaus (CExIM). Sisältää tarvittavat instrumentit, jotka on järjestetty suoritettavan tekniikan mukaan. Ne koostuvat kannesta ja pohjasta, jossa on reiät instrumenttien sijoittamista varten, ja niitä käytetään sterilointiasiana ja kirurgisten instrumenttien järjestyksessä pitämiseen ja säilyttämiseen.

200 NCM VASTAMOMENTTIAVAIN (LLT200)



EXTRAKTORIT (EXIMxx / INEXIMxx)



JATKOTOIMINNOT (ELLCaX) JA KÄSIKAHVA (MDPT)



PORAT (DRL-E / DRL-25)



KEXIM BOX (CExIM)



5. AIOTTU KÄYTTÄJÄ JA AIOTTU POTILASRYHMÄ

Implanttien poistosarjaa (KEXIM) saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on hammasimplantologian ja BTI-hammasuotteiden erityiskoulutus. Suunniteltu potilasryhmä on osittain tai kokonaan hampaattomia potilaita, joille aiotaan tehdä suuimplantologisia tekniikoita ja siten suu- tai leukakirurgiaa.

6. VASTA-AIHEET

Implantin poistosarjaa (KEXIM) ei saa käyttää lapsille, jotka eivät ole vielä kasvu- ja kehitysvaiheessa.

7. VAROITUKSET

 Extractot (EXIMxx / INEXIMxx) ja porat (DRL-E / DRL-25) ovat kertakäyttötuotteita, ja ne toimitetaan NON-STERILE. Ne on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä kohdan 10.5 mukaisesti.

 Kertakäyttöiset uuttimet ja porat, joita ei ole käytetty kliinisesti, voidaan käsitellä uudelleen enintään kuusi kertaa, jos suojauspakkaus on poistettu ja ne on järjestetty ja säilytetty niille varatussa laatikossa.

 Pidennykset (ELLCaX), kahva (MDPT) ja momenttiavain (LLT200) ovat monikäyttöisiä tuotteita, ja ne toimitetaan EI-STERIILISESTI. Ne on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä kohdan 10.5 mukaisesti.

 Pakkauslaatikkoa (CExIM) ei ole suunniteltu säilyttämään steriiliyttä eikä sitä ole tarkoitettu instrumenttien uudelleenkäsittelyyn; se on tarkoitettu ainoastaan sterilointiin.

 Irrotinta numero 0 (EXIME) ei saa käyttää sarjan mukana tulevan jakoavaimen (LLT200) kanssa. Sitä on käytettävä jakoavaimen LLMQ (ei sisälly sarjaan) kanssa, eikä sen vääntömomentti saa koskaan ylittää 70 Ncm.

 Jos irrotuslaite (nro 1, 1A tai 1B) ei pääse kosketuksiin implantin ylemmässä kartio-osassa olevan liitoksen kanssa, toisin sanoen se pääsee kosketuksiin vain kierrealueella, sinun on käytettävä jakoavainta LLMQ (ei sisälly sarjaan) momentilla 70 Ncm jakoavaimen LLT200 sijasta.

 On tärkeää noudattaa kuvattuja ohjeita, jotta vääntömomenttia käytettäessä ei käytetä vipuvoimaa (sivuttaiskuormitusta), sillä osat voivat rikkoutua. Vääntömomenttirajaa ei saa ylittää.

 Jos LLT200-vääntömomenttiavain hyppää (kääntyvä liike nivelessään), tämä osoittaa, että vääntömomentin raja on saavutettu. Älä koskaan pakota vääntökahvaa väkisin tai käytä mitään muuta elementtiä sen ylittämiseen.

 Porat on työnnettävä varovasti "REVERSE"-tilassa 600 kierrosta minuutissa ennen ulosvetimen asettamista.

 Porausta ei saa koskaan tehdä yhdellä ainoalla rei'ityksellä, vaan se on tehtävä eri vaiheissa ja syvyyttä on lisättävä asteittain joka kerta.

 Poraaminen on tehtävä varovasti, ilman liiallista painetta ja runsaalla kastelulla ylikuumentumisen välttämiseksi. Lisäksi on suositeltavaa imuroida poratun ruuvien jäänteet, jotta vältetään niiden nieleminen.

 Riittävän luun laadun ja määrän puute, infektiot, potilaan puutteellinen hygienia tai yhteistyöhaluttomuus, hampaiden narskuttelu ja yleissairaudet (diabetes jne.) ovat mahdollisia syitä, jotka voivat vaikeuttaa kirurgi-

sesta toimenpiteestä toipumista.



Jos potilas nielee kappaleen, ohjaa hänet sairaalan päivystysosastolle asianmukaista hoitoa varten.



Kaikkia tuotteita saa käyttää vain vastaavien alkuperäisten BTI-komponenttien kanssa. Muussa tapauksessa osat voivat vaurioitua.



BTI ei takaa, että BTI:n implanttipuristimet soveltuvat kaikkiin markkinoilla oleviin implanteihin.

8. VAROTOIMENPITEET

NUMERO KÄYTTÖTARKOITUS

BTI suosittelee enintään 50 käyttökertaa pidennyksille ja kahvalle. Instrumentit on joka tapauksessa hävitettävä heti, kun havaitaan niiden asianmukaiseen toimintaan vaikuttavia fyysisiä vaurioita, esim. instrumentit, joissa on vaurioituneita, epämuodostuneita ja nirhaantuneita teriä, sillä ne aiheuttavat värähtelyjä ja puutteita preparointimarginaaleissa sekä epätasaisia pintoja.

LT200:n osalta BTI suosittelee, että BTI:n tekninen palvelu tarkastaa jakoavaimen - SAT 30 ulosvedon jälkeen. Katso kohta 11.

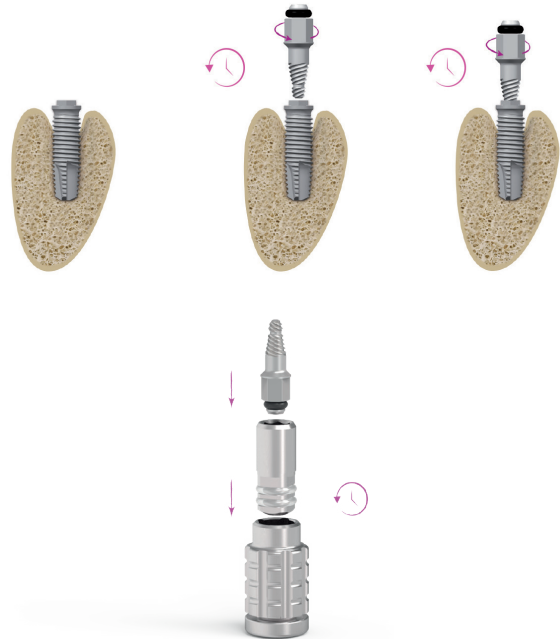
9. HAITTAVAIKUTUKSET

Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyy tiettyjä riskejä, kuten implanttialueen tulehdus, löysät ompeleet, alueen lyhytaikainen arkuus, mustelmat, verenvuoto, alahuulen ja leuan tuntohäiriöt, nenäverenvuoto, trismus, sinuiitti, peri-implantiitti, parodontiitti, ientulehdus, fisteli, limakalvotulehdus, anestesia, parestesia, dysestesia, paikallinen kipu ja luun resorptio ylä- tai alaleuan harjanteella. Vaikka nämä vaikutukset ovat todennäköisesti vain tilapäisiä, joissakin yksittäistapauksissa tuntoaistin menetys on ollut pysyvä. Implantin ympärille voi myös syntyä infektio, mutta se voidaan yleensä korjata paikallisella hoidolla.

10. KÄYTTÖOHJEET

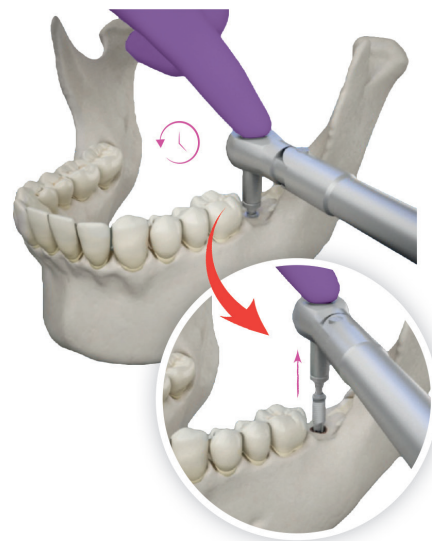
10.1 YLEINEN KÄYTTÖ

Ensimmäiseksi asetetaan ulosvetäjä sen aksiaalista akselia pitkin implantin liitäntään vastapäivään. Käytä tähän tarkoitukseen kuljetuskahvaa, joka yhdistettynä ulosvetäjään muuttuu käsikäyttöisen ruuvimeisselin kaltaiseksi työkaluksi, joka tarjoaa tarvittavan tarkkuuden, jotta ulosvetäjä saadaan istumaan hyvin haluttuun asentoon ja akselille.



Kun ulosvedin on paikallaan, irrota kahva ja aseta 200 Ncm:n vastamomenttiavain paikalleen. Kun se on kytketty, aloita sen kääntäminen vastapäivään jatkuvasti ja säilytä aina avaimen ja ulosvetimen ja implantin välinen aksiaalinen kulma, jotta vältetään taivutusliikkeitä, jotka voivat murskata implantin tai ulosvetimen.

Ennen kuin avain irtaantuu, pidä kireys yllä, kunnes implantti alkaa irtaantua, koska osseointegraatio on katkennut. Kun tämä on tapahtunut, jatka implantin poistamista vähitellen jakoavaimella, kunnes se on kokonaan poistettu.



Kun implantti on poistettu, implanttipaikan täydellinen säily-

minen mahdollistaa uuden implantin asettamisen samassa leikkauksessa. Tätä tarkoitusta varten suosittelemme, että poistoalue porataan ja sen jälkeen asetetaan halkaisijaltaan suurempi implantti kuin poistettu implantti, edellyttäen, ettei siinä ole suurta kraatteria.

Jos implantti ei ole alkanut irtoamaan, kun jännitystä on pidetty yllä 20 sekuntia vastapäivään, toista enintään kolme kertaa. Jos implantti ei vielä irtoa, väännä vääntöä, kunnes väännin irtoaa, ja jos tämä ei vielä onnistu, irrota väännin jopa kolme kertaa ennen kuin käytät irrotussarjaa, jossa on trepiini.

10.2 KÄYTTÖ PUUNPOISTON YHTEYDESSÄ

Joskus, kun kyseessä ovat implantit, jotka on integroitu jo pitkään ja jotka ovat tiukasti ankkuroituneet, jakoavain voidaan irrottaa ilman implantin poistamista.

Tässä tapauksessa implantin ympärille on tehtävä 2-5 mm:n syvyinen rei'itys rei'itysporalla (ei sisälly sarjaan) ja implantin poisto on toistettava. Implantin koronaalisen alueen trepinointi vähentää huomattavasti implantin poistomomenttia, mikä perustuu kortikalisoitumiseen, jota luu kärsii implantin ensimmäisten kierrosten aikana, koska se on joutunut kestämään stressiä.



Irrotuslaite on poistettava implantista ennen trepiinin asettamista.

10.3 KÄYTETÄÄN MONIMUTKAISTEN, PORAUSTA VAATIVIEN LIITOSTEN KANSSA

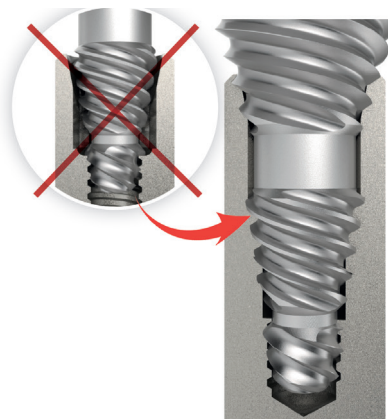
Louhintaporien käyttöä koskeva protokolla on seuraava:

1. Poraa implanttiliitännän sisäinen kotelo DRL-E- tai DRL-25-porakoneella (liitännästä riippuen) käänteisessä toiminnossa 600 kierroksen minuutissa.
2. Poraa niin syvälle kuin mahdollista, jotta ulosvetäjä voidaan asettaa oikein ja kiinnittää kierteessä olevaan tukvimpaan kohtaan (liitoksen alkuun).



3. Aseta vastaava ulosvedin liitännän tai tilanteen mukaan. Etukäteen tehty poraus helpottaa ulosvetimen asetta-

mista ja lisää sen murtovääntömomenttia. Kun kyseessä ovat 1-A- ja 1-B-uuttimet, varmista, että kiinnitys implanttiin tehdään vahvimmalla kierrealueella. Kun uutin 1A on työnnetty loppuun asti, jatka poraamista, jos huomaat, että halkaisijaltaan suurempi kartiomainen alue ei kiinnitä uutinta. Jos tämä ei ole mahdollista, aseta uutin 1B.

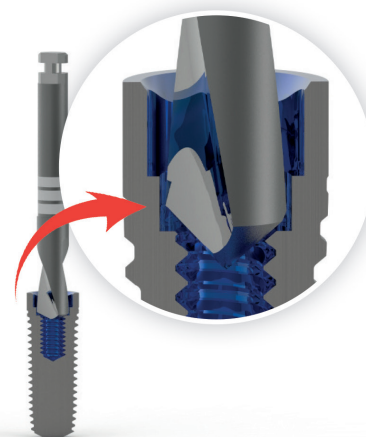


4. Jatka tavanomaista irrotusprosessia vastamomenttiavaimella, kunnes implantti on irrotettu.

10.4 KÄYTTÖ VAURIOITUNEEN BTI-LIITÄNNÄN KANSSA

Joskus liitäntä voi vaurioitua, koska ulosvedin on asetettu huonosti tai muista syistä. Kun näin tapahtuu BTI INTERNA-implantin kohdalla, se voidaan irrottaa poralla DRL-25 ja INEXIML-uuttimella (nro 2).

Näissä tapauksissa poraa implantin sisäkierre DRL-25:llä 600 kierrosta minuutissa, kunnes 5 mm:n syvyysmerkki osuu alustan kohdalle.



Aseta sen jälkeen implantin ulosvetäjä INEXIML (nro 2) paikalleen ja jatka tavanomaista ulosvetoprosessia vastamomenttiavaimella, kunnes implantti on poistettu.

10.5 EI-STERIILIEN JA/TAI MONIKÄYTTÖISTEN LAITTEIDEN UUELLEENKÄSITTELYÄ VARTEN

BTI suosittelee ainoastaan CAT246:n puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointioppaassa kuvattua uudelleenkäsittelyprotokollaa.



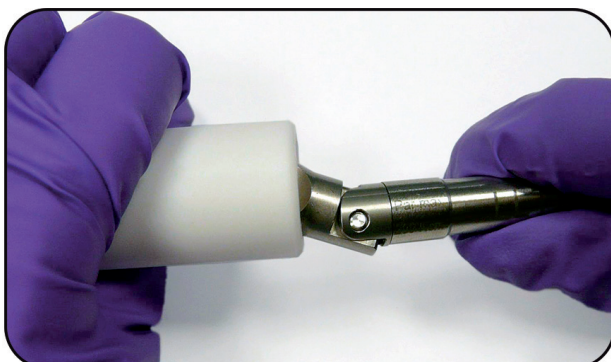
LLT200 on steriloitava kytkettynä. Kun väännin saavuttaa vääntömomentin, käytä mukana toimitettua muoviputkea kytkentäasennon kääntämiseksi.



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.



Vedä jakoavain ulos muoviputkesta.

11. HUOLTO, VARASTOINTI JA POISTO

Implantin poistosarjan (KEXIM) osat eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

On suositeltavaa hävittää turvallisesti mahdollisesti saastuneet tai käyttökelvottomat lääkinnälliset laitteet hammashoitojätteenä paikallisten säännösten ja hallituksen lainsäädännön mukaisesti.

Jos haluat, että BTI tekninen palvelu - SAT tarkistaa ja huoltaa LLT200:n, ota yhteys jälleenmyyjään.

12. VAKAVIEN VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen jälkeen tapahtuu vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansallisille viranomaisille. Valmistajan yhteystiedot ovat: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. MUUT TIEDOT

Käyttäjän vastuulla on ottaa laitteet vastaan ehjinä pakkauksineen ja merkintöineen. Ota yhteys jälleenmyyjään, jos pakkaus on auki tai epäilet, että sitä on peukaloitu.

Käyttäjän vastuulla on tutkia tuote ja tarkistaa, että sen osat ovat käyttötarkoitukseen sopivassa kunnossa. Jos laitteessa ei ole kulumia, sitä voidaan käyttää.

BTI järjestää säännöllisesti koulutuskursseja tuotteen optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi.

EUDAMED

Kun lääkinnällisiä laitteita koskeva eurooppalainen tietokanta on käytettävissä, yhteenveto tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä julkaistaan Eudamedin kautta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tätä varten on syötettävä laitteen etiketissä oleva UDI-DI-koodi.

UDI-koodi vastaa sarjaa numeerisia tai aakkosnumeerisia merkkejä, jotka mahdollistavat lääkinnällisen laitteen jäljitettävyyden, ja se esitetään merkinnässä ICAD-muodossa ja ihmisen luettavissa olevalla tavalla.

14. SYMBOLIT

Tuotetarroissa ja näissä ohjeissa esiintyvien symbolien kuvaus on eMA087-oppaassa.

IMPLANTÁTUM ELTÁVOLÍTÓ KÉSZLET

1. TERMÉKLEÍRÁS

Az implantátum-eltávolító készlet (KEXIM) egy olyan bemutató, amely több, az implantátum eltávolításához szükséges elemet egyesít. A rendszer nem invazív módszert kínál a különböző átmérőjű és hosszúságú, a maxilláris vagy mandibuláris csontba sebészileg oszteointegrált implantátumok széles választékának tiszta, egyszerű eltávolítására. A készlet tartalmaz extrakciós eszközöket, hosszabbítókat, fúrót, csavarkulcsot, fogantyút és sterilizálódobozt.

2. SZÁNDÉKOS FELHASZNÁLÁS

Az implantátum eltávolítására szolgáló rendszer.

3. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A rendszer használatának indikációja az oszteointegrált implantátumok eltávolítása, ha azok már nem működőképesek vagy szükségtelenek egy új protetikai helyzetben. A BTI mind a belső, mind a külső csatlakozású implantátumokhoz kifejlesztett extrakciós eszközöket. Ezek a termékek a legtöbb esetben elkerülhetővé teszik a hagyományos trepofúrás extrakciós protokoll alkalmazását.

4. KEXIM RENDSZERELEMEK

Az implantátum-eltávolító készlet a következő összetevőket tartalmazza:

- 200 NCM-ES ELLENNYOMATÉKKULCS (LLT200). Az implantátum kihúzó kulcsot arra használják, hogy az eltávolítandó implantátumra ellennyomatékot alkalmazzanak az implantátumcsatlakozásba behelyezett, kihúzóknak nevezett köztes részen keresztül. Ennek a kulcsnak a nyomatékhatára 200 Ncm. A nyomaték elérését követően a kulcs szárát 20°-kal elfordítja, így elkerülhetők a csont nyírása vagy törése, valamint a kihúzó vagy az implantátum törése miatti sérülések. Amikor a csavarkulcs eléri a nyomatékot, a mellékelt műanyag cső segítségével fordítsa vissza a kioldást, és tegye lehetővé, hogy a csavarkulcsot ismét használhassa.

- EXTRAKTOROK (EXIMxx / INEXIMxx). Extraktorok készlete a különböző típusú implantátumok kinyeréséhez.
- KIEGÉSZÍTŐK (ELLCAx). Kézi műtéti és protézisek során kézi műszerekkel kombináltan használható hosszabbító-készlet. A hosszabbítók azok a köztes alkatrészek, amelyek összekötik a nyomatékkulcsot az implantátum kihúzóval. Morfológiájuk megegyezik az implantátumok behelyezésénél széles körben használt hagyományos racsnis kulcsos hosszabbítókéval. Háromféle hosszúságban kerülnek forgalomba, hogy minden klinikai helyzethez alkalmazkodni tudjanak.
- HANDLE (MDPT). Fogantyú, amely lehetővé teszi/megkönnyíti a sebészeti műszerek vagy protézisek kézi kezelését. A szállítási fogantyú (MDPT) a hosszabbítókkal együtt lehetővé teszi, hogy a kivonót megfelelően illesszük a csatlakozóba, megkönnyítve annak beállítását.
- FÚRÓK (DRL-E / DRL-25). Fúrók törött vagy lekerekített csavarok eltávolítására és csontintegrált implantátumok explantálására lekerekített konnexióval vagy anélkül. Az implantátum belsejének fúrása, amely növeli a kapcsolat mélységét, megkönnyítve a kihúzó mélyebb behelyezését, amely a teljes geometriájában biztosítja a fogást.
- Egy implantátum kiemelési készlet doboz (CEXIM). Tartalmazza a szükséges eszközöket az elvégzendő technika szerint rendszerezve. Egy fedélből és egy, a műszerek elhelyezésére szolgáló lyukakkal ellátott aljzatból áll, és sterilizálási tartályként, valamint a sebészeti műszerek szervezett tárolására és tárolására szolgál.

200 NCM-ES ELLENNYOMATÉKKULCS (LLT200)



EXTRAKTOROK (EXIMxx / INEXIMxx)



KIEGÉSZÍTŐK (ELLCAX) ÉS KEZELŐ (MDPT)



FÚRÓK (DRL-E / DRL-25)



KEXIM BOX (CExIM)



5. TERVEZETT FELHASZNÁLÓ ÉS TERVEZETT BETEGCSOPORT

Az implantátum kihúzókészletet (KEXIM) csak olyan fogászati egészségügyi szakemberek használhatják, akik speciális képzéssel rendelkeznek a fogászati implantológiában és a BTI fogászati termékekben.

Az előírt betegcsoport olyan részben vagy teljesen fogatlan betegek, akiket szájsebészeti implantológiai technikáknak és ezáltal száj- vagy állcsont- és állcsontműtétnek vetnek alá.

6. ELLENJAVALLATOK

Az implantátum-eltávolító készlet (KEXIM) nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akik még nem fejezték be a növekedési és fejlődési szakaszukat.

7. FIGYELMEZTETÉSEK



Az extraháló (EXIMxx / INEXIMxx) és a fúrók (DRL-E / DRL-25) egyszer használatos termékek, és NON-STERILE szállítjuk őket. Használat előtt a 10.5. szakasznak megfelelően újra fel kell őket dolgozni.



A klinikai használaton kívüli egyszer használatos extrakciós eszközök és fúrók legfeljebb 6 alkalommal újrafeldolgozhatók, ha a védőcsomagolást eltávolították, és azokat a mellékelt dobozban rendezték és tárolták.



A hosszabbítók (ELLCAX), a fogantyú (MDPT) és a nyomaték kulcs (LLT200) többször felhasználható termékek, és NEM SZTERILISEN kerülnek szállításra. Használat előtt a 10.5. szakasznak megfelelően újra kell őket kezelni.



A készletdoboz (CExIM) nem a sterilitás fenntartására szolgál, és nem a műszerek újrafeldolgozására szolgál; kizárólag sterilizálásra szolgál.



A 0 számú kivonó (EXIME) nem használható a készlethez mellékelt csavarkulccsal (LLT200). Ezt az LLMQ csavarkulccsal kell használni (nem tartozik a készlethez), és soha nem haladhatja meg a 70 Ncm-es nyomatékot.



Ha a kihúzó (1., 1A vagy 1B) nem érintkezik az implantátum csatlakozójával a felső kúpos részen, vagyis csak a menet területén érintkezik, akkor az LLT200 kulcs helyett az LLMQ kulcsot (nem tartozik a készlethez) kell használni 70 Ncm nyomatékkal.



Fontos, hogy kövesse a leírt utasításokat annak érdekében, hogy a nyomaték alkalmazása során ne gyakoroljon tőkeáttételt (oldalirányú terhelést), mert az alkatrészek eltörhetnek. A nyomatékhátart nem szabad túllépni.



Ha az LLT200 ellennyomatékkulcs ugrál (elforgató mozgás a csuklóján), ez azt jelzi, hogy a nyomatékhátart elértük. Soha ne erőltesse a csavarkulcsot, és ne használjon más elemet a túllépéshez.



A fúrót a kivetőgép behelyezése előtt óvatosan, 600 fordulat/perc sebességgel "REVERSE" üzemmódban

kell behelyezni.

! A fúrást soha nem szabad egyetlen perforációval végezni, hanem különböző szakaszokban, a mélységet fokozatosan növelve.

! A fúrást óvatosan, túlzott nyomás nélkül és bőséges öntözéssel kell végezni a túlmelegedés elkerülése érdekében. Ezenkívül ajánlott a kifúrt csavar maradványait felszívni, hogy elkerüljük azok lenyelését.

! A megfelelő csontminőség és -mennyiség hiánya, a fertőzések, a higiénia vagy a páciens együttműködésének hiánya, a fogcsikorgatás és az általános betegségek (cukorbetegség stb.) olyan lehetséges okok, amelyek súlyosbíthatják a sebészeti beavatkozásból való későbbi felépülést.

! Ha a beteg lenyeli a darabot, utalja be a kórház sürgősségi osztályára a megfelelő kezelés céljából.

! Minden termék csak a megfelelő eredeti BTI alkatrészekkel együtt használható. Ellenkező esetben az alkatrészek megsérülhetnek.

! A BTI nem garantálja, hogy a BTI implantátum-eltávolítók a piacon kapható összes implantátummal alkalmazsak.

8. ÓVINTSZABÁLYOK

SZÁM HASZNÁLAT

A BTI a hosszabbítók és a fogantyú maximálisan 50 használatára tesz ajánlást. A műszereket minden esetben ki kell dobní, amint bármilyen fizikai károsodást észlelünk, amely befolyásolhatja a megfelelő működést, pl. sérült, deformált és bevágott pengéjű műszereket, mivel ezek rezgéseket és tökéletlenségeket okoznak a preparálási margókban, valamint egyenetlen felületeket.

Az LT200 esetében a BTI azt ajánlja, hogy a kulcsot a BTI műszaki szolgálatával ellenőriztesse - SAT 30 kihúzás után. Lásd a 11. szakaszt.

9. KÁROS HATÁSOK

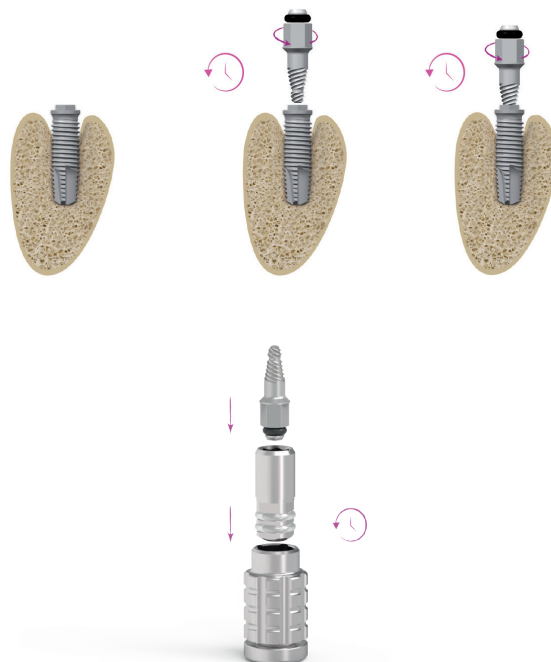
A műtéti eljárás bizonyos kockázatokkal jár, mint például az implantátum helyén fellépő gyulladás, laza varratok, a terület rövid távú érzékenysége, véraláfutás, vérzés, az alsó ajak és az áll érzékelésének elvesztése, orrvérzés, orrvérzés, trizmus, arcüreggyulladás, periimplantitis, periodontitis, ínygyulladás, fistula, mucositis, anesztézia, paresztézia, diszesztézia, helyi fájdalom és a felső vagy alsó állkapocsgerinc csontfelszívódása. Bár ezek a hatások valószínűleg csak átmeneti jellegűek,

néhány elszigetelt esetben az érzékelés elvesztése tartós volt. Az implantátum körül fertőzés is előfordulhat, de ez általában helyi kezeléssel megszüntethető.

10. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

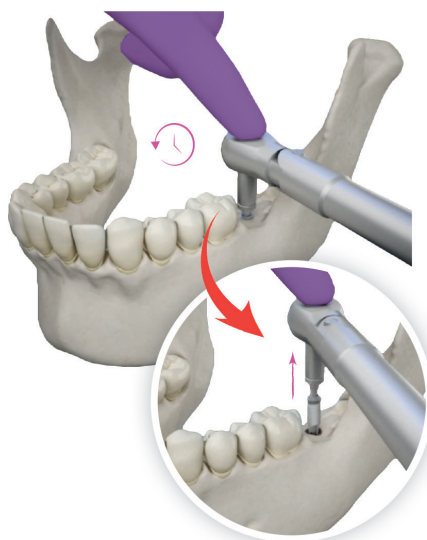
10.1 ÁLTALÁNOS HASZNÁLAT

Az első lépés az, hogy az implantátum csatlakozójába az óramutató járásával ellentétes irányban, a tengelye mentén helyezzük be az extrahálót. Ehhez használja a szállítófogantyút, amely a kihúzóhoz csatlakoztatva egy kézi csavarhúzóhoz hasonló szerszámmá válik, amely biztosítja a szükséges pontosságot ahhoz, hogy a kihúzó jó illeszkedését a kívánt pozícióban és tengelyen hozza létre.



Ha a kihúzó a helyén van, vegye ki a fogantyút, és helyezze be a 200 Ncm-es ellennyomatékkulcsot. Miután csatlakoztatta, kezdje el folyamatosan az óramutató járásával ellentétes irányban forgatni, és mindig tartsa meg a kulcs-kihúzó-implantátum tengelyirányú szögét, hogy elkerülje az implantátum vagy a kihúzó törését okozó hajlító mozgásokat.

Mielőtt a csavarkulcs kioldódna, tartsa fenn a feszültséget, amíg az implantátumot el nem kezdi kihúzni, mivel az oszteointegráció megszakad. Ha ez megtörtént, folytassa az implantátum fokozatos eltávolítását a csavarkulccsal, amíg az teljesen ki nem húzódik.



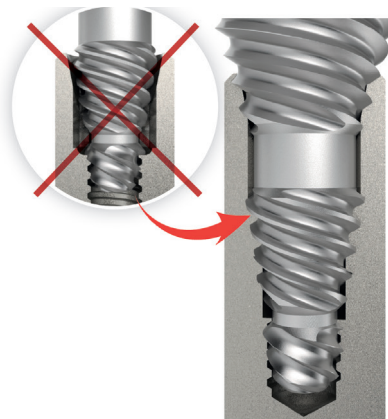
legstabilabb részén (a csatlakozás kezdetén) megfelelően behelyezhető és rögzíthető legyen.



Az implantátum eltávolítása után az implantátum helyének teljes megőrzése lehetővé teszi egy új implantátum behelyezését ugyanabban a műtétben. Erre a célra javasoljuk a kivett terület kifúrását, majd a kivett implantátumnál nagyobb átmérőjű implantátum behelyezését, feltéve, hogy nincs nagy kráter.

Ha az implantátum az óramutató járásával ellentétes irányban 20 másodpercig tartó feszítés után sem kezdett el kihúzódni, ismételje meg a műveletet legfeljebb háromszor. Ha még mindig nem jön ki, alkalmazza a nyomatókat, amíg a csavarkulcs ki nem oldódik, és ha ez még mindig nem működik, a trepinel ellátott extrakciós készlet használata előtt akár háromszor is ki kell oldani a csavarkulcsot.

3. Helyezze be a megfelelő kivonót a csatlakozás vagy a helyzet alapján. Az előzetes fúrás megkönnyíti a kihúzó behelyezését, növelve annak törési nyomatékát. Az 1-A és 1-B extrahátorok esetében ügyeljen arra, hogy az implantátumhoz való rögzítés a legstabilabb menetes területtel történjen. Ezért, miután az 1A extrahálót a végéig behelyezte, ha úgy látja, hogy a nagyobb átmérőjű kúpos terület nem rögzíti az extrahálót, folytassa a fúrást. Ha ez nem lehetséges, akkor helyezze be az 1B extrakciót.



4. Folytassa a hagyományos kihúzási folyamatot az ellenőrző nyomatékkulccsal, amíg az implantátumot ki nem húzza.

10.2 TREPANÁLÁSSAL VALÓ HASZNÁLAT

Előfordul, hogy a hosszú ideje beépített és szilárdan rögzült implantátumok esetében a csavarkulcs az implantátum kihúzása nélkül is eltávolítható.

Ebben az esetben az implantátum körül trepanáljon 2-5 mm mélységig a trepanáló fúróval (nem tartozik a készlethez), majd ismételje meg az implantátum eltávolítását. Az implantátum koronális területének trepanálása drasztikusan csökkenti az implantátum eltávolítási nyomatékát, ami azon a kortizálódáson alapul, amelyet a csont az implantátum első fordulójában szenved el, az elszenvedett stressz miatt.



A trepszis behelyezése előtt az implantátumból el kell távolítani az extrakciót.

10.3 FÚRÁST IGÉNYLŐ ÖSSZETETT CSATLAKOZÁSOKNÁL HASZNÁLHATÓ

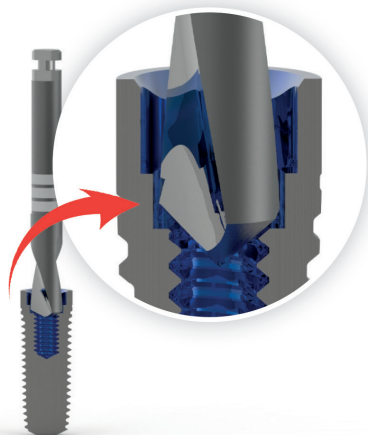
Az elszívó fúrók használatának protokollja a következő:

1. Fúrja meg az implantátumcsatlakozás belső házát a DRL-E vagy a DRL-25 fúróval (a csatlakozástól függően) fordított funkcióban, 600 fordulat/perc fordulatszám.
2. Fúrjon a lehető legmélyebbre, hogy a kihúzó a menet

10.4 SÉRÜLT BTI CSATLAKOZÓVAL VALÓ HASZNÁLAT

Előfordulhat, hogy a kivonó rossz behelyezése vagy más körülmények miatt a csatlakozás megsérül. Ha ez a BTI INTERNA implantátummal történik, akkor az a DRL-25 fúróval és az INEXIML (2. sz.) extrahálóval kihúzható.

Ezekben az esetekben fúrja meg az implantátum belső menetét a DRL-25 készülékkel 600 fordulat/perc fordulatszám, amíg az 5 mm-es mélységgel egybe nem esik a platformmal.



Ezt követően helyezze be az INEXIML implantátum-kiemelőt (2. sz.), és folytassa a hagyományos kiemelési eljárást az ellennyomatékos csavarkulccsal, amíg az implantátum ki nem kerül.

10.5 NEM STERIL ÉS/VAGY TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSA

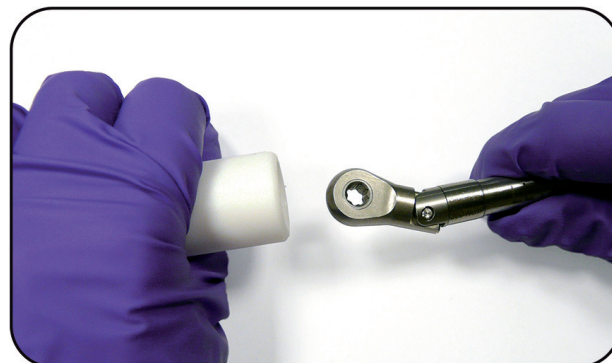
A BTI kizárólag a CAT246 tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutatóban leírt újrafeldolgozási protokollt ajánlja.



Az LLT200-at bekapcsolt helyzetben kell sterilizálni. Amikor a csavarkulcs eléri a nyomatékot, a mellékelt műanyag csővel fordítsa vissza a kikapcsolt állapotot.



A 200 Ncm elérésekor kioldott kulcs.



A kioldás visszafordításához és a készülék újbóli használatához helyezze be a műanyag visszaállító csőbe.



Nyomást gyakorolva állítsa vissza a csavarkulcsot az eredeti helyzetébe (bekapcsolva).



Húzza ki a kulcsot a műanyag csőből.

11. KARBANTARTÁS, TÁROLÁS ÉS ELTÁVOLÍTÁS

Az implantátum-eltávolító készlet (KEXIM) összetevői nem igényelnek különleges tárolási feltételeket.

A potenciálisan szennyezett vagy már nem használható orvostechnikai eszközöket a helyi szabályozásnak és a kormányzati jogszabályoknak megfelelően fogászati egészségügyi hulladékként ajánlott biztonságosan kidobni.

Az LLT200 BTI műszaki szolgálat - SAT általi ellenőrzéséhez és

karbantartásához forduljon a forgalmazójához.

12. SÚLYOS INCIDENSEK JELENTÉSE

Ha a termék használata közben vagy után súlyos baleset történik, kérjük, értesítse a gyártót és a nemzeti hatóságot. A gyártó elérhetőségei:

<https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A felhasználó felelőssége, hogy az eszközöket sértetlen csomagolással és címkézéssel vegye át. Forduljon a forgalmazóhoz, ha a csomagolás fel van nyitva, vagy ha azt gyanítja, hogy manipulálták.

A felhasználó felelőssége, hogy megvizsgálja a terméket, és ellenőrizze, hogy az alkatrészek megfelelő állapotban vannak-e a rendeltetésszerű használathoz. Ha a készülék nem mutat kopást, akkor használható.

A BTI rendszeres képzéseket tart a termék optimális teljesítménye érdekében.

EUDAMED

Amikor az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa rendelkezésre áll, az Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon keresztül elérhetővé válik az orvostechnikai eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója. Ehhez meg kell adni az eszköz címkéjén található UDI-DI kódot.

Az UDI-kód numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozatának felel meg, amelyek lehetővé teszik az orvostechnikai eszköz nyomon követhetőségét, és a címkén ICAD-formátumban és ember által olvasható módon jelennek meg.

14. SZIMBOLOK

A termékcímkén és a jelen útmutatóban szereplő szimbólumok leírását az eMA087 útmutatóban találja.

1. PRODUKTO APRAŠYMAS

2. TIKSLINIS NAUDOJIMAS

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

4. "KEXIM" SISTEMOS KOMPONENTAI

- IŠPLĖTŲJIMAI (ELLCAX). Prailgintuvų rinkinys, skirtas naudoti kartu su rankiniais instrumentais atliekant chirurgines ir protezavimo procedūras. Prailgintuvai - tai tarpinės dalys, jungiančios dinamometrinį veržliaraktį su implantų ekstraktoriais. Jų morfologija tokia pati, kaip ir įprastinių reketinių veržliaraktčių ilgintuvų, plačiai naudojamų implantų įdėjimui. Jie parduodami trijų ilgių, kad būtų pritaikyti visoms klinikinėms situacijoms.
- RANKENĖ (MDPT). Rankena, skirta chirurgijos instrumentams ar protezų sudedamosioms dalims tvarkyti rankomis ir (arba) palengvinti jų tvarkymą. Transportavimo rankena (MDPT) kartu su prailgintuvais leidžia mums tinkamai pritvirtinti ekstraktorių prie jungties ir palengvina jo reguliavimą.
- GRAŽTAI (DRL-E / DRL-25). Gręžtuvai, skirti lūžusiems ar suapvalintiems sraigams pašalinti ir eksplantuoti osteointegruotus implantus su suapvalintais arba nesuapvalintais kūgiais. Implantų vidaus gręžimas, didinantis jungties gylį, palengvinantis gilesnį ekstraktoriaus įvedimą, kuris užtikrina jo sukibimą per visą geometriją.
- Implantų ištraukimo rinkinio dėžutė (CEXIM). Joje yra reikalingi instrumentai, suskirstyti pagal atliekamą techniką. Jas sudaro dangtelis ir pagrindas su skylutėmis instrumentams įstatyti, jos naudojamos kaip sterilizacijos talpykla ir chirurginiams instrumentams tvarkyti bei laikyti.

PRIETAISAI (ELLCAX) IR RANKENOS (MDPT)



GRĄŽTAI (DRL-E / DRL-25)



KEXIM BOX (CEXIM)



5. NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR NUMATOMA PACIENTŲ GRUPĖ

Implantų šalinimo rinkinį (KEXIM) turi naudoti dantų priežiūros specialistai, specialiai apmokyti dantų implantologijos ir BTI dantų gaminių naudojimo.

Numatoma pacientų grupė - tai pacientai, kuriems iš dalies arba visiškai nuskilusi burna ir kuriems ketinama taikyti burnos implantologijos metodus, taigi ir burnos arba veido ir žandikaulių chirurgiją.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Implantų šalinimo rinkinys (KEXIM) neturėtų būti naudojamas vaikams, kurie nėra baigę augimo ir vystymosi etapo.

7. ĮSPĖJIMAI

⚠ Ekstraktoriai (EXIMxx / INEXIMxx) ir grąžtai (DRL-E / DRL-25) yra vienkartinio naudojimo gaminiai ir tiekiami NESTERILINIAI. Prieš naudojant juos reikia pakartotinai apdoroti pagal 10.5 skirsnį.

⚠ Vienkartinius ekstraktorius ir grąžtus, kurie nebuvo naudojami klinikoje, galima pakartotinai apdoroti ne daugiau kaip 6 kartus, jei pašalinta apsauginė pakuotė, jie sutvarkyti ir laikomi pateiktoje dėžutėje.

⚠ Prailgintuvai (ELLCAX), rankena (MDPT) ir dinamometrinis veržliaraktis (LLT200) yra daugkartinio naudojimo gaminiai ir yra tiekiami NESTERILINIAI. Prieš naudojant juos reikia pakartotinai apdoroti pagal 10.5 skirsnį.

⚠ Rinkinio dėžutė (CEXIM) nėra skirta sterilumui palaikyti ir nėra skirta instrumentams apdoroti; ji skirta tik sterilizuoti.

⚠ Ekstraktoriaus Nr. 0 (EXIME) negalima naudoti su komplekte esančiu veržliarakčiu (LLT200). Jis turi būti naudojamas su veržliarakčiu LLMQ (neįeinančiu į rinkinį) ir niekada neturi viršyti 70 Ncm sukimo momento.

⚠ Jei ištraukiklis (Nr. 1, 1A arba 1B) nesiliečia su implanto jungtimi viršutinėje kūginėje dalyje, kitaip tariant, liečiasi tik sriegio srityje, vietoj veržliarakčio LLT200 turite naudoti veržliaraktį LLMQ (į rinkinį neįeina), kurio sukimo momentas yra 70 Ncm.

⚠ Svarbu laikytis aprašytų nurodymų, kad sukimo momento metu nebūtų naudojamas svirtas (šoninės apkrovos), nes dalys gali sulūžti. Negalima viršyti sukimo momento ribos.

⚠ Jei LLT200 priešpriešinį veržliaraktis šokinėja (sukamasis judesys ant šarnyro), tai reiškia, kad pasiekta sukimo momento riba. Niekada nevaldykite veržliarakčio jėga ir nenaudokite jokio kito elemento, kad ją viršytumėte.

⚠ Prieš įdedant ištraukiklį, grąžtai turi būti atsargiai įdedami "REVERSE" režimu 600 aps/min greičiu.

⚠ Niekada negalima gręžti vienu gręžimu; gręžimas turi būti atliekamas skirtingais etapais, kaskart palaipsniui didinant gylį.

⚠ Gręžti reikia atsargiai, nenaudojant per didelio spaudimo ir gausiai drėkinant, kad būtų išvengta perkaitimo. Be to, rekomenduojama išsiurbti išgręžto sraigto likučius, kad jie nebūtų praryti.

⚠ Nepakankama kaulo kokybė ir kiekybė, infekcijos, paciento higienos ar bendradarbiavimo stoka, dantų griežimas ir bendros ligos (diabetas ir kt.) - tai galimos priežastys, kurios gali apsunkinti vėlesnį atsigavimą po chirurginės intervencijos.

⚠ Jei pacientas prarijo gabalėlį, nukreipkite jį į ligoninės skubios pagalbos skyrių, kad būtų suteiktas tinkamas

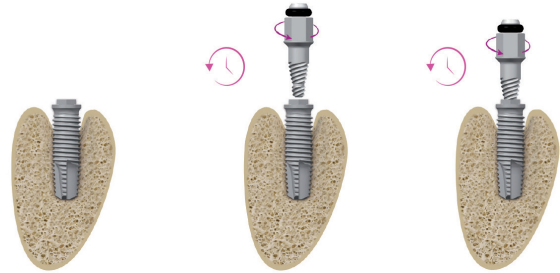
gydymas.



Visus gaminius galima naudoti tik su atitinkamais originaliais BTI komponentais. Priešingu atveju dalys gali būti sugadintos.



BTI negarantuoja, kad BTI implantų ekstraktoriai tinka visiems rinkoje esantiems implantams.



8. PRIEMONĖS

SKAIČIUS NAUDOJIMAS

BTI rekomenduoja ilgiklius ir rankeną naudoti ne daugiau kaip 50 kartų. Bet kuriuo atveju instrumentus reikia išmesti, kai tik pastebimas bet koks fizinis pablogėjimas, galintis turėti įtakos tinkamam jų veikimui, pavyzdžiui, instrumentus su pažeistais, deformuotais ir nubrozdytais ašmenimis, nes jie sukelia vibracijas ir preparavimo kraštų netobulumus, taip pat nelygų paviršių.

LT200 atveju BTI rekomenduoja, kad po 30 ištraukimų veržliaraktį patikrintų BTI techninė tarnyba - SAT. Žr. 11 skyrių.



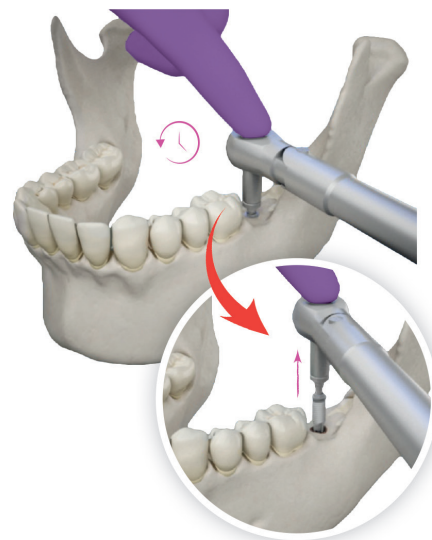
9. NEIGIAMAS POVEIKIS

Chirurginė procedūra susijusi su tam tikra rizika, pavyzdžiui, implanto vietos uždegimu, atsipalaidavusiais siūlais, trumpalaikiu srities jautrumu, mėlynėmis, kraujavimu, apatinės lūpos ir smakro jutimo praradimu, kraujavimu iš nosies, sloga, sinusitu, periimplantitu, periodontitu, gingivitu, fistule, mukozitu, anestezija, parestezija, disestezija, vietiniu skausmu ir viršutinio žandikaulio ar apatinio žandikaulio keteros kaulo rezorbcija. Nors šis poveikis greičiausiai yra tik laikinas, kai kuriais pavieniais atvejais pojūčio praradimas buvo nuolatinis. Aplink implantą taip pat gali atsirasti infekcija, tačiau ją paprastai galima pašalinti taikant vietinį gydymą.

10. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

10.1 BENDRAS NAUDOJIMAS

Pirmiausia į implanto jungtį prieš laikrodžio rodyklę įkiškite ekstraktorių pagal jo ašinį veleną. Šiam tikslui naudokite transportavimo rankeną, kuri, sujungta su plėstuvu, tampa įrankiu, panašiu į rankinį atsuktuvą, užtikrinančiu reikiamą tikslumą, kad plėstuvai gerai priglustų norimoje padėtyje ir norimoje ašyje.



Kai ištraukiklis bus vietoje, nuimkite rankeną ir įdėkite 200 Ncm priešpriešinę veržliaraktį. Prijungę pradėkite jį nuolat sukti prieš laikrodžio rodyklę ir visada išlaikykite ašinę veržliarakčio, ekstraktoriaus ir implanto kampą, kad išvengtumėte lenkimo judesių, kurie gali sulaužyti implantą arba ekstraktorių.

Kol raktas neišsiskleidžia, laikykite įtempimą tol, kol implantas pradės būti ištraukiamas, nes nutrūksta osteointegracija. Kai tai įvyks, toliau palaipsniui šalinkite implantą veržliarakčiu, kol jis bus visiškai ištrauktas.

Išėmus implantą, visiškai išsaugoma jo vieta, todėl tą pačią operaciją galima įterpti naują implantą. Šiuo tikslu rekomenduojame išgręžti ekstrakcijos vietą ir tada įdėti didesnio skers-

mens implantą nei ištrauktasis, jei nėra didelio kraterio.

Jei po 20 sekundžių įtempimo prieš laikrodžio rodyklę implantas nepradedamas ištraukti, pakartokite ne daugiau kaip tris kartus. Jei jis vis tiek neišeina, sukite sukimo momentą tol, kol veržliaraktis atsilaisvins, ir, jei tai vis tiek nepadeda, prieš naudodami ekstrakcijos rinkinį su trepinu, veržliaraktį atlaisvinkite iki trijų kartų.

10.2 NAUDOTI SU TREPININGU

Kartais, kai implantai buvo integruoti ilgą laiką ir yra tvirtai įtvirtinti, raktą galima atsukti neišėjus implanto.

Tokiu atveju aplink implantą trepinuokite 2-5 mm gyliu su trepino grąžtais (į rinkinį neįeina) ir pakartokite implanto pašalinimą. Trepinuojant vainikinę implanto sritį, smarkiai sumažėja implanto pašalinimo sukimo momentas, o šis faktas grindžiamas kortikalizacija, kurią kaulas patiria per pirmuosius implanto apsisukimus dėl streso, kurį jam teko atlaikyti.



Prieš įdedant trephine, ekstraktorių turi būti nuimtas nuo implanto.

10.3 NAUDOTI SU SUDĖTINGOMIS JUNGTIMIS, KURIAS REIKIA GRĘŽTI

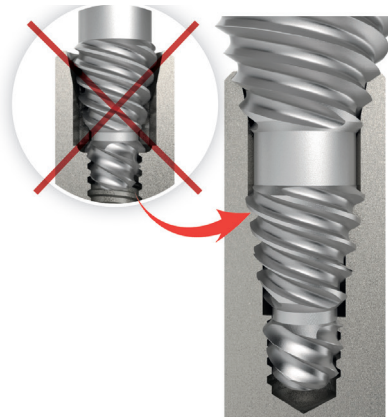
Ištraukimo grąžtų naudojimo protokolas yra toks:

1. Implanto jungties vidinį korpusą gręžkite DRL-E arba DRL-25 grąžtu (priklausomai nuo jungties) atvirkštine funkcija 600 aps/min greičiu.
2. Gręžkite kuo giliau, kad ištraukiklis būtų tinkamai įkištas ir pritvirtintas tvirčiausioje sriegio vietoje (jungties pradžioje).



3. Įstatykite atitinkamą ištraukiklį pagal jungtį arba situaciją. Išankstinis gręžimas palengvina ištraukiklio įstūmimą ir padidina jo laužimo momentą. Naudodami 1-A ir 1-B ekstraktorių, įsitikinkite, kad prie implanto pritvirtinti reikia pačia tvirčiausia sriegio sritimi. Todėl, kai 1A ekstraktorių įkišamas iki galo, jei matote, kad didesnio skersmens kūginė sritis neužtikrina ekstraktoriaus tvirtinimo, toliau

gręžkite. Jei tai neįmanoma, įdėkite 1B ekstraktorių.

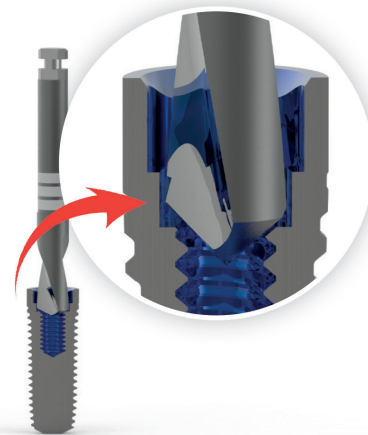


4. Tęskite įprastinį ekstrakcijos procesą su priešpriešinio sukimo veržliarakčiu, kol implantas bus ištrauktas.

10.4 NAUDOTI SU PAŽEISTA BTI JUNGTIMI

Kartais dėl prasto ištraukiklio įdėjimo ar kitų aplinkybių jungtis gali būti pažeista. Kai taip atsitinka su BTI INTERNA implantu, jį galima ištraukti naudojant grąžtą DRL-25 ir ekstraktorių INEXI-ML (Nr. 2).

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



Po to įdėkite implantų ekstraktorių INEXIML (Nr. 2) ir tęskite įprastinį ekstrakcijos procesą su priešpriešinio sukimo veržliarakčiu, kol implantas bus ištrauktas.

10.5 NESTERILIŲ IR (ARBA) DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PRIETAISŲ PAKARTOTINIS APDOROJIMAS.

BTI rekomenduoja naudoti tik CAT246 valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vadove aprašytą apdorojimo protokolą.

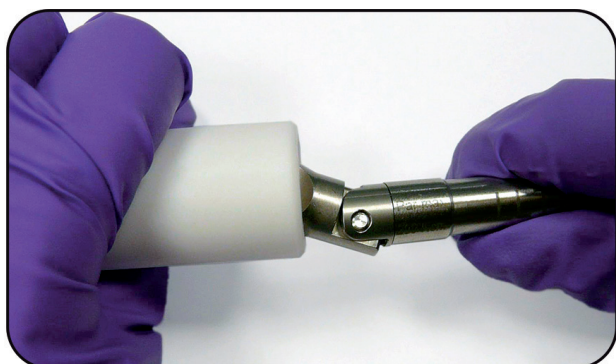
 LLT200 turi būti sterilizuojamas įjungtoje padėtyje. Kai veržliaraktis pasiekia sukimo momentą, naudokite pridedamą plastikinį vamzdelį, kad pakeistumėte išjungtą padėtį.



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.

11. PRIEŽIŪRA, SAUGOJIMAS IR IŠVEŽIMAS

Implantų ištraukimo rinkinio (KEXIM) sudedamosioms dalims nereikia specialių laikymo sąlygų.

Rekomenduojama saugiai išmesti potencialiai užterštus arba nebetinkamus naudoti medicinos prietaisus kaip odontologines sveikatos priežiūros atliekas, laikantis vietinių taisyklių ir vyriausybės teisės aktų.

Dėl LLT200 patikros ir techninės priežiūros, kurią atlieka BTI techninė tarnyba - SAT, kreipkitės į savo platintoją.

12. PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Jei naudojant šį gaminį arba po jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir nacionalinei institucijai. Gamintojo kontaktiniai duomenys: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. KITA INFORMACIJA

Naudotojas privalo priimti prietaisus su nepažeista pakuote ir etiketėmis. Jei pakuotė atidaryta arba įtariate, kad ji buvo pažeista, kreipkitės į platintoją.

Naudotojas privalo apžiūrėti gaminį ir patikrinti, ar jo sudedamosios dalys yra tinkamos naudoti pagal paskirtį. Jei prietaisas nenusidėvėjęs, jį galima naudoti.

BTI rengia reguliarius mokymo kursus, kad produktas veiktų optimaliai.

EUDAMED

Kai bus sukurta Europos medicinos prietaisų duomenų bazė, šio medicinos prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo suvestinė bus pateikta per "Eudamed" <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tam reikės įvesti UDI-DI kodą, kurį galima rasti prietaiso etiketėje.

UDI kódas yra skaitmeninių arba raidinių-skaitmeninių ženklų serija, leidžianti atsekti medicinos prietaisą, ir pateikiamas etiketėje ICAD formatu ir žmogui įskaitomu būdu.

14. SIMBOLIAI

Produktų etiketėse ir šiose instrukcijose pateiktų simbolių aprašymą rasite eMA087 vadove.

IMPLANTU EKSTRAKCIJAS KOMPLEKTS

1. PRODUKTA APRAKSTS

Implantu ekstrakcijas komplekts (KEXIM) ir prezentācija, kas apvieno vairākus elementus, kas nepieciešami implantu izņemšanai. Sistēma piedāvā neinvazīvu metodi tīrai un vienkāršai dažādu diametru un garumu implantu, kas ķirurģiski osteointegrēti augšžokļa vai apakšžokļa kaulā, ekstrakcijai. Komplektā ietilpst ekstraktori, pagarinātāji, urbji, uzgriežņu atslēga, rokturis un sterilizācijas kārbas.

2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Sistēma, kas paredzēta implantu izņemšanai.

3. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Sistēmas lietošanas indikācija ir osteointegrētu implantātu izņemšana, ja tie vairs nav funkcionāli vai nav nepieciešami jaunā protezēšanas situācijā. BTI ir izstrādājusi ekstraktorus gan iekšējā, gan ārējā savienojuma implantiem. Lielākajā daļā gadījumu ar šiem izstrādājumiem var izvairīties no tradicionālā trefina urbja ekstrakcijas protokola izmantošanas.

4. KEXIM SISTĒMAS KOMPONENTI

Implanta ekstrakcijas komplektā ietilpst šādas sastāvdaļas:

- 200 NCM PRETSVĪTRAS UZGRIEŽŅU ATSLĒGA (LLT200). Implanta izņemšanas uzgriežņu atslēgu izmanto, lai ar starposma daļu, ko sauc par ekstraktoru un kas tiek ievietota implanta savienojumā, noņemamajam implantam piemērotu pretgriezes momentu. Šīs uzgriežņu atslēgas griezes momenta robeža ir 200 Ncm. Kad šis griezes moments ir sasniegts, atslēgas kāts pagriežas par 20°, tādējādi novēršot traumas, ko izraisa kaula nobrāzumi vai lūzumi un ekstraktora vai implanta lūzumi. Kad uzgriežņu atslēga sasniedz griezes momentu, izmantojiet komplektā iekļauto plastmasas caurulīti, lai apgrieztu atslēgu atpakaļgaitu un atslēga atkal varētu to izmantot.
- EXTRACTORS (EXIMxx / INEXIMxx). Ekstraktoru komplekts dažādu veidu implantu ekstrakcijai.

- EXTENDERS (ELLCAX). Paplašinātāju komplekts, ko var izmantot kopā ar rokas instrumentiem ķirurģisku un protezēšanas procedūru laikā. Pagarinātāji ir starposma daļas, kas savieno dinamometrisko atslēgu ar implantu ekstraktoru. Tiem ir tāda pati morfoloģija kā parastajiem pagarinātājiem ar sprūdrata atslēgu, ko plaši izmanto implantu ievietošanā. Tie tiek pārdoti trīs garumos, lai tos pielāgotu visām klīniskajām situācijām.
- ROKTURIS (MDPT). Rokturis, kas ļauj/apgrūtinā ķirurģisko instrumentu vai protēžu sastāvdaļu pārvietošanu ar rokām. Transportēšanas rokturis (MDPT) kopā ar pagarinātājiem ļauj pareizi ievietot ekstraktoru savienojumā, atvieglojot tā regulēšanu.
- URBJI (DRL-E / DRL-25). Urbji lūzušu vai noapaļotu skrūvju izņemšanai un osteointegrētu implantātu ar vai bez noapaļotiem koneksioniem eksplantācijai. Implanta iekšpuses urbšana, palielinot savienojuma dziļumu, kas atvieglo dziļāku ekstraktora ievietošanu, kas nodrošina tā satvērienu visā tā ģeometrijā.
- Implantu ekstrakcijas komplekta kaste (CEXIM). Satur nepieciešamos instrumentus, kas sakārtoti atbilstoši veicamajai tehnikai. Tās sastāv no vāka un pamatnes ar caurumiem instrumentu ievietošanai, un tās izmanto kā sterilizācijas konteineru un ķirurģisko instrumentu sakārtošanai un uzglabāšanai.

200 NCM PRETSVĪTRAS ATSLĒGA (LLT200)



EKSTRAKTORI (EXIMxx / INEXIMxx)



IEKĀRTAS (ELLCAX) UN ROKAS (MDPT)



URBJI (DRL-E / DRL-25)



KEXIM KASTE (CEXIM)



5. PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Implantu ekstrakcijas komplekts (KEXIM) ir jālieto zobārstniecības speciālistiem, kas ir īpaši apmācīti zobu implantoloģijā un BTI zobārstniecības produktos.

Paredzētā pacientu grupa ir pacienti ar daļēju vai pilnīgu bezzobu, kuriem paredzēts veikt mutes implantoloģijas metodes un līdz ar to arī mutes vai sejas un žokļu ķirurģiju.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Implantu ekstrakcijas komplektu (KEXIM) nedrīkst lietot bērniem, kuriem nav beidzies augšanas un attīstības posms.

7. BRĪDINĀJUMI

⚠ Ekstraktori (EXIMxx / INEXIMxx) un urbji (DRL-E / DRL-25) ir vienreizlietojami produkti, un tie tiek piegādāti NON-STERILE. Pirms lietošanas tie jāpārstrādā saskaņā ar 10.5. iedaļu.

⚠ Vienreizējās lietošanas ekstraktorus un urbjus, kas nav izmantoti kliniskajā praksē, var atkārtoti apstrādāt līdz 6 reizēm, ja no tiem ir noņemts aizsargapvalks un tie ir sakārtoti un uzglabāti tam paredzētajā kastē.

⚠ Paplašinātāji (ELLCAX), rokturis (MDPT) un dinamometriskā uzgriežņu atslēga (LLT200) ir daudzkārt lietojami produkti, un tie tiek piegādāti BEZ STERILIEM. Pirms lietošanas tie ir jāpārstrādā saskaņā ar 10.5. iedaļu.

⚠ Komplekta kaste (CEXIM) nav paredzēta sterilitātes uzturēšanai un nav paredzēta instrumentu atkārtotai apstrādei; tā ir paredzēta tikai sterilizācijai.

⚠ Ekstraktoru ar numuru 0 (EXIME) nedrīkst izmantot kopā ar komplektā iekļauto uzgriežņu atslēgu (LLT200). To drīkst izmantot kopā ar uzgriežņu atslēgu LLMQ (nav iekļauta komplektā), un nekad nedrīkst pārsniegt 70 Ncm griezes momentu.

⚠ Ja izvilcējs (Nr. 1, 1A vai 1B) nesaskaras ar implanta savienojumu augšējā konusveida daļā, citiem vārdiem sakot, tas saskaras tikai vītnes vietā, ir jāizmanto uzgriežņu atslēga LLMQ (nav iekļauta komplektā) ar 70 Ncm griezes momentu, nevis uzgriežņu atslēga LLT200.

⚠ Ir svarīgi ievērot aprakstītos norādījumus, lai griezes momenta pielikšanas procesā neradītu sviras spēku (sānu slodzi), jo detaļas var salūzt. Nedrīkst pārsniegt griezes momenta robežu.

⚠ Ja LLT200 pretgriezes uzgriežņu atslēga lēkā (griešanās kustība uz locītavas), tas norāda, ka griezes momenta robeža ir sasniegta. Nekādā gadījumā nedrīkst piespiest uzgriežņu atslēgu vai izmantot kādu citu elementu, lai to pārsniegtu.

⚠ Pirms ekstraktora ievietošanas urbji rūpīgi jāievieto "REVERSE" režīmā ar 600 apgriezieniem minūtē.

⚠ Urbšanu nekad nedrīkst veikt vienā perforācijas reizē; tā jāveic vairākos posmos, pakāpeniski palielinot dziļumu katru reizi.

⚠ Urbšana jāveic uzmanīgi, neizmantojot pārmērīgu spiedienu un bagātīgi apūdeņojot, lai izvairītos no pārkaršanas. Turklāt, lai izvairītos no urbiamo skrūvju atlieku iedzeršanas, ieteicams tās izsūknēt.

⚠ Atbilstošas kaula kvalitātes un kvantitātes trūkums, infekcijas, higiēnas vai sadarbības trūkums no pacienta puses, zobu slīpēšana un vispārējās slimības (diabēts u. c.) ir potenciāli iemesli, kas var pasliktināt turpmāko

atveseļošanas pēc ķirurģiskās iejaukšanās.



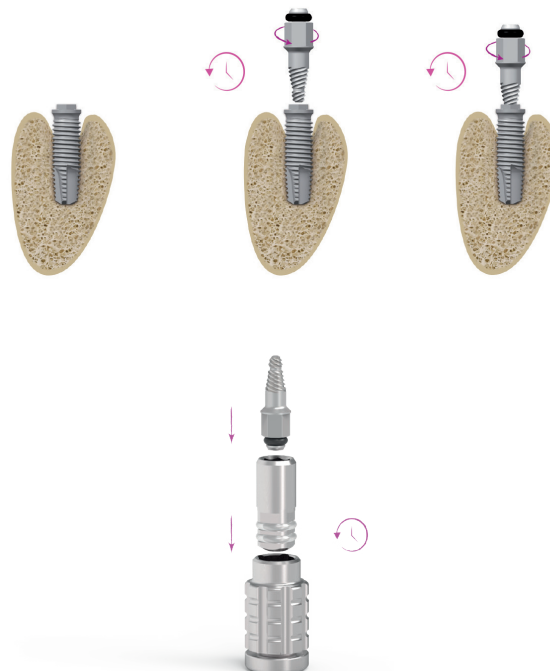
Gadījumā, ja pacients norijis gabaliņu, nosūtiet pacientu uz slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, lai saņemtu atbilstošu ārstēšanu.



Visus izstrādājumus drīkst izmantot tikai kopā ar attiecīgajām oriģinālajām BTI sastāvdaļām. Pretējā gadījumā detaļas var tikt bojātas.



BTI negarantē BTI implantu ekstraktoru piemērotību visiem tirgū pieejamiem implantiem.



8. PASĀKUMI

SKAITLIS IZMANTOŠANA

BTI iesaka pagarinātājus un rokturi izmantot ne vairāk kā 50 reizes. Jebkurā gadījumā instrumenti jāizmet, tiklīdz tiek pamanīti jebkādi fiziski bojājumi, kas var ietekmēt to pareizu darbību, piemēram, instrumenti ar bojātiem, deformētiem un iegrieztiem asmeņiem, jo tie rada vibrācijas un nepilnības preparācijas malās, kā arī nelīdzenas virsmas.

Attiecībā uz LT200 BTI iesaka pēc 30 ekstrakcijām veikt atslēgas pārbaudi BTI tehniskajā dienestā - SAT. Skatīt 11. sadaļu.

9. NELABVĒLĪGA IETEKME

Ķirurģiskā procedūra ir saistīta ar zināmiem riskiem, piemēram, implanta vietas iekaisumu, vaļīgām šuvēm, īslaicīgu jutīgumu, zilumiem, asiņošanu, asiņošanu, jutības zudumu apakšējā lūpā un zodā, asiņošanu no deguna, trismu, sinusītu, periimplantītu, periodontītu, gingivītu, fistulu, mukozītu, anestēziju, parestēziju, disestēziju, vietējām sāpēm un augšžokļa vai apakšžokļa kaula resorbciju. Lai gan šīs sekas, visticamāk, ir tikai īslaicīgas, atsevišķos gadījumos sajūtu zudums ir bijis pastāvīgs. Ap implantu var rasties arī infekcija, taču to parasti var novērst ar vietējo ārstēšanu.

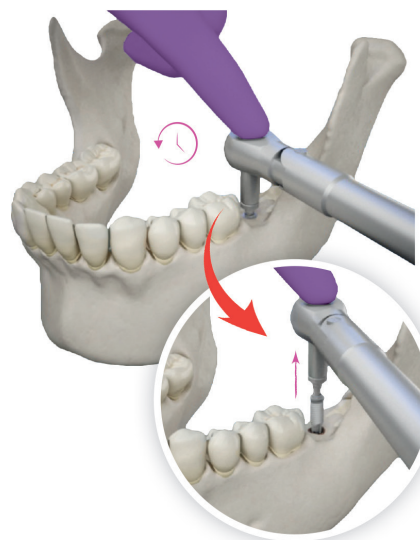
10. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

10.1 VISPĀRĪGA IZMANTOŠANA

Pirmais solis ir ievietot ekstraktoru pēc tā aksiālās vārpstas implanta savienojumā pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam. Šim nolūkam izmantojiet transportēšanas rokturi, kas, savienots ar izvilcēju, kļūst par instrumentu, kas līdzinās rokas skrūvgriezim, kurš nodrošinās nepieciešamo precizitāti, lai nodrošinātu labu izvilcēja ievietošanu vēlamojā pozīcijā un asī.

Kad izvilcējs ir novietots, noņemiet rokturi un ievietojiet 200 Ncm pretsvītras uzgriežņu atslēgu. Pēc pievienošanas sāciet to nepārtraukti griezt pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam, vienmēr saglabājot uzgriežņu atslēgas-ekstraktora-implanta aksiālo leņķi, lai izvairītos no fleksijas kustībām, kas varētu salauzt implantu vai ekstraktoru.

Pirms atslēga atvienojas, saglabāiet spriegojumu, līdz implants sāk ekstrahēt, jo tiek pārtraukta osteointegrācija. Kad tas ir noticis, turpiniet implantu pakāpeniski noņemt ar uzgriežņu atslēgu, līdz tas ir pilnībā izņemts.



Kad implants ir izņemts, pilnībā saglabājot gultni, kurā tas atradās, ir iespējams ievietot jaunu implantātu tās pašas

operācijas laikā. Šim nolūkam mēs iesakām izvilkuma vietu izurbt un pēc tam ievietot implantu ar lielāku diametru nekā izvilktais, ja vien nav izveidojies liels krāteris.

Ja pēc 20 sekunžu ilgas spriegojuma uzturēšanas pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam implants nav sācis ekstrahēties, atkārtojiet to līdz pat trim reizēm. Ja tas joprojām netiek izņemts, pielieciet griezes momentu, līdz atslēga atvienojas, un, ja tas joprojām nesekmējas, pirms ekstrakcijas komplekta ar trepīni lietošanas veiciet atslēgas atvienošanu līdz trīs reizēm.

10.2 LIETOŠANA AR TREPININGU

Gadījumos, kad implantu ir ilgstoši iestrādāti un stingri nostiprināti, atslēgu var atvienot, neizņemot implantu.

Šādā gadījumā ar trephine urbjiem (nav iekļauti komplektā) ap implantu veiciet trepēšanu 2-5 mm dziļumā un pēc tam atkārtojiet implanta izņemšanu. Trepinot implanta vainagveida zonu, krasi samazinās implanta izņemšanas griezes moments, kas pamatojas uz to, ka pirmajos implanta pagriezienos kaulam ir kortikalizācija, ko tas ir piedzīvojis, pateicoties slodzei, ko tam nācies izturēt.



Pirms trephine ievietošanas no implanta jānoņem ekstraktors.

10.3 LIETOŠANA AR SAREŽĢĪTIEM SAVIENĀJUMIEM, KAS PRASA URBŠANU

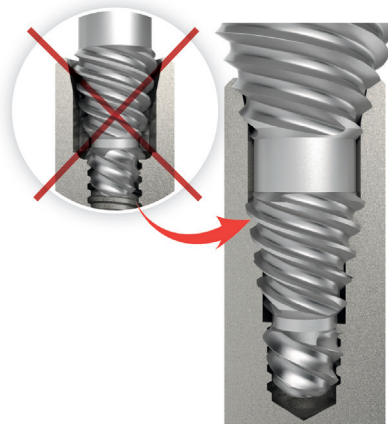
Ekstrakcijas urbju izmantošanas protokols ir šāds:

1. Implanta savienojuma iekšējo korpusu urbiet ar DRL-E vai DRL-25 urbi (atkarībā no savienojuma) ar apgrieztās darbības funkciju ar ātrumu 600 apgr./min.
2. Urbiet pēc iespējas dziļāk, lai nodrošinātu, ka izvilkēju var pareizi ievietot un nostiprināt vītnes visstiprākajā vietā (savienojuma sākumā).



3. Ievietojiet atbilstošo izvilkēju atkarībā no savienojuma vai situācijas. Iepriekšējais urbšana atvieglo izvilkēja ievietošanu, palielinot tā laušanas momentu. 1-A un 1-B ekstraktoru gadījumā pārliecinieties, ka piestiprināšana

pie implanta tiek veikta ar vizīturīgākās vītnes zonu. Tāpēc, kad ekstraktors 1A ir ievietots līdz galam, ja redzat, ka konusveida zona ar lielāku diametru nenostiprina ekstraktoru, turpiniet urbšanu. Ja tas nav iespējams, ievietojiet 1B ekstraktoru.

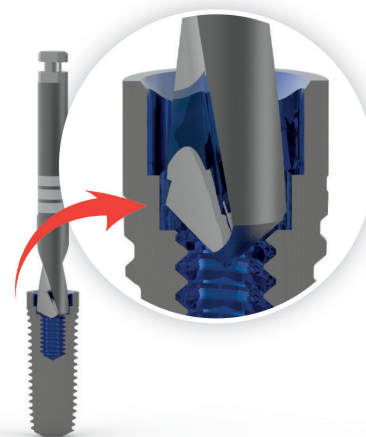


4. Turpiniet parasto ekstrakcijas procesu ar pretgriezes atslēgu, līdz implants ir ekstrahēts.

10.4 LIETOŠANA AR BOJĀTU BTI SAVIENĀJUMU

Dažreiz, nepareizi ievietojot ekstraktoru vai citu apstākļu dēļ, savienojums var tikt bojāts. Ja tas notiek ar BTI INTERNA implantu, to var ekstrahēt, izmantojot urbi DRL-25 un ekstraktoru INEXIML (Nr. 2).

Šādos gadījumos ar DRL-25 urbiet implanta iekšējo vītņi ar 600 apgriezieniem minūtē, līdz 5 mm dziļuma atzīme sakrīt ar platformu.



Pēc tam ievietojiet implantu ekstraktoru INEXIML (Nr. 2) un turpiniet parasto ekstrakcijas procesu ar pretspiediņas atslēgu, līdz implants ir ekstrahēts.

10.5 NESTERILU UN/VAI VAIRĀKKĀRT LIETOJAMU IERĪČU ATKĀRTOTA APSTRĀDE.

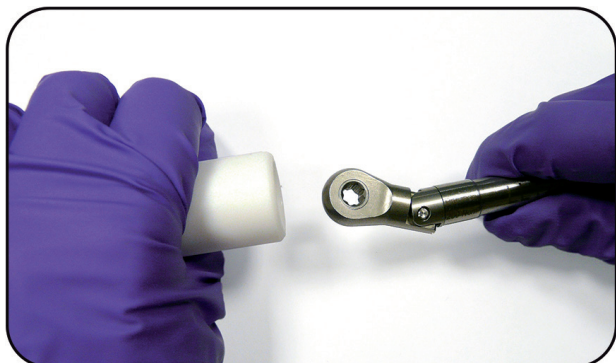
BTI iesaka izmantot tikai CAT246 tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas rokasgrāmatā aprakstīto apstrādes protokolu.



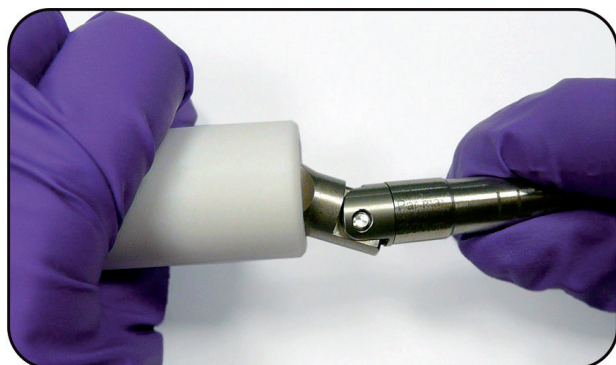
LLT200 jāsterilizē ieslēgtā stāvoklī. Kad uzgriežņu atslēga sasniedz griezes momentu, izmantojiet komplektā iekļauto plastmasas caurulīti, lai apgrieztu atslēgto stāvokli.



Atslēga, kas ir atslēgta, sasniedzot 200 Ncm.



Lai atceltu atslēgšanu un varētu to atkal izmantot, ievietojiet to plastmasas atiestatīšanas caurulē.



Nospiediet, lai atslēgu atgrieztu sākotnējā (ieslēgtā) pozīcijā.



Izņemiet uzgriežņu atslēgu no plastmasas caurules.

11. APKOPE, UZGLABĀŠANA UN IZVEŠANA

Implantu ekstrakcijas komplekta (KEXIM) sastāvdaļām nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Ieteicams droši izvest potenciāli piesārņotas vai vairs nederīgas medicīnas ierīces kā zobārstniecības atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem un valdības tiesību aktiem.

Lai BTI tehniskais dienests - SAT varētu veikt LLT200 verifikāciju un apkopi, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju.

12. ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM STARPGADĪJUMIEM

Ja šī izstrādājuma lietošanas laikā vai pēc tā lietošanas notiek nopietns negadījums, lūdzu, informējiet par to ražotāju un valsts iestādi. Ražotāja kontaktinformācija: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. CITA INFORMĀCIJA

Lietotājs ir atbildīgs par ierīču pieņemšanu ar neskartu iepakojumu un marķējumu. Ja iepakojums ir atvērts vai ir aizdomas, ka tas ir bojāts, sazinieties ar izplatītāju.

Lietotājs ir atbildīgs par izstrādājuma pārbaudi un pārbaudīšanu, ka tā sastāvdaļas ir paredzētajam lietojumam piemērotā stāvoklī. Ja instruments nav noliekties, to var lietot.

BTI regulāri rīko apmācības kursus, lai nodrošinātu optimālu produktu veikspēju.

EUDAMED

Kad būs pieejama Eiropas medicīnisko ierīču datubāze, šīs medicīniskās ierīces drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums būs pieejams vietnē Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Lai to izdarītu, būs jāievada UDI-DI kods, kas

pieejams uz ierīces etiķetes.

UDI kods atbilst skaitļu vai burtu un ciparu rakstzīmju virknei, kas ļauj izsekot medicīnas ierīces izsekojamību un ir norādīts uz etiķetes ICAD formātā un cilvēkam salasāmā veidā.

14. SIMBOLI

Produkta marķējumā un šajos norādījumos sniegto simbolu aprakstu skatiet eMA087 rokasgrāmatā.

KIT FOR UTTREKKING AV IMPLANTATER

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Implantatekstraksjonssett (KEXIM) er en presentasjon som kombinerer flere elementer som trengs for å fjerne implantater. Systemet tilbyr en ikke-invasiv metode for ren og enkel uttrekking av et bredt spekter av implantater med ulike diameter og lengde som er kirurgisk osseointegrert i over- eller underkjevebenet. Settet inneholder ekstraktorer, forlengere, bor, en skiftenøkkel, et håndtak og en steriliseringsboks.

2. TILTENKT BRUK

System beregnet for fjerning av implantater.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjonen for bruk av systemet er fjerning av osseointegrerte implantater når de ikke lenger er funksjonelle eller unødvendige i en ny protetisk situasjon. BTI har utviklet ekstraktorer for både implantater med innvendig og utvendig forbindelse. Disse produktene vil i de fleste tilfeller gjøre det mulig å unngå bruk av den tradisjonelle trefinborprotokollen.

4. KEXIM-SYSTEMETS KOMPONENTER

Implantatekstraksjonssettet inneholder følgende komponenter:

- **FORLENGERE (ELLCAX).** Et sett med forlengere som brukes i kombinasjon med manuelle instrumenter under kirurgiske og protetiske inngrep. Forlengerne er de mellomliggende delene som forbinder momentnøkkelen med implantatekstraktoren. De har samme morfologi som de konvensjonelle skralleforlengerne som er mye brukt ved innsetting av implantater. De selges i tre lengder for å kunne tilpasses alle kliniske situasjoner.
- **HÅNDTAK (MDPT).** Et håndtak som muliggjør/forenkler manuell håndtering av kirurgiske instrumenter eller protese-komponenter. Transporthåndtaket (MDPT) gjør det mulig for oss, i kombinasjon med forlengerne, å plassere avtrekket riktig i forbindelsen, noe som gjør det enklere å justere.
- **BOR (DRL-E / DRL-25).** Bor for fjerning av frakturerte eller avrundede skruer og eksplorasjon av osseointegrerte implantater med eller uten avrundede konveksjoner. Boring på innsiden av implantatet for å øke dybden på forbindelsen, noe som muliggjør en dypere innføring av ekstraktoren som sikrer grepet gjennom hele geometrien.
- **En eske med implantatekstraksjonssett (CEXIM).** Inneholder de nødvendige instrumentene organisert i henhold til teknikken som skal utføres. Den består av et lokk og en bunn med hull for plassering av instrumenter og brukes som steriliseringsbeholder og til å holde orden på og oppbevare kirurgiske instrumenter.
- **200 NCM MOTMOMENTNØKKELE (LLT200).** Implantatekstraksjonsnøkkelen brukes til å påføre motmoment på implantatet som skal fjernes, gjennom en mellomliggende del som kalles en ekstraktor som settes inn i implantatforbindelsen. Denne nøkkelen har et maksimalt tiltrekkingmoment på 200 Ncm. Når dette momentet er nådd, roterer skaftet på nøkkelen 20°, slik at man unngår skader på grunn av skjæring eller brudd på benet og brudd på ekstraktoren eller implantatet. Når nøkkelen når dreiemomentet, kan du bruke plastrøret som følger med til å reversere utkoblingen og bruke nøkkelen igjen.
- **UTTAKKERE (EXIMxx / INEXIMxx).** Et sett med ekstraktorer for å trekke ut ulike typer implantater.

200 NCM MOTMOMENTNØKKELE (LLT200)



EKSTRAKTORER (EXIMxx / INEXIMxx)



FORLENGERE (ELLCaX) OG HÅNDTER (MDPT)



ØVELSER (DRL-E / DRL-25)



KEXIM-BOKS (CEXIM)



5. TILTENKT BRUKER OG TILTENKT PASIENTGRUPPE

Implantatekstraksjonssett (KEXIM) må brukes av tannhelsepersonell med spesifikk opplæring i dental implantologi og BTI dentalprodukter.

Den aktuelle pasientgruppen er delvis eller helt tannløse pasienter som skal gjennomgå oral implantologi og dermed oral- eller kjevekirurgi.

6. KONTRAIKASJONER

Implantatekstraksjonssett (KEXIM) skal ikke brukes til barn som ikke har fullført vekst- og utviklingsfasen.

7. ADVARSLER



Extractos (EXIMxx / INEXIMxx) og bor (DRL-E / DRL-25) er engangsprodukter og leveres NON-STERILE. De må reposseseres før bruk i henhold til avsnitt 10.5.



Engangsekstraktorer og -bor som ikke har vært brukt klinisk, kan reposseseres opptil 6 ganger hvis beskyttelsesemballasjen er fjernet og de er organisert og oppbevart i den medfølgende esken.



Forlengere (ELLCaX), håndtak (MDPT) og momentnøkkel (LLT200) er flerbbruksprodukter og leveres IKKE-STERILE. De må behandles på nytt før bruk i henhold til avsnitt 10.5.



Kitboksen (CEXIM) er ikke utformet for å opprettholde sterilitet og er ikke beregnet på repossesering av instrumenter; den er kun beregnet på sterilisering.



Avtrekker nummer 0 (EXIME) må ikke brukes sammen med nøkkelen som følger med i settet (LLT200). Den må brukes sammen med nøkkelen LLMQ (ikke inkludert i settet) og må aldri overskride et dreiemoment på 70 Ncm.



Hvis avtrekkeren (nr. 1, 1A eller 1B) ikke kommer i kontakt med implantatets tilkobling i den øvre koniske delen, dvs. at den bare kommer i kontakt med gjengene, må du bruke nøkkelen LLMQ (ikke inkludert i settet) med et tiltrekkingsmoment på 70 Ncm i stedet for nøkkelen LLT200.



Det er viktig å følge instruksjonene som er beskrevet, slik at det ikke utøves noen form for vektstang (sideveis belastning) under påføring av dreiemomentet, da delene kan gå i stykker. Dreiemomentgrensen må ikke overskrides.



Hvis LLT200-momentnøkkelen hopper (dreiebevegelse på leddet), indikerer dette at momentgrensen er nådd. Bruk aldri makt eller andre midler for å overskride momentgrensen.



Borene må settes forsiktig inn i "REVERSE"-modus med 600 o/min før avtrekket settes inn.



Boringen må aldri gjøres i én enkelt perforering, men i flere trinn der dybden økes gradvis for hver gang.



Boringen må utføres forsiktig, uten for høyt trykk og med rikelig vanning for å unngå overoppheting. I tillegg anbefales det å støvsuge opp restene av den borede skruen for å unngå å få dem i seg.



Mangel på tilstrekkelig benkvalitet og -kvantitet, infeksjoner, manglende hygiene eller samarbeid fra pasientens side, tanngnissing og generelle sykdommer (diabetes osv.) er potensielle årsaker som kan forverre den påfølgende rekonvalesensen etter det kirurgiske inngrepet.

 Hvis pasienten har svelget brikken, skal vedkommende henvises til akuttmottaket på sykehuset for egnet behandling.

 Alle produkter må bare brukes sammen med tilsvarende originale BTI-komponenter. I motsatt fall kan delene bli skadet.

 BTI garanterer ikke at BTI-implantatekstraktorene passer til alle implantater som er tilgjengelige på markedet.

8. FORHOLDSREGLER

ANTALL BRUK

BTI anbefaler at forlengere og håndtak brukes maksimalt 50 ganger. Instrumenter bør uansett kasseres så snart det oppdages fysiske skader som kan påvirke instrumentenes funksjonalitet, f.eks. instrumenter med skadede, deformerte og hakkede blader, da disse forårsaker vibrasjoner og ujevnheter i prepareringsmarginene, samt ujevne overflater.

For LT200 anbefaler BTI å få skiftenøkkelen kontrollert av BTIs tekniske service - SAT etter 30 ekstraksjoner. Se avsnitt 11.

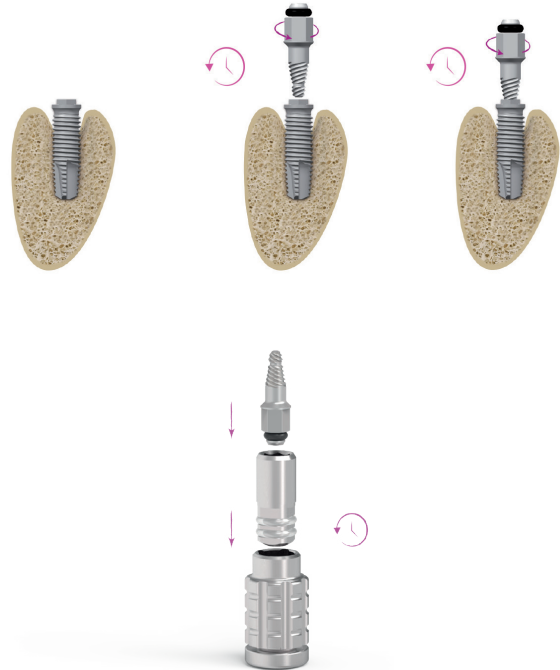
9. NEGATIVE EFFEKTER

Det kirurgiske inngrepet medfører visse risikoer, for eksempel betennelse på implantatstedet, løse suturer, kortvarig ømhet i området, blåmerker, blødninger, tap av følelse i underleppe og hake, neseblod, trismus, bihulebetennelse, periimplantitt, periodontitt, gingivitt, fistel, slimhinnebetennelse, anestesi, parestesi, dysestesi, lokal smerte og benresorpsjon i over- eller underkjevekammen. Selv om disse effektene sannsynligvis bare er forbigående, har tap av følelse i enkelte tilfeller vært permanent. Det kan også oppstå en infeksjon rundt implantatet, men denne kan vanligvis løses med lokal behandling.

10. BRUKSANVISNING

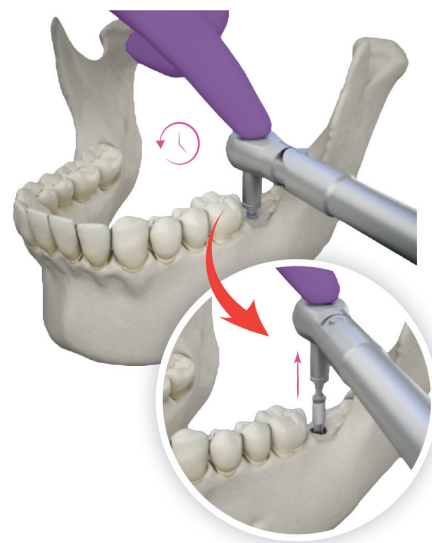
10.1 GENERELL BRUK

Det første trinnet er å sette uttrekkeren inn i implantatforbindelsen ved å følge den aksiale akselen mot urviseren. Til dette formålet kan du bruke transporthåndtaket som, når det er koblet til forlengeren, blir et verktøy som ligner på en manuell skrutrekker, og som gir den nødvendige nøyaktigheten for å få ekstraktoren til å passe godt inn i ønsket posisjon og akse.



Når ekstraktoren er på plass, fjerner du håndtaket og setter inn 200 Ncm motmomentnøkkelen. Når den er tilkoblet, begynner du å vri den kontinuerlig mot urviseren, samtidig som du opprettholder den aksiale vinkelen mellom 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, ettersom osseointegrasjonen brytes. Når dette har skjedd, fortsetter du å fjerne implantatet gradvis med skiftenøkkelen til det er trukket helt ut.



Når implantatet er tatt ut, kan man sette inn et nytt implantat i samme operasjon, siden implantatbunnen er fullstendig be-

vart. Til dette formålet anbefaler vi å bore i ekstraksjonsområdet og deretter sette inn et implantat med større diameter enn det som ble ekstrahert, forutsatt at det ikke er noe stort krater.

Hvis implantatet ikke har begynt å trekkes ut etter at du har opprettholdt stramningen i 20 sekunder mot urviseren, gjentar du dette opptil tre ganger. Hvis det fortsatt ikke kommer ut, må du bruke momentet til nøkkelen løsner, og hvis dette fortsatt ikke fungerer, må du løsne nøkkelen opptil tre ganger før du bruker ekstraksjonssettet med trefinen.

10.2 BRUK VED TREFASING

Når det gjelder implantater som har vært integrert i lang tid og er godt forankret, kan man av og til løsne skiftenøkkelen uten å trekke ut implantatet.

I så fall trefinerer du rundt implantatet med trefinbor (ikke inkludert i settet) til en dybde på 2-5 mm og gjentar deretter fjerningen av implantatet. Trefining av implantatets koronale område reduserer drastisk implantatets fjerningsmoment, noe som skyldes at benet kortikaliseres i de første svingene av implantatet på grunn av påkjenningen det har vært utsatt for.



Ekstraktoren må fjernes fra implantatet før trefinen settes inn.

10.3 BRUK MED KOMPLEKSE TILKOBLINGER SOM KREVER BORING

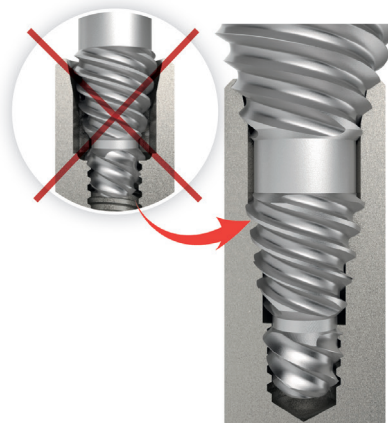
Protokollen for bruk av ekstraksjonsborene er som følger:

1. Bor det innvendige huset i implantatforbindelsen med DRL-E- eller DRL-25-boret (avhengig av forbindelsen) i revers med en hastighet på 600 o/min.
2. Bor så dypt som mulig for å sikre at avtrekket kan settes riktig inn og festes i det mest robuste området av gjengen (starten av forbindelsen).



3. Sett inn det avtrekket som passer til forbindelsen eller situasjonen. Den forutgående boringen gjør det lettere å sette inn ekstraktoren og øker bruddmomentet. Når det gjelder ekstraktorer 1-A og 1-B, må du sørge for at festet til implantatet gjøres med det mest robuste gjengeområdet.

det. Når ekstraktoren 1A er satt inn helt til enden, må du fortsette å bore hvis du ser at det koniske området med størst diameter ikke fester ekstraktoren. Hvis dette ikke er mulig, setter du inn ekstraktor 1B.

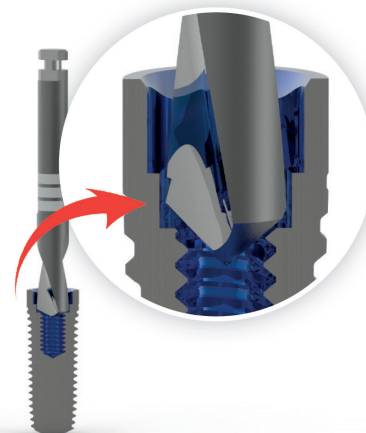


4. Fortsett med den konvensjonelle ekstraksjonsprosessen med motmomentnøkkelen til implantatet er ekstrahert.

10.4 BRUK MED SKADET BTI-TILKOBLING

Noen ganger kan forbindelsen bli skadet på grunn av dårlig innsetting av ekstraktoren eller andre omstendigheter. Når dette skjer med et BTI INTERNA-implantat, kan det trekkes ut ved hjelp av boret DRL-25 og uttrekkeren INEXIML (nr. 2).

I disse tilfellene bores implantatets innvendige gjenger med DRL-25 ved 600 o/min til 5 mm dybdemerket sammenfaller med plattformen.



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

10.5 REPROSESSERING AV IKKE-STERILT OG/ELLER FLERGANGSUTSTYR

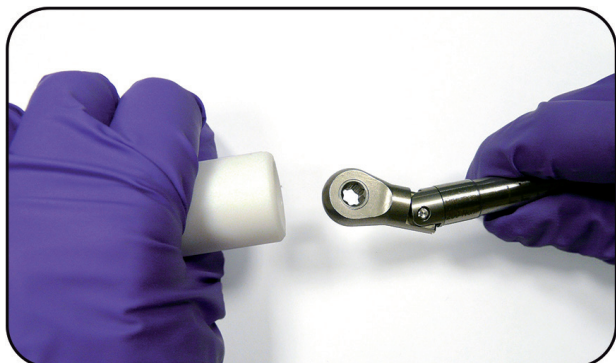
BTI anbefaler kun reprosesseringsprotokollen som er beskrevet i CAT246-veiledningen for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.



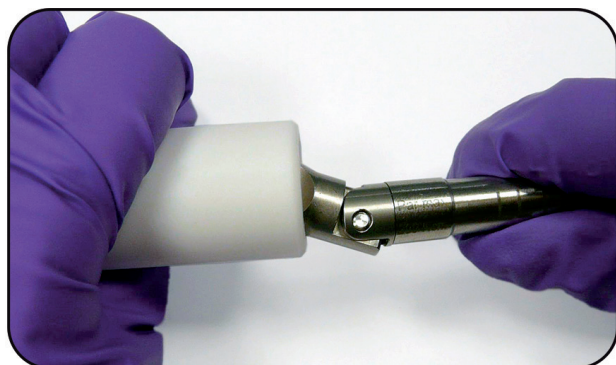
LLT200 må steriliseres i innkoblet posisjon. Når skiftenøkkelen når dreiemomentet, bruker du plastrøret som følger med for å reversere utkoblingen.



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.

11. VEDLIKEHOLD, LAGRING OG FJERNING

Komponentene i implantatekstraksjonssettet (KEXIM) krever ingen spesielle oppbevaringsforhold.

Det anbefales å kassere potensielt kontaminert eller ubrukelig medisinsk utstyr som avfall fra tannhelsetjenesten i henhold til lokale bestemmelser og offentlig lovgivning.

For verifisering og vedlikehold av LLT200 av BTI teknisk service - SAT, vennligst kontakt din distributør.

12. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under eller etter bruk av dette produktet, må du varsle produsenten og nasjonale myndigheter. Produsentens kontaktinformasjon er: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. ANNEN INFORMASJON

Det er brukerens ansvar å ta imot enhetene med intakt emballasje og merking. Ta kontakt med forhandleren hvis emballasjen er åpen eller du mistenker at det er gjort inngrep i den.

Det er brukerens ansvar å undersøke produktet og kontrollere at komponentene er i en tilstand som er egnet for tiltenkt bruk. Hvis instrumentet ikke er slitt, kan det brukes.

BTI gjennomfører regelmessige opplæringskurs for å sikre optimal produktytelse.

EUDAMED

Når den europeiske databasen for medisinsk utstyr er tilgjengelig, vil sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for dette medisinske utstyret bli gjort tilgjengelig via Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. For å gjøre dette er det nødvendig å angi UDI-DI-koden, som er tilgjengelig på enhe-

tens etikett.

UDI-koden består av en rekke numeriske eller alfanumeriske tegn som gjør det mulig å spore det medisinske utstyret, og som vises på etiketten i ICAD-format og på en lett leselig måte.

14. SYMBOLER

Du finner en beskrivelse av symbolene som vises på produktetikettene og i disse instruksjonene i eMA087-veiledningen.

KIT FÖR EXTRAKTION AV IMPLANTAT

1. PRODUKTBESKRIVNING

Implantatextraktionssats (KEXIM) är en presentation som kombinerar flera delar som behövs för att avlägsna implantat. Systemet erbjuder en icke-invasiv metod för ren, enkel extraktion av ett stort antal implantat med olika diametrar och längder, kirurgiskt osseointegrerade i maxillary- eller mandibularbenet. Satsen innehåller extraktorer, extenders, borrar, en skiftnyckel, ett handtag och en steriliseringslåda.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

System avsett för borttagning av implantat.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Indikationen för användning av systemet är avlägsnande av osseointegrerade implantat när de inte längre är funktionella eller onödiga i en ny protetisk situation. BTI har utvecklat extraktorer för implantat med både intern och extern anslutning. Dessa produkter gör det i de flesta fall möjligt att undvika användning av det traditionella extraktionsprotokollet med trefinbör.

4. KEXIM-SYSTEMETS KOMPONENTER

Implantatextraktionssatsen innehåller följande komponenter:

- **200 NCM MOTMOMENTNYCKEL (LLT200).** Implantatextraktionsnyckeln används för att applicera motmoment på det implantat som ska avlägsnas genom en mellandel som kallas extraktor och som sätts in i implantatanslutningen. Denna nyckel har ett maximalt vridmoment på 200 Ncm. När detta vridmoment har uppnåtts roterar skiftnyckelns skaft 20°, vilket förhindrar skador på grund av skjuvning eller brott på benet och frakturer på extraktorn eller implantatet. När skiftnyckeln har uppnått vridmomentet kan du använda det medföljande plaströret för att backa den urkopplade delen och låta skiftnyckeln användas igen.
- **EXTRAKTORER (EXIMxx / INEXIMxx).** En uppsättning extraktorer för att extrahera olika typer av implantat.

- **FÖRLÄNGARE (ELLCax).** En uppsättning förlängare som används i kombination med manuella instrument vid kirurgiska och protetiska ingrepp. Förlängarna är de mellanliggande delar som förbinder momentnyckeln med implantatutdragaren. De har samma morfologi som de konventionella spärrnyckelförlängarna som ofta används vid placering av implantat. De säljs i tre längder för att kunna anpassas till alla kliniska situationer.
- **HANDTAG (MDPT).** Ett handtag för att möjliggöra/underlätta manuell hantering av kirurgiska instrument eller protetiska komponenter. Transporthandtaget (MDPT) gör att vi, i kombination med förlängarna, kan montera extraktorn korrekt i anslutningen, vilket gör det lättare att justera den.
- **BORRAR (DRL-E / DRL-25).** Borr för borttagning av frakturerade eller rundade skruvar och explantation av osseointegrerade implantat med eller utan rundade konexioner. Borrar inuti implantatet och ökar djupet på anslutningen, vilket underlättar en djupare insättning av utdragaren som säkrar sitt grepp genom hela sin geometri.
- En låda med kit för extraktion av implantat (CEXIM). Innehåller nödvändiga instrument organiserade enligt den teknik som ska utföras. De består av ett lock och en bas med hål för placering av instrument och används som steriliseringsbehållare och för att hålla kirurgiska instrument organiserade och förvarade.

200 NCM MOTMOMENTNYCKEL (LLT200)



EXTRAKTORER (EXIMxx / INEXIMxx)



FÖRLÄNGARE (ELLCAX) OCH HANDTAG (MDPT)



BORRMASKINER (DRL-E / DRL-25)



KEXIM BOX (CEXIM)



5. AVSEDD ANVÄNDARE OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

Implantatextraktionssats (KEXIM) får endast användas av tandvårdspersonal med särskild utbildning i dental implantologi och i BTI:s dentalprodukter.

Den patientgrupp som avses är delvis eller helt tandlösa patienter som ska genomgå oral implantologi och därmed oral eller maxillofacial kirurgi.

6. KONTRAINDIKATIONER

Implantatextraktionssats (KEXIM) ska inte användas till barn som inte har avslutat sin tillväxt- och utvecklingsfas.

7. VARNINGAR

! Extractos (EXIMxx / INEXIMxx) och borrar (DRL-E / DRL-25) är engångsprodukter och levereras EJTERIL. De måste upparbetas före användning i enlighet med avsnitt 10.5.

! Extraktorer och borrar för engångsbruk som inte har använts kliniskt får reprocessas upp till 6 gånger om skyddsförpackningen har avlägsnats och de har organiserats och förvarats i den medföljande lådan.

! Förlängare (ELLCAX), handtag (MDPT) och momentnyckel (LLT200) är produkter för flergångsbruk och levereras INTETERIL. De måste upparbetas före användning enligt avsnitt 10.5.

! Kitboxen (CEXIM) är inte utformad för att upprätthålla sterilitet och är inte avsedd för reprocessing av instrument; den är endast avsedd för sterilisering.

! Utdragare nummer 0 (EXIME) får inte användas med den nyckel som ingår i satsen (LLT200). Den måste användas med nyckeln LLMQ (ingår inte i satsen) och får aldrig överskrida vridmomentet 70 Ncm.

! Om extraktorn (nr 1, 1A eller 1B) inte får kontakt med implantatets anslutning i den övre koniska delen, med andra ord bara får kontakt i området för gängan, måste du använda nyckeln LLMQ (ingår inte i satsen) med ett vridmoment på 70 Ncm i stället för nyckeln LLT200.

! Det är viktigt att följa de anvisningar som beskrivs för att inte utöva hävstångseffekter (sidobelastningar) när vridmomentet appliceras eftersom delarna då kan gå sönder. Vridmomentgränsen får inte överskridas.

! Om LLT200 motmomentnyckel hoppar (vridrörelse på sin led), indikerar detta att momentgränsen har uppnåtts. Använd aldrig våld eller någon annan metod för att överskrida momentgränsen.

! Borren måste försiktigt föras in i läge "REVERSE" med 600 rpm innan utdragaren sätts in.

! Borringen får aldrig göras i en enda perforering, utan måste göras i olika steg, där djupet gradvis ökas för varje gång.

! Borringen måste utföras försiktigt, utan för högt tryck och med riklig bevattning för att undvika överhettning. Dessutom rekommenderas att resterna av den borrade skruven dammsugs för att undvika att de intas.

! Bristande benkvalitet och benmängd, infektioner, bristande hygien eller samarbete från patientens sida, tandgnissling och generella sjukdomar (diabetes etc.) är potentiella orsaker som kan förvärra den efterföljande återhämtningen från det kirurgiska ingreppet.

! Om patienten får i sig produkten ska denne hänvisas till sjukhusets akutmottagning för lämplig behandling.

⚠️ Alla produkter får endast användas med motsvarande original BTI-komponenter. I annat fall kan delarna skadas.

⚠️ BTI garanterar inte att BTI implantatextraktorer är lämpliga för alla implantat som finns på marknaden.

8. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

ANTAL ANVÄNDNINGAR

BTI rekommenderar maximalt 50 användningar för förlängare och handtag. Under alla omständigheter ska instrument kasseras så snart de uppvisar någon fysisk försämring som kan påverka deras funktion, t.ex. instrument med skadade, deformade eller naggade blad, eftersom de orsakar vibrationer och ojämnheter i beredningsmarginalerna, samt ojämna ytor. För LT200 rekommenderar BTI att nyckeln kontrolleras av BTI:s tekniska service - SAT efter 30 utdragningar. Se avsnitt 11.

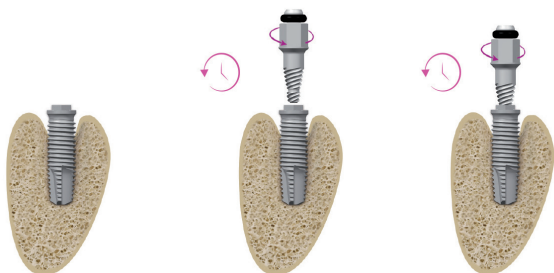
9. NEGATIVA EFFEKTER

Det kirurgiska ingreppet medför vissa risker, t.ex. inflammation på implantatstället, lösa suturer, kortvarig ömhet i området, blåmärken, blödningar, känselbortfall i underläppen och hakan, näsblod, trismus, sinuit, periimplantit, parodontit, gingivit, fistel, mukositis, anestesi, parestesi, dysestesi, lokal smärta och benresorption i överkäkens eller mandibulärens kammar. Även om dessa effekter troligen endast är tillfälliga, har känselbortfallet i vissa enstaka fall varit permanent. En infektion kan också uppstå runt implantatet, men kan vanligtvis lösas med lokal behandling.

10. BRUKSANVISNING

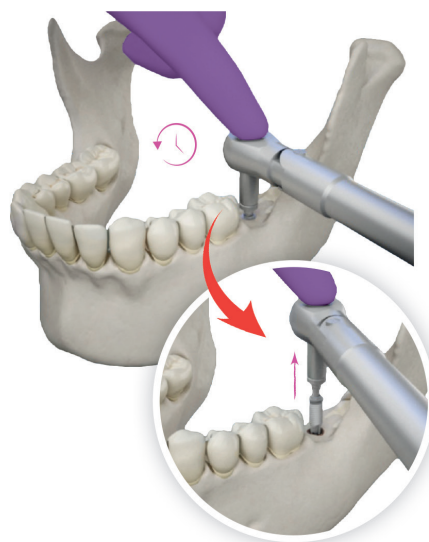
10.1 ALLMÄN ANVÄNDNING

Det första steget är att föra in utdragaren med dess axiella skaft i implantatets anslutning, moturs. För detta ändamål används transporthandtaget som när det kopplas till förlängaren blir ett verktyg som liknar en manuell skruvmejsel som ger den noggrannhet som krävs för att skapa en bra passning av extraktorn i den position och den axel som önskas.



När extraktorn är på plats tar du bort handtaget och sätter i 200 Ncm motmomentnyckeln. När den är ansluten börjar du vrida den moturs kontinuerligt och bibehåller alltid den axiella vinkeln mellan skiftnyckel-extraktor-implantat, för att undvika flexionsrörelser som kan orsaka frakturer på implantatet eller extraktorn.

Innan skiftnyckeln lossnar ska spänningen bibehållas tills implantatet börjar extraheras, eftersom osseointegrationen bryts. När detta har skett fortsätter du att avlägsna implantatet gradvis med skiftnyckeln tills det är helt extraherat.



När implantatet har extraherats är det möjligt att sätta in ett nytt implantat i samma ingrepp tack vare att bädden där det satt är helt bevarad. För detta ändamål rekommenderar vi att man borrar i extraktionsområdet och sedan sätter in ett implantat med en större diameter än det som extraherades, förutsatt att det inte finns någon stor krater.

Om implantatet inte har börjat extraheras efter att spänningen har bibehållits i 20 sekunder moturs, upprepa upprepningen upp till tre gånger. Om det fortfarande inte går att få ut implantatet ska du dra åt tills nyckeln lossnar och, om detta fortfarande inte fungerar, låta nyckeln lossa upp till tre gånger innan du använder extraktionssatsen med trefinen.

10.2 ANVÄNDNING MED TREPINING

Ibland, när det gäller implantat som har varit integrerade under en längre tid och är fast förankrade, kan skiftnyckeln lossas utan att implantatet har extraherats.

I detta fall ska du trepanera runt implantatet med trepanborrarna (ingår inte i satsen) till ett djup av 2-5 mm och sedan upprepa avlägsnandet av implantatet. Trefinering av implantatets koronala område minskar drastiskt implantatets avlägsnandemoment, ett faktum som baseras på den kortikalisering som benet drabbas av under implantatets första varv, på grund av den stress det har varit tvunget att utstå.



Extraktorn måste avlägsnas från implantatet innan trepannen sätts in.

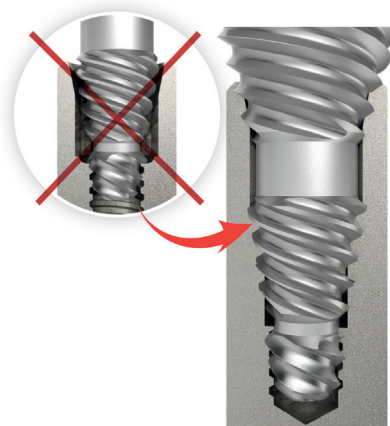
10.3 ANVÄNDNING MED KOMPLEXA ANSLUTNINGAR SOM KRÄVER BORRNING

Protokollet för användning av extraktionsborrarna är som följer:

1. Borra implantatanslutningens inre hölje med borrar DRL-E eller DRL-25 (beroende på anslutningen) i omvänd funktion med en hastighet på 600 varv/min.
2. Borra så djupt som möjligt för att säkerställa att utdragaren kan sättas in och säkras korrekt i det mest robusta området av gängan (början av anslutningen).



3. Sätt i motsvarande utdragare baserat på anslutningen eller situationen. Den föregående borrningen underlättar insättningen av utdragaren och ökar dess brytmoment. När det gäller 1-A och 1-B utdragare, se till att fästet på implantatet görs med det mest robusta gängområdet. Om du ser att det koniska området med större diameter inte säkrar extraktorn när extraktor 1A har förts in till slutet ska du därför fortsätta borra. Om detta inte är möjligt, sätt in utdragare 1B.

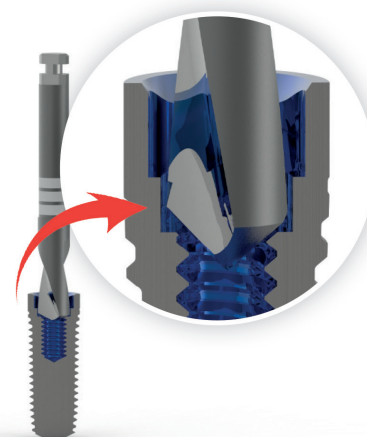


4. Fortsätt med den konventionella extraktionsprocessen med motmomentnyckeln tills implantatet är extraherat.

10.4 ANVÄNDNING MED SKADAD BTI-ANSLUTNING

Ibland kan anslutningen skadas på grund av dålig insättning av extraktorn eller andra omständigheter. När detta händer med ett BTI INTERNA-implantat kan det extraheras med borrar DRL-25 och extraktorn INEXIML (nr 2).

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



Sätt därefter in implantatutdragaren INEXIML (nr. 2) och fortsätt med den konventionella extraktionsprocessen med motmomentnyckeln tills implantatet är extraherat.

10.5 UPPARBETNING AV ICKE-STERILA PRODUKTER OCH/ELLER PRODUKTER FÖR FLERFALDIG ANVÄNDNING

BTI rekommenderar endast det upparbetningsprotokoll som beskrivs i CAT246-guiden för rengöring, desinfektion och ste-

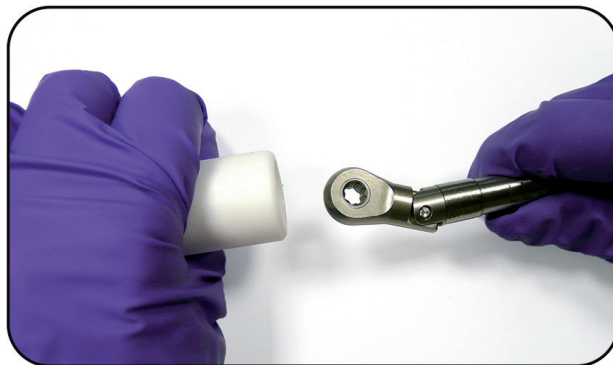
rilisering.



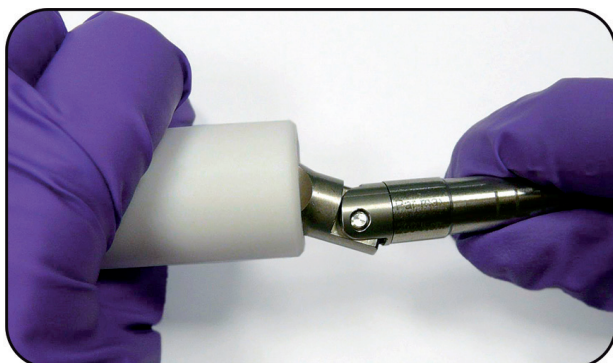
LLT200 måste steriliseras i inkopplat läge. När nyckelns vridmoment är uppnått, använd det medföljande plaströret för att backa till urkopplat läge.



Nyckel som har frikopplats när den nått 200 Ncm.



För att häva 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.

11. UNDERHÅLL, LAGRING OCH BORTFORSLING

Komponenterna i implantatextraktionssatsen (KEXIM) kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Det rekommenderas att potentiellt kontaminerade eller ej längre användbara medicintekniska produkter kasseras som avfall från tandvården i enlighet med lokala bestämmelser och statlig lagstiftning.

För verifiering och underhåll av LLT200 av BTI teknisk service - SAT, vänligen kontakta din distributör.

12. RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Om en allvarlig incident inträffar under eller efter användning av denna produkt, vänligen meddela tillverkaren och din nationella myndighet. Tillverkarens kontaktuppgifter är: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. ANNAN INFORMATION

Det är användarens ansvar att ta emot enheterna med intakt förpackning och märkning. Kontakta din distributör om förpackningen är öppen eller om du misstänker att den har manipulerats.

Det är användarens ansvar att undersöka produkten och kontrollera att dess komponenter är i ett lämpligt skick för den avsedda användningen. Om instrumentet inte uppvisar slitage kan det användas.

BTI genomför regelbundet utbildningar för optimal produktprestanda.

EUDAMED

När den europeiska databasen för medicintekniska produkter är tillgänglig kommer sammanfattningen av säkerhet och kli-

nisk prestanda för denna medicintekniska produkt att göras tillgänglig via Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. För att göra detta är det nödvändigt att ange UDI-DI-koden, som finns på enhetens etikett.

UDI-koden motsvarar en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som gör det möjligt att spåra den medicintekniska produkten och visas på etiketten i ICAD-format och på ett mänskligt läsbart sätt.

14. SYMBOLER

För en beskrivning av de symboler som förekommer på produktetiketter och i dessa instruktioner, se eMA087-guiden.



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