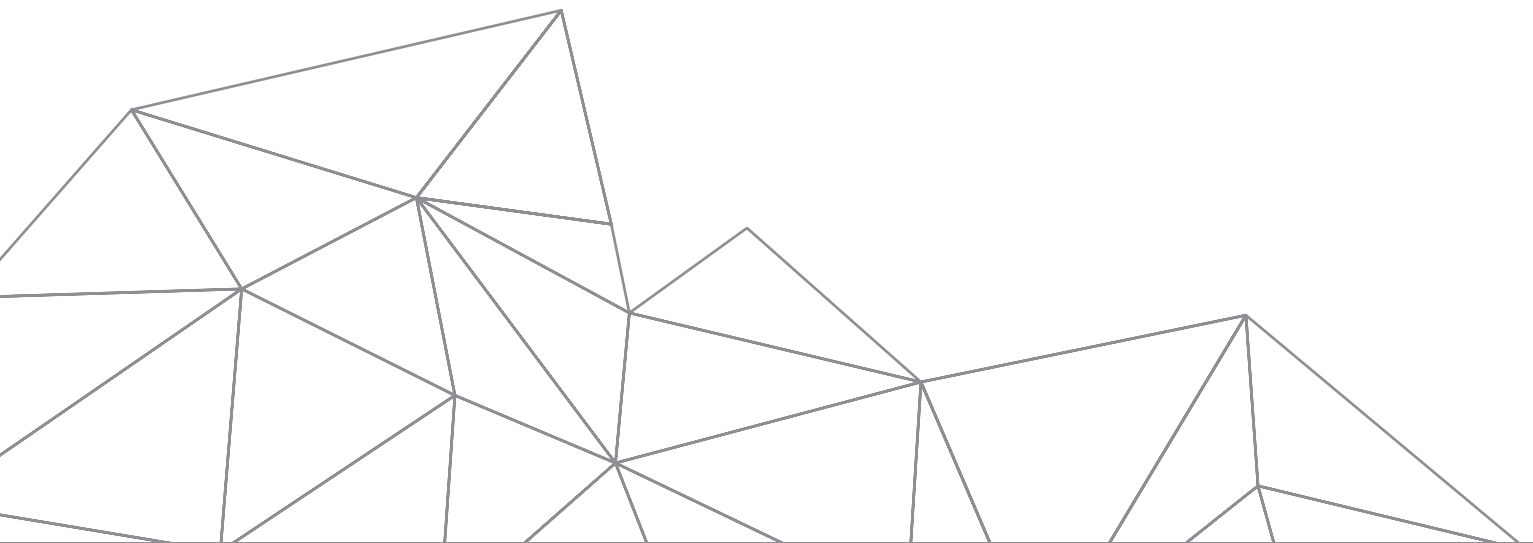


# HEALING ABUTMENTS, HEALING SCREWS AND HEALING CAPS



**WARNING:**  
Please, read this manual carefully before connecting the centrifuge.



<b>en</b>	HEALING ABUTMENTS, HEALING SCREWS AND HEALING CAPS.....	(Page 4)
<b>es</b>	PILARES DE CICATRIZACIÓN, TORNILLOS DE CIERRE Y TAPAS DE PROTECCIÓN.....	(Página 7)
<b>de</b>	GINGIVAFORMER, DECKSCHRAUBEN UND SCHUTZKAPPEN.....	(Seite 10)
<b>fr</b>	PILIERS DE CICATRISATION, VIS DE FERMETURE ET CAPUCHONS DE PROTECTION .....	(Page 13)
<b>it</b>	PILASTRI DI CICATRIZZAZIONE, VITI DI SERRAGGIO E CAPPUCCI DI CICATRIZZAZIONE.....	(Pagina 16)
<b>pt</b>	PILARES DE CICATRIZAÇÃO, PARAFUSOS DE FECHO E TAMPAS DE PROTEÇÃO .....	(Pagina 19)
<b>ro</b>	BONTURI DE CICATRIZARE, ȘURUBURI DE STRĂNGERE ȘI CAPE DE VINDECARE.....	(Pagină 22)
<b>cs</b>	HOJÍČÍ ABUTMENTY, HOJÍČÍ ŠROUBY A HOJÍČÍ ČEPIČKY.....	(Stránka 25)
<b>sv</b>	LÄKNINGSFÖRANKRINGAR, LÄKNINGSSKRUVAR OCH LÄKNINGSKÅPOR.....	(Sida 28)
<b>no</b>	HELBREDENDE BROSTØTTER, SKRUER OG HETTER .....	(Side 31)
<b>lv</b>	DZIEDINOŠIE BALSTI, DZIEDINOŠĀS SKRŪVES UN DZIEDINOŠIE UZGAĻI.....	(34. lpp)
<b>lt</b>	GIJIMO GALVUTĖS, GIJIMO SRAIGTAI IR GIJIMO DANGTELIAI.....	(Puslapis 37)
<b>hu</b>	GYÓGYULÓFELÉPÍTMÉNYEK, GYÓGYULÓCSAVAROK ÉS ÍNYFORMÁZÓK .....	(Oldal 40)
<b>da</b>	TANDKØDSFORMER, HELINGSSKRUER OG HELINGSHÆTTER.....	(Side 43)

# HEALING ABUTMENTS, HEALING SCREWS AND HEALING CAPS

## 1. PRODUCT DESCRIPTION

BTI healing abutments, healing screws and healing caps are provisional attachments of commercially pure titanium with a polish that allows the soft tissues to heal around them. Some healing caps contain biocompatible peek (polyetheretherketone).

## 2. INTENDED USE

Healing abutments, healing screws and healing caps are temporary single use structures used to model the gingival tissue during the healing process and to protect the implant hexagon or internal thread, and to protect the tongue from rubbing.

Based on this indication usage of these is as follows:

### HEALING ABUTMENTS

Indication: They are screw-mounted into the implant, in the first surgery for implants fitted with one surgery, or when the second surgery is performed, in the case of two-stage implants.

*\*BTI recommends using the narrowest abutment, provided this is possible, to gain gingival width, so the papilla will have greater irrigation and consequently, less recession.*

### HEALING SCREW

Indication: They are screwed into the implant for the protection of the platform and connection in the case of a two-stage surgery.

### HEALING CAPS

Indication: They are screwed into the transepithelial abutment, and are used from when this is fitted until the fitting of the definitive or provisional prosthesis, to prevent the gum from growing over the abutment and protection of the tongue.

## 3. INSTRUCTIONS FOR USE

The healing abutments are screwed directly into the implant, with the large hexagonal connection, at a torque of 20 Ncm.


The healing screws are screwed directly into the implant.

The connection of the healing screws in this manual uses a small hexagon, and they are screwed at 10 Ncm.

The healing caps are screwed directly into the transepithelial abutments, using the large hexagonal connection, at a torque of 10 Ncm.

Interna healing abutments are supplied sterile. Some healing abutments have a small groove which can be used if the hexagon of the abutment is stripped, so it can be removed with a flat screwdriver.

The Externa and Tiny® healing abutments, healing screws and healing caps are supplied non-sterile.


 Sterilization before usage is recommended (at 134 °C during 6 min, with a pre-vacuum autoclave).


## 4. CONTRAINDICATIONS


There are no particular contraindications for this product except for those derived from the surgical technique in itself, (anaesthetic, antibiotherapy, etc.) and dental implantology: A lack of adequate quality and quantity of bone, infections, a lack of hygiene or cooperation by the patient, and systemic diseases (diabetes, etc.) are potential causes that can hinder the subsequent recovery from the surgical intervention. See IFU: BTI implant system.


BTI healing abutments, healing screws and healing caps are not suitable for use in patients who are allergic or hypersensitive to the material used (commercially pure titanium).

## 5. WARNING

 The use of this product does not entail additional precautions in children, pregnant women and lactating women to those already contemplated in general implantology.

 The reuse and/or sterilization of healing abutments, healing screws and healing caps may cause risk of infection and/or cross contamination.

 The use of healing abutments, healing screws and healing caps is restricted to odontologists, stomatologists and maxillofacial surgeons.

 BTI regularly offers ongoing training courses for an optimum performance of the product.

## 6. PRECAUTIONS


No further precautions are considered for special risk groups such as children, pregnant women and breast-fed infants, in addition to those already contemplated in general in oral implantology techniques. Nevertheless, these situations must be taken into account by the clinician.

## 7. ADVERSE EFFECTS

Not applicable. In any event those related to a surgical implant operation.

## 8. MRI SAFETY INFORMATION

 **MR Conditional**










 **Warning: The RF safety of the device has not been tested. The patient may only be imaged by landmarking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside of the RF coil.**







Non-clinical worst case configuration review has determined that materials used in the BTI Interna Dental Implant UnicCa® Systems are safe from MR-induced displacement force for a given spatial gradient and also from MR-induced torque perspective. Therefore, a patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

<b>Device Name</b>	BTI Dental Implant System UnicCa®
<b>Static Magnetic Field Strength (B0)</b>	≤ 3.0T
<b>Maximum Spatial Field Gradient</b>	30 T/m (3,000 gauss/cm)
<b>RF Excitation</b>	Circularly Polarized (CP)
<b>RF Transmit Coil Type</b>	For body transmit coil, landmarking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside of the coil.  Extremity T/R coils permitted.  Excludes Head T/R coil.
<b>Operating Mode</b>	Normal Operating Mode in the allowed imaging zone
<b>Maximum Whole-Body SAR</b>	2 W/kg (Normal Operating Mode)

<b>Maximum Head SAR</b>	Not evaluated for head landmark
<b>Scan Duration</b>	No specific constraints due to implant heating

## 9. LABELING OF THE CONTAINER / SYMBOLS USED

Symbol	Symbol Title and description	Symbol source
	BATCH CODE. Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	ISO 15223-1 (5.1.5)
	CATALOGUE NUMBER. Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	ISO 15223-1 (5.1.6)
	DO NOT REUSE. Indicates a medical device that is intended for one single use only.	ISO 15223-1 (5.4.2)
	USE-BY DATE. Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1 (5.1.4)
	STERILIZED USING IRRADIATION. Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation	ISO 15223-1 (5.2.4)
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM. Indicates a single sterile barrier system	ISO 15223-1 (5.2.11)
	CE MARKING according to European Directive 93/42/CEE corrected by Directive 2007/47/EC regarding medical devices (European requirement)	Council directive 93/42/CEE amended by Directive 2007/47/EC
<b>Rx only</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	21 CFR 801.109(b) (1)
	MANUFACTURER. Indicates the medical device manufacturer	ISO 15223-1 (5.1.1)
	DO NOT USE IF THE CONTAINER IS DAMAGED. AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE. Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information	ISO 15223-1 (5.2.8)
	DO NOT RE-STERILISE. Indicates a medical device that is not to be resterilized	ISO 15223-1 (5.2.6)

	<p><b>CAUTION.</b> Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.</p>	<p>ISO 15223-1 (5.4.4)</p>
	<p><b>CONSULT INSTRUCTIONS OF USE OR CONSULT ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE.</b> Indicates the need for the user to consult the instructions for use.</p>	<p>ISO 15223-1 (5.4.3)</p>
	<p><b>DATE DE MANUFACTURE.</b> Indicates the date when the medical device was manufactured</p>	<p>ISO 15223-1 (5.1.3)</p>
	<p><b>NON-STERILE.</b> Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process</p>	<p>ISO 15223-1 (5.2.7)</p>
	<p><b>MEDICAL DEVICE.</b> Indicates the item is a medical device</p>	<p>ISO 15223-1 (5.7.7)</p>
	<p><b>MR CONDITIONAL.</b> An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions including conditions for the static magnetic field, the time-varying gradient magnetic fields and the radiofrequency fields.</p>	<p>ASTM F2503 (FIG. 6)</p>

**NOTE:** The devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact. Contact your distributor if the package is opened or altered.

# PILARES DE CICATRIZACIÓN, TORNILLOS DE CIERRE Y TAPAS DE PROTECCIÓN

## 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los pilares de cicatrización, tornillos de cierre y tapas de protección de BTI son aditamentos provisionales de titanio comercialmente puro con un pulido que permite la cicatrización de los tejidos blandos alrededor de ellos. Algunas tapas de protección contienen peek (polyetheretherketone) biocompatible.

## 2. USO PREVISTO

Los pilares de cicatrización, tornillos de cierre y tapas de protección son estructuras temporales de un solo uso usadas para modelar el tejido gingival durante su proceso de cicatrización y la protección del hexágono del implante o rosca interna, y proteger la lengua de roces. En base a esta indicación, el uso de los mismos es el siguiente:

### PILARES DE CICATRIZACION

Indicación: Se atornillan al implante, en la primera cirugía en caso de implantes en un tiempo quirúrgico, o al hacer la segunda cirugía, en caso de implantes en dos fases.

*\*BTI recomienda emplear el pilar más estrecho, siempre que sea posible, con el fin de ganar anchura gingival, con lo cual la papila tendrá mayor irrigación y en consecuencia, menor retracción.*

### TORNILLO DE CIERRE

Indicación: Se atornillan al implante, para la protección de la plataforma y conexión del implante para cirugías en dos tiempos quirúrgicos, y la protección de la rosca interna cuando haya espacio limitado.

### TAPAS DE PROTECCIÓN

Indicación: Se atornillan al transeptelial, se utilizan desde la colocación de este, hasta la colocación de la prótesis definitiva o provisional, para prevenir el crecimiento de la encía por encima del transeptelial y proteger la lengua.

## 3. INSTRUCCIONES DE USO

Los pilares de cicatrización se atornillan directamente al implante, mediante la conexión hexagonal grande, a un par de apriete de 20 Ncm.

Los tornillos de cierre se atornillan directamente al im-

plante, la conexión de los tornillo de cierre de este manual es de hexágono pequeña, y el atornillado se realiza a 10 Ncm.

Las tapas de protección se atornillan a los transepteliales, mediante la conexión hexagonal grande, a un par de apriete de 10 Ncm.

Los pilares de cicatrización de Interna se suministran estériles. Incorporan una pequeña ranura para poder ser utilizada en los casos de redondeo del hexágono del pilar para poderse desatornillar con un destornillador plano.

Los pilares de cicatrización de Externa y Tiny®, tornillos de cierre y tapas de protección se suministran sin esterilizar.



Se recomienda esterilizarlos antes de su uso a 132-135 °C durante 3-4 min (con autoclave de prevacío) o a 121-123 °C durante 15-30 min (con autoclave de desplazamiento por gravedad)\*.

\*Tapas de protección con PEEK: únicamente por este procedimiento.

## 4. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones particulares para este producto salvo las derivadas de la técnica quirúrgica en sí (anestesia, antibioterapia...) y la implantológica dental: La falta de adecuada calidad y cantidad de hueso, infecciones, falta de higiene o cooperación por parte del paciente, y enfermedades generalizadas (diabetes, etc.) son causas potenciales que pueden agravar la posterior recuperación de la intervención quirúrgica. Ver IFU: Sistema de Implantes BTI.

## 5. ADVERTENCIA



La utilización de éste producto no conlleva precauciones adicionales en niños, embarazadas y mujeres lactantes a los ya contemplados en la implantología general.




La reutilización y/o re-esterilización de pilares de cicatrización, tornillos de cierre y tapas de protección puede provocar riesgo de infección y/o contaminación cruzada.



El uso de pilares de cicatrización, tornillos de cierre y tapas de protección está restringido a odontólogos.

gos, estomatólogos y cirujanos maxilofaciales.

 BTI realiza regularmente cursos de formación continuada para un rendimiento óptimo del producto.

## 6. PRECAUCIONES


No se consideran precauciones adicionales en grupos especiales de riesgo como niños, mujeres embarazadas y lactantes, a las ya contempladas de forma general en técnicas de implantología oral. Sin embargo, estas situaciones deberán de ser tenidas en cuenta por el clínico.

## 7. EFECTOS ADVERSOS

No aplica en todo caso los relativos a una intervención quirúrgica implantológica.

## 8. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RESONANCIA MAGNÉTICA

 Resonancia magnética condicional





 **Advertencia:** No se ha evaluado la seguridad de la radiofrecuencia del dispositivo. La imagen del paciente sólo puede obtenerse a una distancia mínima de 30 cm del implante, o asegurándose de que el implante está situado fuera de la bobina de RF.

La revisión de la configuración del peor caso no clínico ha determinado que los materiales empleados en los sistemas UnicCa® de BTI Interna Dental Implant son seguros desde el punto de vista de la fuerza de desplazamiento inducida por la resonancia magnética para un gradiente espacial específico y también desde la perspectiva del par inducido por la resonancia magnética. Por consiguiente, un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:










<b>Nombre del dispositivo</b>	BTI Dental Implant System UnicCa®
<b>Intensidad del campo magnético estático (B0)</b>	≤ 3,0 T
<b>Gradiente de campo espacial máximo</b>	30 T/m (3,000 gauss/cm)



<b>Excitación por radiofrecuencia</b>	Polarización circular (CP)
<b>Tipo de bobina de transmisión de radiofrecuencia</b>	En el caso de la bobina de transmisión corporal, se debe marcar un punto de referencia a una distancia mínima de 30 cm del implante o asegurarse de que el implante se encuentra fuera de la bobina.  Se permiten las bobinas de T/R de las extremidades.  Se excluye la bobina T/R de la cabeza.
<b>Modo de funcionamiento</b>	Modo de funcionamiento normal en la zona de toma permitida
<b>Tasa de absorción específica máxima en todo el cuerpo</b>	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
<b>Tasa de absorción específica máxima de la cabeza</b>	No se ha evaluado para el punto de referencia de la cabeza
<b>Duración del escaneo</b>	No existen limitaciones concretas debidas al calentamiento del implante

## 9. ETIQUETADO DEL ENVASE / SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Título y descripción del símbolo	Origen del símbolo
	CÓDIGO DE LOTE. Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.	ISO 15223-1 (5.1.5)
	NÚMERO DE CATÁLOGO Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario	ISO 15223-1 (5.1.6)
	NO REUTILIZAR Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso.	ISO 15223-1 (5.4.2)
	FECHA DE CADUCIDAD. Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.	ISO 15223-1 (5.1.4)



	ESTÉRIL: indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.	ISO 15223-1(5.2.4)
	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL INDIVIDUAL. Indica un sistema de barrera estéril individual	ISO 1(5.2.11)
	Marcado CE de acuerdo a la Directiva Europea 93/42/CEE corregida por la Directiva 2007/47/EC en relación a los productos sanitarios	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/CEE AMENDED BY DIRECTIVE 2007/47/EC
<b>Rx only</b>	RX ONLY. Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por orden de éste.	21 CFR 801.109(b) (1)
	FABRICANTE .Indica el fabricante del producto sanitario	ISO 15223-1 (5.1.1)
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO. Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO. Indica que un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional	ISO 15223-1 (5.2.8)
	NO RE-ESTERILIZAR. Indica un producto sanitario que no debe ser reesterilizado	ISO 15223-1 (5.2.6)
	PRECAUCIÓN. Indica que es necesario tener precaución al operar el dispositivo o el control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual necesita la conciencia del operador o la acción del operador para evitar consecuencias indeseables.	ISO 15223-1 (5.4.4)
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO O CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS. Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1 (5.4.3)
	FECHA DE FABRICACIÓN. Indica la fecha de fabricación del producto sanitario	ISO 15223-1 (5.1.3)
	NO-ESTÉRIL. Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización	ISO 15223-1 (5.2.7)

	DISPOSITIVO MÉDICO. Indica que el artículo es un producto sanitario	ISO 15223-1 (5.7.7)
	MR CONDICIONAL. Un elemento con seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de las condiciones definidas, incluidas las condiciones del campo magnético estático, los campos magnéticos de gradiente variable en el tiempo y los campos de radiofrecuencia.	ASTM F2503 (FIG. 6)

Nota: Solo deberá aceptar aquellos dispositivos cuyo embalaje y etiquetado de fabrica estén intactos pónganse en contacto con su distribuidor si el envase está abierto o modificado

# GINGIVAFORMER, DECKSCHRAUBEN UND SCHUTZKAPPEN

## 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die BTI Gingivaformer, Deckschrauben und SCHUTZKAPPEN sind provisorische Befestigungselemente aus feingeschliffenem Reintitan, das die Heilung des umliegenden Weichgewebes begünstigt. Einige Schutzkappen enthalten bioverträgliches Peek (Polyetheretherketon).

## 2. VERWENDUNGSZWECK

Bei den Gingivaformern, Deckschrauben und SCHUTZKAPPEN handelt es sich um vorübergehende Elemente für den einmaligen Gebrauch, die das Zahnfleisch während des Heilungsprozesses formen, das Implantat-Sechskant und das Innengewinde schützen und Irritationen der Zunge verhindern sollen.

Entsprechend dieser Indikation werden sie wie folgt verwendet:

### GINGIVAFORMER

Indikation: Sie werden direkt auf das Implantat geschraubt – Beim ersten chirurgischen Eingriff im Fall von Implantaten, die nur eine chirurgische Sitzung erfordern, bzw. beim zweiten chirurgischen Eingriff im Fall von Implantaten, die zwei chirurgische Sitzungen erfordern.

*"BTI empfiehlt die Verwendung des schmaleren Formers, sofern möglich, um Gingivalbreite zu gewinnen und die Durchblutung der Papille zu verbessern und folglich die Rückbildung zu verringern.*

### DECKSCHRAUBE

Indikation: Sie werden an das Implantat geschraubt und dienen dem Schutz der Plattform und der Verbindung im Falle eines zweizeitigen Eingriffs.

### SCHUTZKAPPEN

Indikation: Sie werden an die Distanzhülse geschraubt und beginnend mit dem Einsatz der Distanzhülse bis zum Einsatz der endgültigen oder provisorischen Prothese verwendet, um dem Wachstum des Zahnfleisches über die Distanzhülse und der Reibung der Zunge vorzubeugen.

## 3. GEBRAUCHSANWEISUNG


Die Gingivaformer werden mittels der sechseckigen, großen Verbindung mit einem Drehmoment von 20 Ncm direkt auf das Implantat aufgeschraubt.

Die Deckschrauben werden direkt auf das Implantat geschraubt, die Verbindung ist ein kleiner Sechskant, und das Anzugsdrehmoment beträgt 10 Ncm.

Die SCHUTZKAPPEN werden unter Verwendung einer langen Sechskantverbindung und einem Anzugsmoment von 10 Ncm direkt in die transepithelialen Distanzhülsen geschraubt.

Die Gingivaformer Interna werden steril geliefert. Sie weisen eine kleine Nut auf, um auch in Fällen einer runden Sechskantschraube des Formers verwendet werden zu können, damit sie mit einem Flachschaubenzieher gelöst werden können.

Die Gingivaformer Externa und Tiny®, Deckschrauben und SCHUTZKAPPEN werden nicht steril geliefert.


 Es wird empfohlen, sie vor dem Gebrauch bei 132-135 °C für 3-4 Minuten (mittels Autoklav mit Vorevakuierung) oder bei 121-123 °C für 15-30 Minuten (mittels Autoklav mit Gravitationsverfahren)\* zu entkeimen.


## 4. GEGENANZEIGEN


Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für dieses Produkt mit Ausnahme jener, die mit der chirurgischen Technik an sich (Anästhesie, Antibiotikatherapie usw.) und der Zahnimplantologie generell einhergehen: mangelnde Qualität und Quantität des Knochens, Infektionen, mangelnde Hygiene oder fehlende Unterstützung seitens des Patienten wie auch allgemeine Krankheiten (Diabetes usw.) können die auf den chirurgischen Eingriff folgende Genesung verschlechtern. Siehe IFU: BTI-Implantatsystem. BTI-Gingivaformer, Deckschrauben und Schutzkappen sind nicht für die Verwendung bei Patienten geeignet, die allergisch oder überempfindlich auf das


verwendete Material (handelsübliches Reintitan) reagieren.

## 5. HINWEIS

 Bei der Verwendung dieses Produkts sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen bei Kindern, Schwangeren und stillenden Frauen zu beachten, die über die allgemein bekannten Risiken der Implantologie hinausgehen.

 Die Wiederverwendung und/oder Sterilisierung der Gingivaformer, Deckschrauben und Schutzkappen erhöhen das Risiko von Infektionen und/oder Kreuzkontamination.

 Die Gingivaformer, Deckschrauben und Schutzkappen dürfen ausschließlich durch Odontologen, Zahnärzte und Kieferchirurgen verwendet werden.

 BTI führt für eine optimale Leistung des Produkts regelmäßige Fortbildungskurse durch.

## 6. SICHERHEITSHINWEISE


Bei speziellen Risikogruppen, wie Kinder oder schwangere bzw. stillende Frauen, gibt es abgesehen von den allgemeinen Maßnahmen der oralen Implantationstechnik keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen. Diese Situationen sollten jedoch vom Arzt berücksichtigt werden.

## 7. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt; ggf. können die Nebenwirkungen auftreten, die generell mit einer Implantatchirurgie einhergehen.

## 8. MRT-SICHERHEITSINFORMATION

 Bedingt MRT-tauglich


 **Warnung:** Die RF-Sicherheit des Geräts wurde nicht getestet. Der Patient darf nur abgebildet werden, wenn er mindestens 30 cm vom Implantat entfernt ist, oder wenn sichergestellt ist, dass sich das Implantat außerhalb der HF-Spule befindet.















Die Überprüfung der nicht-klinischen Worst-Case-Konfiguration hat ergeben, dass die in den UnicCa®-Systemen von BTI Interna Dental Implant verwendeten Materialien hinsichtlich der MR-induzierten Verschiebekraft für einen bestimm-

ten räumlichen Gradienten und auch hinsichtlich des MR-induzierten Drehmoments sicher sind. Daher kann ein Patient mit dieser Vorrichtung unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

<b>Name des Geräts</b>	BTI Dental Implant System UnicCa®
<b>Statische magnetische Feldstärke (B0)</b>	≤ 3.0T
<b>Maximaler räumlicher Feldgradient</b>	30 T/m (3,000 gauss/cm)
<b>RF-Anregung</b>	Zirkular polarisiert (CP)
<b>RF-Sendespulentypp</b>	Bei einer Körperübertragungsspule muss die Markierung mindestens 30 cm vom Implantat entfernt sein, oder es muss sichergestellt werden, dass sich das Implantat außerhalb der Spule befindet.  T/R-Spulen für die Extremitäten sind zulässig.  Ausschließlich Kopf-T/R-Spule.
<b>Betriebsart</b>	Normaler Betriebsmodus im zulässigen Bildbereich
<b>Maximale Ganzkörper-SAR</b>	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
<b>Maximale Kopf-SAR</b>	Nicht als Kopflandmarke bewertet
<b>Scan-Dauer</b>	Keine besonderen Beschränkungen aufgrund der Implantaterwärmung

## 9. ETIKETTIERUNG DER VERPACKUNG / VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Titel und Beschreibung des Symbols	Quelle des Symbols
	LOSKODIERUNG gibt die Loskodierung des Herstellers an, mit der das Los oder die Charge identifiziert werden kann	ISO 15223-1 (5.1.5)

	KATALOGNUMMER zeigt die Katalognummer des Herstellers an, mit der das medizinische Gerät identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 (5.1.6)		VORSICHT. Weist darauf hin, dass beim Betrieb des Gerätes oder der Steuerung des Gerätes Vorsicht geboten ist, wenn sich eine solche Kennzeichnung in er Nähe befindet oder der Bediener der aktuellen Situation Aufmerksamkeit widmen muss oder der Bediener eine bestimmte Tätigkeit ausführen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	ISO 15223-1 (5.4.4)
	NICHT WIEDERVERWENDEN zeigt an, dass das medizinische Gerät ein Einwegprodukt ist.	ISO 15223-1 (5.4.2)			
	HALTBARKEITSDATUM zeigt das Datum an, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1 (5.1.4)			
	STRAHENSTERILISATION Zeigt an, dass das Gerät mittels Bestrahlung sterilisiert wurde.	ISO 15223-1 (5.2.4)		GEBRAUCHSANWEISUNG ODER ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSHINWEISE KONSULTIEREN. Weist auf die Notwendigkeit für den Benutzer hin, die Gebrauchsanweisung zu konsultieren.	ISO 15223-1 (5.4.3)
	EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM. Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarrieresystem	ISO 15223-1 (5.2.11)			
	CE-Kennzeichen für medizinische Geräte (europäische Anforderung) laut Europäischer Richtlinie 93/42/EWG, die von der Richtlinie 2007/47/EG im Zusammenhang mit sanitären Produkten korrigiert wurde.	Richtlinie des Rates 93/42/CEE, ergänzt durch die Richtlinie 2007/47/EG		DATUM DER HERSTELLUNG. Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	ISO 15223-1 (5.1.3)
<b>Rx only</b>	Achtung: Die US-Bundesgesetze verbieten den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Anordnung lizenzierten Fachpersonals des Gesundheitswesens.	21 CFR 801.109(b) (1)		NICHT-STERIL. Bezeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde	ISO 15223-1 (5.2.7)
				MEDIZINPRODUKT. Zeigt an, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist	ISO 15223-1 (5.7.7)
	HERSTELLER gibt den Hersteller des Gerätes an	ISO 15223-1 (5.1.1)		MR. BEDINGT. Ein Artikel mit nachgewiesener Sicherheit in der MR-Umgebung unter definierten Bedingungen, einschließlich der Bedingungen für das statische Magnetfeld, die zeitlich veränderlichen Gradientenmagnetfelder und die Hochfrequenzfelder.	ASTM F2503 (Fig. 6)
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN UND DIE GEBRAUCHSANWEISUNG KONSULTIEREN. Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde und der Nutzer für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung konsultieren sollte.	ISO 15223-1 (5.2.8)			
	NICHT WIEDER STERILISIEREN. Weist darauf hin, dass ein medizinisches Gerät nicht erneut sterilisiert werden darf	ISO 15223-1 (5.2.6)			

**ACHTUNG:** Die Materialien dürfen nur verwendet werden, wenn die Verpackungen und Label unbeschädigt sind. Kontaktieren Sie Ihren Händler, wenn eine Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt/verändert ist.

# PILIERS DE CICATRISATION, VIS DE FERMETURE ET CAPUCHONS DE PROTECTION

## 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les piliers de cicatrisation, vis de fermeture et capuchons de protection BTI sont des compléments provisoires en titane commercialement pur dont le polissage permet une cicatrisation des tissus mous qui les entourent. Certains capuchons de protection contiennent du peek (polyétherétherkétone) biocompatible.

## 2. USAGE PRÉVU

Les piliers de cicatrisation, vis de fermeture et capuchons de protection sont des structures temporaires à usage unique utilisées pour modeler le tissu gingival lors du processus de cicatrisation et la protection de l'hexagone de l'implant ou filetage interne, et protéger la langue des frottements.

Sur cette base, les indications d'utilisation sont les suivantes:

### PILIERS DE CICATRISATION

Indication: Ils se vissent sur l'implant, lors de la première chirurgie en cas d'implants sur un temps chirurgical, ou bien lors de la seconde chirurgie, en cas d'implants sur deux phases.

Les piliers à cicatrisation réduite, à la géométrie étroite dans la partie supragingivale, sont indiqués pour les biotypes gingivaux fins, car il est nécessaire d'obtenir une plus grande épaisseur de tissu pendant le temps de cicatrisation.

*\*BTI recommande l'utilisation du pilier le plus étroit, dans la mesure du possible, afin de gagner de la largeur gingivale. Ainsi, la papille sera mieux irriguée et se rétractera donc moins.*

### VIS DE FERMETURE

Indication: Elles se vissent sur l'implant, pour la protection de l'hexagone de l'implant dans les chirurgies sur deux temps chirurgicaux, et la protection du filetage interne en cas d'espace limité.

### CAPUCHONS DE PROTECTION

Indication: Ils se vissent sur le transépithélial, s'utilisent à partir de la mise en place de celui-ci jusqu'à la mise en place de la prothèse définitive ou provisoire, afin de prévenir la croissance de la gencive par-dessus le transépithélial et protéger la langue des frottements.

## 3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION


Les piliers de cicatrisation se vissent directement sur l'implant, par le biais de la grande connexion hexagonale, sur un couple de serrage de 20 Ncm.

Les vis de fermeture se vissent directement sur l'implant, la connexion des vis de fermeture de ce manuel est hexagonale et petite, et le visage est effectué à 10 Ncm.

Les capuchons de protection se vissent sur les transépithéliaux, par le biais de la grande connexion hexagonale, sur un couple de serrage de 10 Ncm.

Les piliers de cicatrisation Interna sont livrés stériles. Les piliers comportent une petite rainure utile en cas d'arrondi de l'hexagone du pilier et pouvant être utilisée pour dévisser à l'aide d'un tournevis plat.

Les piliers de cicatrisation Externa et Tiny®, les vis de fermeture et les capuchons de protection sont livrés non stériles.

 Il est recommandé de les stériliser avant usage à 132-135 °C pendant 3-4 min (en autoclave avec pré-vide) ou à 121-123 °C pendant 15-30 min (en autoclave à déplacement de gravité)\*.


## 4. CONTRE-INDICATIONS


Il n'existe pas de contre-indications particulières pour ce produit, hormis celles dérivées de la technique chirurgicale en soi (anesthésie, antibiothérapie, etc.) et l'implantologie dentaire : Le manque de qualité appropriée et de quantité d'os, les infections, le défaut d'hygiène ou de coopération de la part du patient, ainsi que les maladies généralisées (diabète, etc.) peuvent générer des


situations aggravant la récupération après l'intervention chirurgicale. Voir IFU : Système d'Implants BTI.


Les piliers de cicatrisation, les vis de cicatrisation et les capuchons de cicatrisation BTI ne conviennent pas aux patients qui sont allergiques ou hypersensibles au matériau utilisé (titane commercialement pur).

## 5. AVERTISSEMENT

 L'utilisation de ce produit n'engendre aucune précaution supplémentaire chez les enfants, femmes enceintes et allaitant eu égard à celles présentées par l'implantologie en général.

 La réutilisation et/ou stérilisation des piliers de cicatrisation, des vis de fermeture et des capuchons de protection peut provoquer des risques d'infection et/ou de contamination croisée.

 L'utilisation de piliers de cicatrisation, vis de fermeture et capuchons de protection est limitée aux odontologues, stomatologues et chirurgiens maxillo-faciaux.

 BTI organise périodiquement des cours de formation permanente pour un rendement optimal du produit.

## 6. PRÉCAUTIONS

Aucune précaution supplémentaire n'est requise sur les groupes spécifiquement à risque comme les enfants, les femmes enceintes et allaitant, vis-à-vis des précautions générales concernant les techniques d'implantologie orale. Toutefois, ces situations individuelles devront être prises en compte par le clinicien.

## 7. EFFETS INDÉSIRABLES

Ne s'applique pas, dans tous les cas, ceux concernant une intervention chirurgicale en implantologie.

## 8. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

 Conditions RM


 **Avertissement : La sécurité RF de l'appareil n'a pas été testée. Le patient ne peut être imagé qu'en se plaçant à au moins 30 cm de l'implant, ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine RF.**














L'examen non clinique de la configuration dans le pire des cas a permis de déterminer que les maté-

riaux utilisés dans les systèmes d'implants dentaires BTI Interna UnicCa<sup>®</sup> sont sûrs du point de vue de la force de déplacement induite par la RM pour un gradient spatial donné et également du point de vue du couple induit par la RM. Par conséquent, un patient avec ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes :

<b>Nom du dispositif</b>	Système d'implants dentaires UnicCa <sup>®</sup> BTI
<b>Intensité du champ magnétique statique (B0)</b>	≤ 3.0T
<b>Gradient de champ spatial maximal</b>	30 T/m (3 000 gauss/cm)
<b>Excitation RF</b>	Polarisé circulairement (PC)
<b>Type de bobine d'émission RF</b>	Pour la bobine d'émission pour le corps, mise à distance à au moins 30 cm de l'implant, ou s'assurer que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine.  Les bobines T/R des extrémités sont autorisées.  Exclut la bobine T/R de la tête.
<b>Mode de fonctionnement</b>	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée
<b>DAS maximum pour le corps entier</b>	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
<b>DAS maximum pour la tête</b>	Non évalué pour le repère de tête
<b>Durée du scan</b>	Aucune contrainte spécifique due au chauffage de l'implant

## 9. ÉTIQUETAGE DU RÉCIPENT / SYMBOLES UTILISÉS

Symbole	Titre et Description du Symbole	Source du Symbole
	CODE DE LOT". Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	ISO 15223-1 (5.1.5)

	NUMÉRO DE CATALOGUE indique le numéro de catalogue du fabricant afin que l'appareil puisse être identifié.	ISO 15223-1 (5.1.6)		CONSULTEZ LES CONSIGNES D'UTILISATION OU CONSULTEZ LES CONSIGNES D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE. Indique la nécessité que l'utilisateur consulte les instructions d'utilisation.	ISO 15223-1 (5.4.3)
	NE PAS RÉUTILISER Indique l'appareil médical qui est prévu pour un usage unique.	ISO 15223-1 (5.4.2)		DATE DE FABRICATION. Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 (5.1.3)
	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION. Indique que l'appareil médical a été stérilisé en utilisant l'irradiation	ISO 15223-1 (5.2.4)		NON-STERILE. Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	ISO 15223-1 (5.2.7)
	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE. Indique un système de barrière stérile unique	ISO 15223-1 (5.2.11)		DISPOSITIF MÉDICAL. Indique que l'article est un dispositif médical	ISO 15223-1 (5.7.7)
	Marquage CE conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE actualisée par la Directive 2007/47/EC concernant les appareils médicaux (exigence européenne)	Directive du conseil 93/42/EEC modifiée par la directive 2007/47/CE		Condition RM. Un article dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement RM dans des conditions définies, y compris les conditions relatives au champ magnétique statique, aux champs magnétiques à gradient variable dans le temps et aux champs de radiofréquence.	ASTM F2503 (Fig. 6)
<b>Rx only</b>	Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint l'appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin avec licence.	21 CFR 801.109(b) (1)			
	FABRICANT. Indique le fabricant de l'appareil médical.	ISO 15223-1 (5.1.1)			
	NE PAS UTILISER EN CAS DE RÉCIP-IENT ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Indique que l'appareil médical ne devrait pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert et que l'utilisateur devrait consulter les instructions d'utilisation pour les informations supplémentaires	ISO 15223-1 (5.2.8)			
	NE PAS STÉRILISER À NOUVEAU. Indique que l'appareil médical n'est pas restérilisé	ISO 15223-1 (5.2.6)			
	ATTENTION. Indique qu'il faut faire attention lorsque vous utilisez l'appareil ou contrôler où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite l'attention de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables	ISO 15223-1 (5.4.4)			

Remarque : Vous ne devez accepter uniquement les appareils dont l'emballage et l'étiquetage d'usine sont intacts. Contactez votre revendeur si l'emballage est ouvert ou modifié

# PILASTRI DI CICATRIZZAZIONE, VITI DI SERRAGGIO E CAPPUCCI DI CICATRIZZAZIONE

## 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I pilastri di cicatrizzazione, le viti di serraggio e i cappucci di cicatrizzazione di BTI sono apparecchi provvisori in titanio commercialmente puro, con una levigatura che consente la cicatrizzazione dei tessuti molli circostanti. Alcuni tappi di protezione contengono PEEK (polietere etere chetone) biocompatibile.

## 2. UTILIZZO PREVISTO

I pilastri di cicatrizzazione, le viti di serraggio e i cappucci di cicatrizzazione sono strutture temporanee monouso utilizzate per modellare il tessuto gengivale durante il processo di cicatrizzazione e la protezione dell'esagono dell'impianto o filettatura interna, e proteggere la lingua da eventuali sfregamenti.

Sulla base di questa indicazione, l'utilizzo delle strutture è il seguente:

### PILASTRI DI CICATRIZZAZIONE

Indicazioni: Si avvitano all'impianto, nel primo intervento in caso di impianti che prevedano una sola seduta chirurgica o nel secondo intervento, in caso di operazioni suddivise in due fasi successive.

I pilastri di cicatrizzazione ridotti, che hanno una geometria stretta nella parte sopragengivale, sono indicati per biotipi gengivali sottili, quando è necessario ottenere uno spessore di tessuto maggiore durante il processo di guarigione.

*\*BTI raccomanda di usare, ogniqualvolta sia possibile, il pilastro più stretto allo scopo di ottenere maggiore larghezza gengivale, maggiore irrigazione della papilla e, di conseguenza, minore ritiro.*

### VITE DI SERRAGGIO

Indicazioni: Si avvitano all'impianto per proteggere l'esagono dell'impianto per interventi in due sedute chirurgiche, e proteggere anche la filettatura interna in caso di spazio limitato.

### CAPPUCCI DI CICATRIZZAZIONE

Indicazioni: Si avvitano al transepiteliale, e si utilizzano per la collocazione di questo e la collocazione della pro-

tesi definitiva o provvisoria, per prevenire la crescita della gengiva al di sopra del transepiteliale e proteggere la lingua.

## 3. ISTRUZIONI PER L'USO


I pilastri di cicatrizzazione si avvitano direttamente all'impianto, mediante connessione esagonale grande, a una coppia di serraggio di 20 Ncm.

Le viti di serraggio si avvitano direttamente all'impianto, la connessione delle viti di serraggio di questo manuale è a esagono piccola, e l'avvitamento si realizza a 10 Ncm.

I cappucci di cicatrizzazione si avvitano direttamente ai transepiteliali, mediante connessione esagonale grande, a una coppia di serraggio di 10 Ncm.

I pilastri di cicatrizzazione Interna vengono forniti sterilizzati. Sono dotati di una piccola scanalatura che può essere utilizzata nei casi di arrotondamento dell'esagono del pilastro in modo tale da poterlo svitare con un cacciavite piatto.

I pilastri di cicatrizzazione Esterna e Tiny®, le viti di serraggio e i cappucci di cicatrizzazione vengono forniti non sterilizzati.

 Prima dell'uso, si raccomanda la sterilizzazione (a 134 °C per 6 minuti, con autoclave di pre-evacuazione).





## 4. CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni particolari per questo prodotto, ad eccezione di quelle derivanti dalla tecnica chirurgica in sé (anestesia, terapia antibiotica, ecc.) e l'implantologia dentale: la mancanza dell'adeguata qualità e quantità dell'osso, di infezioni, di una corretta igiene o dell'opportuna collaborazione da parte del paziente, come altresì patologie generiche quali il diabete potrebbero compromettere il recupero in seguito all'intervento chirurgico. Si veda IFU: Sistema di impianti BTI. I pilastri



di cicatrizzazione, le viti di serraggio e i cappucci di cicatrizzazione BTI non sono adatti all'uso in pazienti allergici o ipersensibili al materiale utilizzato (titanio commercialmente puro).

## 5. AVVERTENZA

-  L'utilizzo di questo prodotto non prevede precauzioni aggiuntive rispetto a quelle già noti nell'implantologia generale per bambini, donne in gravidanza e lattanti.
-  Il riutilizzo e/o la sterilizzazione di pilastri di cicatrizzazione, viti di serraggio e cappucci di cicatrizzazione può provocare rischi di infezione e/o contaminazione incrociata.
-  L'utilizzo di pilastri di cicatrizzazione, viti di serraggio e cappucci di cicatrizzazione è riservato a odontologi, stomatologi e chirurghi maxillofacciali.
-  BTI svolge regolarmente corsi di formazione per il rendimento ottimale del prodotto.

## 6. PRECAUZIONI


Non sono ritenute opportune precauzioni supplementari rispetto a quelle generalmente contemplate nelle tecniche di implantologia orale per i gruppi di pazienti particolarmente a rischio, quali bambini, donne in stato di gravidanza e di allattamento. Tuttavia, il medico dovrà tenere conto di tali situazioni specifiche.

## 7. EFFETTI COLLATERALI

Non sono in ogni caso applicabili gli effetti collaterali connessi a un intervento chirurgico implantologico.

## 8. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IRM

 MR conditional (a compatibilità magnetica condizionata)


 **Attenzione:** La sicurezza RF del dispositivo non è stata testata. Il paziente può essere sottoposto a imaging solo se il punto di riferimento si trova ad almeno 30 cm dall'impianto o se ci si assicura che l'impianto sia situato all'esterno della bobina RF.















L'esame non clinico della configurazione del caso peggiore ha determinato che i materiali utilizzati nei sistemi BTI Interna Dental Implant UnicCa® sono

sicuri dal punto di vista della forza di spostamento indotta dalla risonanza magnetica per un determinato gradiente spaziale e anche dal punto di vista della coppia indotta dalla risonanza magnetica. Pertanto, un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema MR alle seguenti condizioni:

<b>Nome del dispositivo</b>	BTI Dental Implant System UnicCa®
<b>Intensità di campo magnetico statico</b>	≤ 3.0T
<b>Massimo gradiente di campo spaziale</b>	30 T/m (3,000 gauss/cm)
<b>Eccitazione RF</b>	Polarizzata Circolarmente (CP)
<b>Tipo di bobina di trasmissione RF</b>	Per la bobina di trasmissione corporea, occorre marcare il punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto o assicurarsi che l'impianto sia situato all'esterno della bobina.  Sono ammesse bobine T/R per le estremità.  Sono escluse le bobine T/R per la testa.
<b>Modalità di funzionamento</b>	Modalità di funzionamento normale nella zona di imaging consentita
<b>SAR massimo su tutto il corpo</b>	2 W/kg (modalità operativa normale)
<b>SAR massimo della testa</b>	Non valutato per il punto di riferimento della testa
<b>Durata della scansione</b>	Nessun vincolo specifico dovuto al riscaldamento dell'impianto

## 9. ETICHETTATURA DELLA CONFEZIONE/SIMBOLI UTILIZZATI

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	CODICE LOTTO. Indica il codice di lotto del fabbricante in modo da poter identificare il lotto o la partita.	ISO 15223-1 (5.1.5)

	NUMERO DI CATALOGO Indica il numero di catalogo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1 (5.1.6)		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO O CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE. Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1 (5.4.3)
	NON RIUTILIZZARE Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo.	ISO 15223-1 (5.4.2)		DATA DI FABBRICAZIONE. Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1 (5.1.3)
	DATA LIMITE DI UTILIZZO. Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	ISO 15223-1 (5.1.4)		NON STERILE. Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1 (5.2.7)
	STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE. Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.	ISO 15223-1 (5.2.4)		DISPOSITIVO MEDICO. Indica che l'articolo è un dispositivo medico	ISO 15223-1 (5.7.7)
	SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLO. Indica un sistema di barriera sterile singolo	ISO 15223-1 (5.2.11)			
	MARCATURA CE secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE corretta dalla Direttiva 2007/47/CE relativa ai dispositivi medici (requisito europeo).	Europska Direktiva 93/42/CEE ispravljena s Direktivom 2007/47/EC		MR CONDITIONAL (a compatibilità magnetica condizionata). Un articolo con sicurezza dimostrata nell'ambiente di risonanza magnetica entro condizioni definite, comprese le condizioni per il campo magnetico statico, i campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e i campi a radiofrequenza.	ASTM F2503 (Fig. 6)
<b>Rx only</b>	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario autorizzato o su suo ordine.	21 CFR 801.109(b) (1)			
	FABBRICANTE. Indica il fabbricante del dispositivo medico	ISO 15223-1 (5.1.1)	NOTA: I dispositivi devono essere accettati solo se l'imballaggio e l'etichettatura di fabbrica arrivano intatti. Se la confezione è aperta o alterata, contattare il distributore.		
	NON UTILIZZARE SE IL CONTENITORE È DANNEGGIATO. E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO. Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.	ISO 15223-1 (5.2.8)			
	NON RISTERILIZZARE. Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	ISO 15223-1 (5.2.6)			
	ATTENZIONE. Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posto il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o un suo intervento per evitare conseguenze indesiderate.	ISO 15223-1 (5.4.4)			

# PILARES DE CICATRIZAÇÃO, PARAFUSOS DE FECHO E TAMPAS DE PROTEÇÃO

## 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os pilares de cicatrização, parafusos de fecho e tampas de proteção da BTI são aditamentos provisórios de titânio comercialmente puro com um polimento que permite a cicatrização dos tecidos moles à volta deles. Algumas tampas de proteção contêm peek (poliéter-éter-cetona) biocompatível.

## 2. USO PREVISTO

Os pilares de cicatrização, parafusos de fecho e tampas de proteção são estruturas descartáveis usadas para modelar o tecido gengival durante o seu processo de cicatrização e a proteção do hexágono do implante ou rosca interna, e proteger a língua contra fricções.

Baseado nesta indicação, devem ser usados da seguinte forma:

### PILARES DE CICATRIZAÇÃO

Indicação: Aparafusam-se ao implante, na primeira cirurgia no caso de implantes num tempo cirúrgico, ou ao fazer a segunda cirurgia, em casos de implantes em duas fases.

No caso dos pilares de cicatrização reduzidos, que possuem uma geometria estreita na parte supragengival, estes são indicados para biótipos gengivais finos, quando é necessária uma maior espessura do tecido durante o tempo de cicatrização.

*\*A BTI recomenda usar o pilar mais estreito, sempre que for possível, com a finalidade de ganhar largura gengival, com o qual a papila terá maior irrigação e, como consequência, menor retração.*

### PARAFUSO DE FECHO

Indicação: Aparafusam-se ao implante, para a proteção do hexágono do implante para cirurgias em dois tempos cirúrgicos.

### TAMPAS DE PROTEÇÃO

Indicação: Aparafusam-se ao transepitelial, utilizam-se desde a colocação deste até à colocação da prótese definitiva ou provisória, para prevenir o crescimento da gen-

giva por cima do transepitelial e proteger a língua.

## 3. INSTRUÇÕES DE USO


Os pilares de cicatrização aparafusam-se diretamente ao implante, mediante a união hexagonal grande, a um par de aperto de 20 Ncm.

Os parafusos de fecho aparafusam-se diretamente ao implante, a união dos parafusos de fecho deste manual é de hexágono pequeno e o aparafusamento realiza-se a 10 Ncm.

As tampas de proteção aparafusam-se aos transepiteliais, mediante a união hexagonal grande, a um par de aperto de 10 Ncm.

Os pilares de cicatrização da Interna serão fornecidos estéreis. Incorporam uma pequena ranhura para poder ser utilizada nos casos de arredondamento do hexágono do pilar para se poder aparafusar com uma chave de fendas plana.

Os pilares de cicatrização da Externa e Tiny®, parafusos de fecho e tampas de proteção serão fornecidos sem esterilizar.

 É aconselhável esterilizá-los antes de serem utilizados a 134 ° C durante 6 min (com autoclave de pré-vácuo).


## 4. CONTRAINDICAÇÕES


Não existem contraindicações particulares para este produto salvo as derivadas da técnica cirúrgica em si (anestesia, antibioterapia...) e a implantologia dentária: A falta de qualidade e quantidade adequadas de osso, infeções, falta de higiene ou cooperação por parte do paciente, e doenças generalizadas (diabetes, etc.) são causas potenciais que podem agravar a posterior recuperação da intervenção cirúrgica. Ver IFU: Sistema de Implantes BTI.


Os pilares de cicatrização, parafusos de fecho e tampas de proteção não são adequados para utilização em pacien-

tes que tenham alergia ou sejam hipersensíveis ao material usado (titânio comercialmente puro).

## 5. AVISO

 A utilização deste produto não inclui precauções adicionais em crianças, mulheres grávidas e lactantes aos já contemplados na implantologia geral.

 A reutilização e/ou esterilização de pilares de cicatrização, parafusos de fecho e tampas de proteção pode provocar risco de infeção e/ou contaminação cruzada.

 O uso de pilares de cicatrização, parafusos de fecho e tampas de proteção está restringido a odontologistas, estomatologistas e cirurgiões maxilofaciais.

 O BTI realiza regularmente cursos de formação contínua para um rendimento ótimo do produto.

## 6. PRECAUÇÕES


Não se consideram precauções adicionais em grupos especiais de risco como crianças, grávidas e lactantes, às que já estão contempladas de forma geral em técnicas de implantologia oral. No entanto, estas situações deverão ser tidas em conta pelo clínico.

## 7. EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica, em todo caso, os relativos a uma intervenção cirúrgica implantológica.

## 8. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

 RM Condicional





 **Aviso: A segurança de RF do dispositivo não foi testada. O paciente só pode ser imageado por ponto de referência, a pelo menos 30 cm do implante ou assegurando que o implante está localizado fora da bobina de RF.**











A avaliação de configuração do pior caso não clínico determinou que os materiais utilizados nos Sistemas UnicCa® Interna de Implantes Dentários BTI são seguros contra a força de deslocamento induzida por RM para um determinado declive espacial e da perspectiva do movimento de torção induzido por RM. Por conseguinte, um paciente com este dispositivo pode ser imageado em segurança num sistema de RM, desde que se cumpram as seguintes


condições:

<b>Nome do Dispositivo</b>	Sistema UnicCa® de Implantes Dentários BTI
<b>Força do campo magnético estático (B0)</b>	≤ 3.0T
<b>Declive máximo do campo espacial</b>	30 T/m (3,000 gauss/cm)
<b>Excitação de RF</b>	Circularmente Polarizado (CP)
<b>Tipo de bobina de transmissão de RF</b>	Para a bobina transmissora do corpo, marcar o ponto de referência a, pelo menos 30 cm do implante ou assegurar que o implante está localizado fora da bobina.  É permitida a utilização de bobinas T/R na extremidade.  Exclui a bobina T/R principal.
<b>Modo de funcionamento</b>	Modo de funcionamento normal na zona de imagiologia permitida
<b>Valor máximo de SAR no corpo inteiro</b>	2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
<b>Valor máximo de SAR na cabeça</b>	Não avaliado para ponto de referência na cabeça
<b>Duração da imagiologia</b>	Sem restrições específicas devido ao aquecimento dos implantes

## 9. ETIQUETAGEM DA EMBALAGEM / SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Título e Descrição do Símbolo	Fonte do Símbolo
	"CÓDIGO DE LOTE". Indica o código do lote do fabricante, permitindo a identificação do lote.	ISO 15223-1 (5.1.5)
	"NÚMERO DE CATÁLOGO". Indica o número de catálogo do fabricante permitindo a identificação do dispositivo médico.	ISO 15223-1 (5.1.6)
	"NÃO REUTILIZAR". Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização	ISO 15223-1 (5.4.2)
	"DATA DE CADUCIDADE". Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1 (5.1.4)

	ESTERILIZADOS POR IRRADIAÇÃO. Indica um dispositivo médico que tenha sido esterilizado por irradiação.	ISO 15223-1(5.2.4)
	SISTEMA ÚNICO DE BARREIRA ESTÉRIL. Indica um sistema único de barreira estéril	ISO 15223-1 (5.2.11)
	Marcação CE de acordo com a Diretiva Europeia 93/42/CEE corrigida pela Diretiva 2007/47/EC sobre dispositivos médicos (requisito europeu)	Diretiva 93/42/CEE do Conselho emendada pela Diretiva 2007/47/CE
<b>Rx only</b>	Atenção: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado.	21 CFR 801.109(b) (1)
	"FABRICANTE". Indica o fabricante do dispositivo médico	ISO 15223-1 (5.1.1)
	"NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO". Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais	ISO 15223-1 (5.2.8)
	"NÃO RE-ESTERILIZAR". Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado	ISO 15223-1 (5.2.6)
	CUIDADO: Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou manter sob controlo a zona onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual necessita que o operador esteja atento ou aja para evitar consequências indesejáveis.	ISO 15223-1 (5.4.4)
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO OU CONSULTAR AS INSTRUÇÕES ELETRÓNICAS DE UTILIZAÇÃO". Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	ISO 15223-1 (5.4.3)
	DATA DE FABRICO. Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	ISO 15223-1 (5.1.3)
	NÃO-ESTERILIZADO. Indica um dispositivo médico que não tenha sido sujeito a um processo de esterilização	ISO 15223-1 (5.2.7)
	DISPOSITIVO MÉDICO. Indica que o artigo é um dispositivo médico	ISO 15223-1 (5.7.7)

	RM CONDICIONAL. Um artigo com segurança demonstrada no ambiente RM dentro de condições definidas, incluindo condições para o campo magnético estático, os campos magnéticos de inclinação temporal variável e os campos de radiofrequência.	ASTM F2503 (Fig. 6)
---	---	---------------------

NOTA: só deverá aceitar os dispositivos cuja embalagem e etiquetagem de fábrica esteja intacta. Contacte o seu distribuidor se a embalagem estiver aberta ou modificada.

# BONTURI DE CICATRIZARE, ȘURUBURI DE STRÂNGERE ȘI CAPE DE VINDECARE

## 1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Bonturile de cicatrizare, șuruburile de strângere și capele de vindecare BTI sunt accesorii provizorii din titan comercial pur, astfel șlefuit încât să permită cicatrizarea țesuturilor moi în jurul acestora. Unele capace de protecție conțin PEEK (polyetheretherketone) biocompatibil.

## 2. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Bonturile de cicatrizare, șuruburile de strângere și capele de vindecare sunt structuri provizorii de unică folosință-utilizate la modelarea țesutului gingival în timpul procesului de cicatrizare și protejarea hexagonului implantului sau a filetului interior, și pentru a proteja limba de contactul prin frecare.

Conform acestor indicații, acestea vor fi folosite în felul următor:

### BONTURI DE CICATRIZARE

Indicație: Se înșurubează în implant, în prima intervenție chirurgicală, în cazul implanturilor realizate într-o singură fază, sau la a doua intervenție chirurgicală, în cazul implanturilor realizate în două faze.

În cazul bonturilor de cicatrizare reduse, care dispun de o geometrie îngustă în partea supragingivală, acesta sunt indicate pentru biotipurile gingivale subțiri, când este necesar să se obțină o mai mare grosime a țesuturilor în perioada de cicatrizare.

*\*BTI recomandă folosirea celui mai strâmt bont, dacă este posibil, pentru a câștiga gingie pe lățime, ceea ce va face ca papila să se bucure de o mai bună irigare și să se retragă mai puțin.*

### ȘURUB DE STRÂNGERE

Indicație: Se înșurubează pe implant pentru a proteja platforma și conexiunea în cazul intervențiilor chirurgicale în două faze.

### CAPE DE VINDECARE

Indicație: Se înșurubează pe bontul transepitelial, se folosesc de la amplasarea acestuia până la amplasarea pro-

tezei definitive sau provizorii, pentru a preveni creșterea gingiei pe deasupra bontului transepitelial și pentru a proteja limba.

## 3. INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE


Bonturile de cicatrizare se înșurubează direct pe implant, prin conexiunea cu hexagon mare, la un cuplu de strângere de 20 Ncm.

Șuruburile de strângere se înșurubează direct pe implant, conexiunea acestora în prezentul manual fiind cu hexagon mic, iar înșurubarea se face la 10 Ncm.

Capele de vindecare se înșurubează pe transepiteliale, prin conexiunea cu hexagon mare, la un cuplu de strângere de 10 Ncm.

Bonturile de cicatrizare Interna sunt furnizate sterile. Acestea au un mic șanț pentru a putea fi folosit în cazul rotunjirii hexagonului bontului pentru a putea fi deșurubat cu o șurubelniță plană.

Bonturile de cicatrizare Externa și Tiny®, șuruburile de strângere și capele de vindecare sunt furnizate nesterilizate.


 Vă recomandăm să le sterilizați înainte de a le folosi (la 134 °C timp de 6 min cu autoclavă cu vidare prealabilă).


## 4. CONTRAINDICAȚII


Nu există nici o contraindicație pentru acest produs în afara de cele proprii tehnicii chirurgicale în sine (anestezie, antibioterapie, etc.) și implantologiei dentare: Lipsa unei calități și cantități adecvate a osului, infecțiile, lipsa de igienă sau cooperare din partea pacientului și bolile generalizate (diabet, etc.) sunt cauze potențiale care pot afecta recuperarea în urma intervenției chirurgicale. A se vedea IFU: Sistem de Implanturi BTI. Bonturile de cicatrizare BTI, șuruburile de cicatrizare și capacele de cicatrizare nu sunt


potrivite pentru utilizare la pacienții alergici sau hipersensibili la materialul utilizat (titan pur comercial).

## 5. AVERTISMENT

 Utilizarea acestui produs nu implică măsuri de precauție suplimentare pentru copii, femei însărcinate și femei care alăptează față de cele deja prevăzute de implantologie în general.

 Refolosirea și/sau resterilizarea bonturilor de cicatrizare, a șuruburilor de strângere și a capelor de vindecare pot cauza un risc de infecție și/sau contaminare încrucișată.

 Bonturile de cicatrizare, șuruburile de strângere și capele de vindecare pot fi folosite numai de către odontologi, stomatologi și chirurghi maxilofaciali.

 BTI efectuează în mod regulat cursuri de pregătire continuă pentru un randament optim al produsului.

## 6. MĂSURI DE PRECAUȚIE


Nu sunt avute în vedere măsuri de precauție suplimentare pentru grupuri de risc speciale precum copii, femei însărcinate sau care alăptează, față de cele deja avute în vedere în general pentru tehnicile de implantologie orală. Cu toate acestea, aceste situații trebuie luate în considerare de medicul clinician.

## 7. EFECTE ADVERSE

Nu există, în afara celor proprii unei intervenții chirurgicale implantologice.

## 8. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN





 RM condiționat










 **Avertizare: siguranța RF a dispozitivului nu a fost testată. Pacientul poate fi supus procedurilor de imagistică doar prin reperarea la cel puțin 30 cm de implant sau asigurându-vă că implantul este situat în afara bobinei RF.**



Analiza configurației neclinice în cel mai rău caz a determinat că materialele utilizate în sistemele UnicCa® de implant dentar intern BTI sunt protejate de forța de deplasare indusă de RM pentru un gradient spațial dat și, de asemenea, din perspectiva cuplului indus de RM. Prin urmare, un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

<b>Numele dispozitivului</b>	BTI Dental Implant System UnicCa®
<b>Puterea câmpului magnetic static (B0)</b>	≤ 3.0T
<b>Gradient maxim de câmp spațial</b>	30 T/m (3,000 gauss/cm)
<b>Excitare RF</b>	Polarizat circular (CP)
<b>Tip bobină de transmisie RF</b>	Pentru bobina de transmisie corporală, reperarea la cel puțin 30 cm de implant sau asigurarea că implantul este situat în afara bobinei.  Bobine T/R de extremitate permise. Exclue bobina de cap T/R.
<b>Mod de operare</b>	Mod de operare normal în zona de imagistică permisă
<b>SAR maxim pentru întregul corp</b>	2 W/kg (mod normal de operare normal)
<b>SAR maxim pentru cap</b>	Nu este evaluat pentru reperul capului
<b>Durata scanării</b>	Fără constrângeri specifice din cauza încălzirii implantului

## 9. ETICHETAREA RECIPIENTULUI / SIMBOLURI UTILIZATE

Simbol	Titlul și descrierea simbolului	Sursa simbolului
	“CODUL LOTULUI” indică codul de lot al producătorului, astfel încât să poată fi identificat lotul.	ISO 15223-1 (5.1.5)
	“NUMĂRUL ÎN CATALOG” indică numărul în catalog al producătorului, astfel încât să poată fi identificat dispozitivul medical.	ISO 15223-1 (5.1.6)
	“NU FOLOSIȚI DIN NOU” indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări.	ISO 15223-1 (5.4.2)
	“TERMENUL DE VALABILITATE” indică data după care nu trebuie utilizat dispozitivul medical.	ISO 15223-1 (5.1.4)

	"STERILIZAREA PRIN IRADIERE" indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu ajutorul radiațiilor..	ISO 15223-1(5.2.4)
	SISTEM DE BARIERĂ STERILĂ UNICĂ. Indică un singur sistem de barieră steril	ISO 15223-1 (5.2.11)
	Marcaj CE conform Directivei Europene 93/42/EEC corectată prin Directiva 2007/47/EC privind dispozitivele medicale (cerință europeană)	Council directive 93/42/CEE amended by Directive 2007/47/EC
<b>Rx only</b>	Atenție: legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv sau la comanda din partea unui profesionist cu licență din domeniul sănătății.	21 CFR 801.109(b) (1)
	"FABRICANTUL" indică producătorul dispozitivului medical.	ISO 15223-1 (5.1.1)
	"NU FOLOSIȚI DACĂ RECIPIENTUL ESTE DETERIORAT ȘI CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE FOLOSIRE" indică faptul că un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de folosire pentru informații suplimentare..	ISO 15223-1 (5.2.8)
	"NU STERILIZAȚI DIN NOU" indică un dispozitiv medical care nu trebuie sterilizat din nou.	ISO 15223-1 (5.2.6)
	"PRECAUȚIA" indică faptul că se impune atenția la operarea dispozitivului sau a controlului aproape de locul în care este amplasat simbolul sau faptul că situația curentă trebuie conștientizată de către operator sau necesită acțiunea operatorului pentru a se evita consecințele nedorite.	ISO 15223-1 (5.4.4)
	"CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE FOLOSIRE SAU CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE FOLOSIRE A COMPONENTELOR ELECTRONICE" indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de folosire..	ISO 15223-1 (5.4.3)
	DATA DE FABRICAȚIE. Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	ISO 15223-1 (5.1.3)
	ȘI NESTERIL. Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare	ISO 15223-1 (5.2.7)

	DISPOZITIV MEDICAL. Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical	ISO 15223-1 (5.7.7)
	RM CONDIȚIONAT. Un articol cu siguranță demonstrată în mediul RM în condiții definite, inclusiv condiții pentru câmpul magnetic static, câmpurile magnetice cu gradient variabil în timp și câmpurile de radiofrecvență.	ASTM F2503 (Fig. 6)

POZNÁMKA: Zboží by mělo být přijato pouze v případě, že je tovární obal i jeho označení není nijak poškozeno. Pokud je balení otevřeno nebo změněno, kontaktujte svého distributora



# HOJÍCÍ ABUTMENTY, HOJÍCÍ ŠROUBY A HOJÍCÍ ČEPIČKY

## 1. POPIS PRODUKTU

Hojící abutmenty, hojící šrouby a hojící čepičky BTI mají podobu dočasných doplňků a jsou vyrobeny z komerčně čistého titanu s lesklým povrchem pro lepší hojení okolní měkké tkáně. Některé hojící čepičky obsahují biokompatibilní PEEK (polyetherketonová vlákna).

## 2. ÚČEL POUŽITÍ

Hojící abutmenty, hojící šrouby a hojící čepičky jsou dočasné prvky na jedno použití určené k modelování tkáně dásní v době hojení, ochraně implantátového hexagonu nebo vnitřního vlákna a ochraně jazyka před odřením.

Podle daného účelu je jejich použití následující:

### HOJÍCÍ ABUTMENTY

Indikace: Hojící abutmenty jsou do implantátu našroubovány během prvního chirurgického zákroku pro zasazení implantátů v rámci jediné operace nebo během druhého chirurgického zákroku v případě, že se jedná o dvoufázové implantáty.

Redukované hojící abutmenty, které mají úzkou geometrii v supragingivální části, jsou indikovány pro tenké gingivální biotypy, kdy je potřeba získat větší tloušťku tkáně během doby hojení.

*\*Je-li to možné, BTI doporučuje použití nejužšího možného abutmentu, aby byla zachována co nejširší část gingivy, která umožní větší irigaci papily a její menší recesi.*

### HOJÍCÍ ŠROUBY

Indikace: Hojící šrouby jsou našroubovány do implantátu a slouží k ochraně platformy a korekci v případě dvoufázového chirurgického zákroku.

### HOJÍCÍ ČEPIČKY

Indikace: Hojící čepičky jsou našroubovány do transepiteliálního abutmentu a používají se od momentu jeho implantace až do umístění trvalé nebo dočasné protézy jako prevence přerůstání dásně přes abutment a k ochraně jazyka.

## 3. POKYNY K POUŽITÍ

Hojící abutmenty se šroubují přímo do implantátu pomocí velkého hexagonálního spojení, za uplatnění točivého momentu 20 Ncm.

Hojící šrouby se šroubují přímo do implantátu. Spojení hojících šroubů v této uživatelské příručce tvoří malý hexagon a točivý moment pro šroubování činí 10 Ncm.

Hojící čepičky se šroubují přímo do transepiteliálních abutmentů pomocí velkého hexagonálního spojení, za uplatnění točivého momentu 10 Ncm.

Interna hojící abutmenty se dodávají sterilní. Některé vhojovací válečky mají malou drážku, kterou lze použít, pokud je hexagon abutmentu stržený, aby jej bylo možné vyjmout plochým šroubovákem.

Hojící abutmenty, hojící šrouby a hojící čepičky Externa a Tiny® se dodávají v nesterilizovaném stavu.



Doporučuje se sterilizovat před použitím (při teplotě 134 °C po dobu 6 minut v pre-vakuovém autoklávu).

## 4. KONTRAINDIKACE


S použitím tohoto produktu nejsou spojeny žádné zvláštní kontraindikace kromě těch, které souvisejí s chirurgickými technikami jako takovými (anestezie, antibiotická terapie, atd.) a s dentální implantologií: Nedostatečná kvalita nebo kvantita kosti, infekce, nedostatečná hygiena nebo spolupráce pacienta a systémová onemocnění (diabetes apod.) jsou potenciálními příčinami, které mohou zpomalovat následné zotavení po chirurgickém zákroku. Viz pokyny k použití: BTI implantační systém.


Hojící abutmenty BTI, hojící šrouby a hojící čepičky nejsou vhodné pro použití u pacientů, kteří jsou alergičtí nebo precitlivělí na použitý materiál (komerčně čistý titan).


## 5. VAROVÁNÍ



Použití tohoto produktu u dětí, těhotných a kojících žen nevyžaduje žádná dodatečná preventivní opatření kromě těch, která jsou formulována v obecné implantologii.

 Opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace hojících abutmentů, hojících šroubů a hojících čepiček může způsobit riziko infekce a/nebo křížové kontaminace.

 Použití hojících abutmentů, hojících šroubů a hojících čepiček je omezeno na odontology, stomatology a maxilofaciální chirurgy.

 BTI pravidelně nabízí školicí kurzy zaměřené na optimální práci s produktem.

## 6. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ


U zvláště rizikových skupin, jako jsou děti, těhotné ženy a kojenci, není třeba dalších preventivních opatření, než jsou ta, která jsou obecně formulována u orálních implantologických technik. Nicméně lékař musí tyto okolnosti vzít v úvahu.

## 7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nevztahuje se. V každém případě nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s každým chirurgickým implantologickým zákrokem.

## 8. INFORMACE O BEZPEČNOSTI MR

 MR přípustné za určitých podmínek

 **Upozornění: RF bezpečnost zařízení nebyla testována. Pacienta lze zobrazit pouze tak, že označíte orientační bod alespoň 30 cm od implantátu nebo zajistíte, aby byl implantát umístěn mimo RF cívku.**










Při neklinické kontrole nejhorší možné konfigurace se zjistilo, že materiály používané v systémech BTI Interna Dental Implant UnicCa® jsou bezpečné vůči posuvné síle vyvolané MR pro daný prostorový gradient a také z hlediska krouticího momentu vyvolaného MR. Pacient s tímto zařízením může být tedy bezpečně skenován v systému MR za následujících podmínek:

Název zařízení	BTI Dental Implant System UnicCa®
Síla statického magnetického pole (B0)	≤ 3,0 T
Maximální gradient prostorového pole	30 T/m (3,000 gaussů/cm)

Excitace RF	Kruhově polarizovaná (CP)
Typ RF cívky	V případě cívky pro celé tělo: vytyčení bodu 30 cm od implantátu nebo zajištění toho, aby byl implantát umístěn mimo cívku.  T/R cívky pro končetiny povoleny.  Nevztahuje se na T/R cívku pro hlavu
Provozní režim	Normální provozní režim v povolené zobrazovací zóně
Maximální SAR pro celé tělo	2 W/kg (běžný provozní režim)
Maximální SAR hlavy	Pro oblast hlavy nebylo hodnoceno
Doba snímání	Žádná specifická omezení s ohledem na zahřívání implantátu

## 9. OZNAČENÍ NÁDOBY / POUŽITÉ SYMBOLY

Sym-bol	Název symbolu a popis	Zdroj sym-bolu
	KÓD ŠARŽE. Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži identifikovat.	ISO 15223-1 (5.1.5)
	KATALOGOVÉ ČÍSLO. Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.	ISO 15223-1 (5.1.6)
	NENÍ URČENO PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ. Označuje, že je zdravotnický prostředek určený jen pro jednorázové použití.	ISO 15223-1 (5.4.2)
	DATUM EXPIRACE. Označuje datum, po kterém by zdravotnický prostředek neměl být používán.	ISO 15223-1 (5.1.4)
	STERILIZOVÁNO RADIACÍ. Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován radiací.	ISO 15223-1 (5.2.4)
	JEDNODUCHÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM. Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém	ISO 15223-1 (5.2.11)
	CE značení v souladu s evropským nařízením 93/42/CEE, které upravuje nařízení 2007/47/ES týkající se zdravotnických prostředků (evropský požadavek).	Směrnice Rady 93/42/CEE pozměněná směrnicí 2007/47/ES

<b>Rx only</b>	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej a objednávku tohoto prostředku pouze na licencované profesionály v oblasti poskytování zdravotní péče.	21 CFR 801.109(b) (1)
	VÝROBCE . Označuje výrobce zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1 (5.1.1)
	NEPOUŽÍVEJTE NÁDOBU, POKUD JE POŠKOZENÁ. A DODRŽUJTE NÁVOD K POUŽITÍ. Označuje, že zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že uživatel by si měl pro další informace přečíst návod k použití.	ISO 15223-1 (5.2.8)
	NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí opětovně sterilizovat.	ISO 15223-1 (5.2.6)
	UPOZORNĚNÍ. Označuje, že je nutná opatrnost při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je umístěn symbol, nebo že současná situace vyžaduje pozornost nebo zásah pracovníka obsluhy, aby se předešlo nežádoucím následkům.	ISO 15223-1 (5.4.4)
	DODRŽUJTE NÁVOD K POUŽITÍ NEBO ELEKTRONICKOU VERZI NÁVODU K POUŽITÍ. Označuje, že je třeba dodržovat návod k použití.	ISO 15223-1 (5.4.3)
	DATUM VÝROBY. Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.	ISO 15223-1 (5.1.3)
	NESTERILNÍ. Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu.	ISO 15223-1 (5.2.7)
	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK. Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.	ISO 15223-1 (5.7.7)
	MR PŘÍPUSTNÉ ZA URČITÝCH PODMÍNEK. Předmět s prokázanou bezpečností v prostředí MR za definovaných podmínek včetně podmínek pro statické magnetické pole, časově proměnná gradientní magnetická pole a radiofrekvenční pole.	ASTM F2503 (Fig. 6)

POZNÁMKA: Zboží by mělo být přijato pouze v případě, že je tovární obal i jeho označení není nijak poškozeno. Pokud je balení otevřeno nebo změněno, kontaktujte svého distributora

# LÄKNINGSFÖRANKRINGAR, LÄKNINGSSKRUVAR OCH LÄKNINGSKÅPOR

## 1. PRODUKTBESKRIVNING

BTI:s läkningsförankringar, läkningsskruvar och läkningskåpor är provisoriska tillbehör av kommersiellt rent titan med ett polermedel som gör att de mjuka vävnaderna kan läka runt dem. Vissa läkningskåpor innehåller biokompatibel peek (polyetereterketon).

## 2. AVSEDD ANVÄNDNING

Läkningsförankringar, läkningsskruvar och läkningskåpor är engångskomponenter som används för att modellera tandköttsvävnaden under läkeprocessen och för att skydda implantatets sexkant eller inre tråd och tungan från att gnugga.

Baserat på denna indikation är användningen av dessa följande:

### LÄKNINGSFÖRANKRINGAR

Indikation: De skruvmonteras in i implantatet under den första operationen för implantat som bara behöver en operation, eller när den andra operationen utförs vid tvåstegsimplantat.

I fallet med reducerade läkningsförankringar, som har en smal geometri i den supragingivala delen, är de indikerade för tunna gingivala biotyper när det är nödvändigt att erhålla mer vävnadstjocklek under läkningstiden.

*\*BTI rekommenderar att använda den smalaste förankringen, förutsatt att detta är möjligt, för att få gingival bredd så papillen får större irrigation och därmed mindre recession.*

### LÄKNINGSSKRUV

Indikation: De skruvas in i implantatet för att skydda plattformen och anslutningen vid en tvåstegskirurgi.

### LÄKNINGSKÅPOR

Indikation: De skruvas in i den transeptelialis förankringen och används från det att de monterats tills den definitiva eller provisoriska proteserna har monterats. Detta för att förhindra att tandkötet växer över förankringen och tungans skydd.

## 3. ANVÄNDARINSTRUKTIONER


Läkningsförankringarna skruvas direkt in i implantatet med hjälp av den stora sexkantiga anslutningen, med ett vridmoment på 20 Ncm.

Läkningsskruvarna skruvas direkt in i implantatet. Anslutningen av läkningsskruvarna i denna manual använder en liten sexkant och de skruvas in med 10 Ncm.

Läkningshattarna skruvas direkt in i de transeptelialis förankringarna, med hjälp av den stora sexkantiga anslutningen, med ett vridmoment på 10 Ncm.

Interna läkningsförankringar levereras sterila. Vissa läkningsförankringar har ett litet spår som kan användas om förankringens sexkant är avskalad så att den kan tas bort med en platt skruvmejsel.

Läkningsförankringar, läkningsskruvar och läkningskåpor med märkena Externa och Tiny® levereras icke-sterila.


 Sterilisering före användning rekommenderas (vid 134 °C i 6 minuter med en prevakuum-autoklav).


## 4. KONTRAIKATIONER


Det finns inga särskilda kontraindikationer för denna produkt förutom de som härrör från den kirurgiska tekniken i sig (anestesi, antiterapi, etc.) och tandimplantologi: Brist på tillräcklig kvalitet och kvantitet av ben, infektioner, hygienbrist eller samarbetsvilja från patienten samt systemiska sjukdomar (diabetes, etc.) är potentiella orsaker som kan förhindra återhämtning från det kirurgiska ingreppet. Se bruksanvisning: BTI:s implantatsystem.


BTI:s läkningsförankringar, läkningsskruvar och läkningskåpor bör inte användas på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot det material som används (kommersiellt rent titan).

## 5. VARNING

 Användningen av denna produkt medför inga ytterligare försiktighetsåtgärder för barn, gravida och ammande kvinnor utöver de som redan påtänkts av allmän implantatologi.

 Återanvändning och/eller sterilisering av läkningsförankringar, läkningssskruvar och läkningskåpor kan orsaka risk för infektion och/eller korskontaminering.

 Användningen av läkningsförankringar, läkningssskruvar och läkningskåpor är begränsad till odontologer, stomatologer och maxillofaciala kirurger.

 BTI erbjuder regelbundet fortlöpande utbildningar för en optimal prestanda av produkten.

## 6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER


Inga ytterligare försiktighetsåtgärder har övervägts för särskilda riskgrupper såsom barn, gravida kvinnor och ammade spädbarn, utöver de som redan påtänkts i allmänhet inom orala implantationstekniker. Icke desto mindre måste läkaren ta hänsyn till dessa situationer.

## 7. BIVERKNINGAR

Ej tillämpligt. I de fall där de är relaterade till en kirurgisk implantatoperation.

## 8. SÄKERHETSINFORMATION VID RÖNTGEN

 MR Conditional





 **Varning: Radiofrekvensens (RF) säkerhet har inte testats på enheten. Patienten får endast avbildas genom landmärkning minst 30 cm från implantatet eller genom att se till att implantatet är placerat utanför RF-spolen.**










Granskning av icke-kliniska worst case-konfigurationer har fastställt att material som används i BTI Interna Dental Implant UnicCa®-system är säkra från MR-inducerad förskjutningskraft för en given rumslig gradient och även från MR-inducerat vridmomentperspektiv. Därför kan en patient med denna enhet skannas på ett säkert sätt i ett MR-system under följande förhållanden:

<b>Enhetsnamn</b>	BTI Dental Implant System UnicCa®
<b>Statisk magnetfältstyrka (B0)</b>	≤ 3,0T
<b>Maximal rumslig fältgradient</b>	30 T/m (3000 gauss/cm)
<b>RF-magnetisering</b>	Cirkulärt polariserat (CP)

<b>Typ av RF-sändningspole</b>	För kroppssändningspole, landmärkning minst 30 cm från implantatet eller se till att implantatet är placerat utanför spolen. Extremitet T/R-spolar tillåtna. Omfattar inte huvudets T/R-spole.
<b>Driftläge</b>	Normalt driftläge i tillåten bildzon
<b>Maximal hekkroppss-SAR</b>	2 W/kg (normalt driftläge)
<b>Maximal huvud-SAR</b>	Ej utvärderat för huvudlandmärke
<b>Skanningens löptid</b>	Inga särskilda begränsningar på grund av implantatuppvärmning

## 9. MÄRKNING AV BEHÅLLAREN /DE SYMBOLER SOM ANVÄNDS

Symbol	Symboltitel och beskrivning	Symbolkälla
	SATSKOD. Anger tillverkarens satsnummer så att satsen eller varan kan identifieras	ISO 15223-1 (5.1.5)
	KATALOGNUMMER Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras	ISO 15223-1 (5.1.6)
	ÅTERANVÄND INTE Indikerar en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk.	ISO 15223-1 (5.4.2)
	SISTA FÖRBRUKNINGSDAG. Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte längre ska användas.	ISO 15223-1 (5.1.4)
	STERILISERAD MED BESTRÅLNING. Anger en medicinsk enhet som har steriliserats med bestrålning	ISO 15223-1 (5.2.4)
	ETT STERILT BARRIÄRSYSTEM. Indikerar ett enda sterilt barriärsystem	ISO 15223-1 (5.2.11)
	CE-MÄRKNING enligt EU-direktiv 93/42/CEE rättat genom direktiv 2007/47/EG gällande medicintekniska produkter (Europakrav)	Rådets direktiv 93/42/EEG ändrat genom direktiv 2007/47/EG
<b>Rx only</b>	Varning: Federal (USA) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av licensierad sjukvårdspersonal.	21 CFR 801.109(b) (1)

	TILLVERKARE. Anger tillverkare av medicintekniska produkter	ISO 15223-1 (5.1.1)
	ANVÄND INTE OM BEHÅLLAREN ÄR SKADAD. OCH SE TILL BRUKSANVISNINGEN. Anger att en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats samt att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information	ISO 15223-1 (5.2.8)
	ÅTERSTERILISERA INTE. Anger en medicinsk enhet som inte ska återsteriliseras	ISO 15223-1 (5.2.6)
	VARNING. Indikerar att försiktighet är nödvändig när du använder enheten eller att kontroll behövs nära där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.	ISO 15223-1 (5.4.4)
	LÄS BRUKSANVISNINGEN ELLER DEN ELEKTRONISKA BRUKSANVISNINGEN. Indikerar vikten av att användaren läser bruksanvisningen.	ISO 15223-1 (5.4.3)
	DATUM FÖR TILLVERKNING. Anger det datum då den medicintekniska enheten tillverkades	ISO 15223-1 (5.1.3)
	ICKE-STERIL. Indikerar en medicinsk enhet som inte har genomgått en steriliseringsprocess	ISO 15223-1 (5.2.7)
	MEDICINSK UTRUSTNING. Indikerar att artikeln är en medicinsk enhet	ISO 15223-1 (5.7.7)
	MR CONDITIONAL. En artikel med demonstrerad säkerhet i MR-miljön under fastställda förhållanden, inklusive förhållanden för det statiska magnetfältet, de tidsvarierande gradientmagnetfälten och radiofrekvensfälten.	ASTM F2503 (bild 6)

OBS! Enheterna får endast tas emot om fabriksförpackningen och märkningen är intakta.  
Kontakta din distributör om paketet har öppnats eller ändrats.

# HELBREDENDE BROSTØTTER, SKRUEER OG HETTER

## 1. PRODUKTBEKRIVELSE

BTI-helbredende brostøtter, skruer og hetter er midlertidige fester av kommersielt rent titan, med en overflate som gjør at mykt vev kan gro rundt dem. Noen helbredende hetter inneholder biokompatibel PEEK (polyetereterketon).

## 2. TILTENKT BRUK

Helbredende brostøtter, skruer og hetter er midlertidige engangskomponenter som brukes til å modellere tannkjøttvevet under helingsprosessen og til å beskytte implantatets sekskant eller indre tråd samt tungen mot gnidning.

Basert på denne indikasjonen er bruken av disse som følger:

### HELBREDENDE BROSTØTTER

Indikasjon: De er skrudd fast i implantatet, i første operasjonen for så vidt gjelder implantater som settes inn med én operasjon, i den andre for så vidt gjelder implantater som krever to operasjoner.

Reduserte helbredende brostøtter, som har en smal geometri i den supragingivale delen, passer til tynne gingivale biotyper som trenger tykkere vev i helingstiden.

*\*BTI anbefaler å bruke den smaleste brostøtten når det er mulig, for å få gingival bredde, slik at papillen har større irrisjon og dermed mindre tilbakegang.*

### HELBREDENDE SKRUE

Indikasjon: De er skrudd inn i implantatet for å beskytte plattformen og tilkoblingen i tilfelle en to-trinns operasjon.

### HELBREDENDE HETTER

Indikasjon: De er skrudd inn i den transepiteliale brostøtten og brukes fra når den tilpasses til den endelige eller midlertidige protesen er montert, for å hindre at gomen vokser over brostøtten, og for å beskytte av tungen.

## 3. BRUKSANVISNING

De helbredende brostøttene er skrudd direkte inn i implantatet, med den store sekskantede forbindelsen, med et dreiemoment på 20 ncm.

De helbredende skruene er skrudd direkte inn i implantatet. I tilkoblingen av de helbredende skruene brukes i denne håndboken en liten sekskant, og de skrues til 10 ncm.

De helbredende hettene skrues direkte inn i de transepiteliale brostøttene ved hjelp av den store sekskantede koblingen, med et dreiemoment på 10 ncm.

Interna helende brostøtter leveres sterile. Noen helbredende brostøtter har et lite spor som kan brukes hvis sekskanten på brostøtten er strippet, slik at den kan fjernes med en flat skrutrekker.

Externa og Tiny® helbredende brostøtter, skruer og hetter leveres ikke-sterile.



Sterilisering før bruk anbefales (ved 134 °C i 6 min, med en pre-vakuu autoklav).

## 4. KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen spesielle kontraindikasjoner for dette produktet, bortsett fra de som er avledet fra den kirurgiske teknikken i seg selv, (anestesi, antioterapi osv.) og tannimplantatologi: Manglende tilstrekkelig kvalitet på og mengde bein, infeksjoner, manglende hygiene eller samarbeid fra pasientens side, og systemiske sykdommer (diabetes osv.) er potensielle årsaker som kan hindre påfølgende bedring etter det kirurgiske inngrepet. Se IFU: BTI implantatsystem.


BTI helbredende brostøtter, skruer og hetter er ikke egnet til bruk hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor materialet som brukes (kommersielt rent titan).

## 5. ADVARSEL



Bruk av dette produktet innebærer ikke ytterligere forholdsregler for barn, gravide og ammende kvinner enn de det allerede tas høyde for i generell implantologi.

 Gjenbruk og/eller sterilisering av helbredende brystøtter, skruer og hetter kan føre til risiko for infeksjon og/eller krysskontaminering.

 Bruk av helbredende brystøtter, skruer og hetter er begrenset til odontologer, stomatologer og maxillofacialkirurger.

 BTI tilbyr regelmessig løpende opplæringskurs for optimal ytelse av produktet.

## 6. FORHOLDSREGLER


Ingen ytterligere forholdsregler vurderes for spesielle risikogrupper som barn, gravide og ammede spedbarn, i tillegg til de som allerede er vurdert generelt i orale implantasjonsteknikker. Likevel må klinikerne ta hensyn til slike situasjoner.

## 7. BIVIRKNINGER

Ikke aktuelt. Uansett er de relatert til en kirurgisk implantasjonsoperasjon.

## 8. MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

 **Betinget MR**



 **Advarsel: RF-sikkerheten til enheten er ikke testet. Pasienten kan bare avbildes ved å merke minst 30 cm fra implantatet, eller sørge for at implantatet er plassert utenfor RF-spolen.**

Ikke-klinisk konfigurasjonsgjennomgang av verst tenkelige tilfeller har fastslått at materialer som brukes i BTI Interna Dental Implant UnicCa® -systemene, er sikre mot MR-indusert forskyvningskraft for en gitt romlig gradient og også fra et MR-indusert dreiemomentperspektiv. En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system under følgende forhold:






<b>Enhetsnavn</b>	BTI tannimplantatsystem UnicCa®
<b>Statisk magnetfeltstyrke (B0)</b>	≤ 3,0T
<b>Maksimal romlig feltgradient</b>	30 T/m (3000 gauss/cm)
<b>RF-eksitasjon</b>	Sirkulært polarisert (CP)

<b>RF-senderspole-type</b>	For kroppsoverføringspole, merk minst 30 cm fra implantatet eller sørg for at implantatet er plassert utenfor spolen.  Ekstremitet T/R-spoler tillatt.  Omfatter ikke hodets T/R-spole.
<b>Driftsmodus</b>	Normal driftsmodus i den tillatte bildesonen
<b>Maksimal hekkroppss-SAR</b>	2 W/kg (Normal driftsmodus)
<b>Maksimalt hode-SAR</b>	Ikke evaluert for hodemerke
<b>Skanningsvarighet</b>	Ingen spesifikke begrensninger på grunn av implantatoppvarming

## 9. MERKING AV BEHOLDEREN/SYMBOLENE SOM BRUKES

Sym-bol	Symboltittel och beskrivning	Symbolk-ilde
	PARTIKODE. Angir produsentens partikode slik at batchen eller partiet kan identifiseres	ISO 15223-1 (5.1.5)
	KATALOGNUMMER Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres	ISO 15223-1 (5.1.6)
	IKKE GJENBRUK Angir et medisinsk utstyr som kun er beregnet på engangsbruk.	ISO 15223-1 (5.4.2)
	BRUK FØR-DATO. Angir datoen det medisinske utstyret ikke skal brukes etter.	ISO 15223-1 (5.1.4)
	STERILISERT VED HJELP AV BE-STRÅLING. Angir en medisinsk enhet som er sterilisert ved hjelp av bestråling	ISO 15223-1 (5.2.4)
	ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM. Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem	ISO 15223-1 (5.2.11)
	CE-MERKING i henhold til EU-direktiv 93/42/CEE, korrigert ved direktiv 2007/47/EF om medisinsk utstyr (europeisk krav)	Rådsdirektiv 93/42/EØF endret ved direktiv 2007/47/EF
<b>Rx only</b>	Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lisensiert helsepersonell.	21 CFR 801.109(b) (1)



	PRODUSENT. Angir produsenten av medisinsk utstyr	ISO 15223-1 (5.1.1)
	IKKE BRUK HVIS BEHOLDEREN ER SKADET OG SE BRUKSANVISNINGEN. Angir at et medisinsk utstyr ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet, og at brukeren bør se bruksanvisningen for ytterligere informasjon	ISO 15223-1 (5.2.8)
	IKKE RE-STERILISER. Angir et medisinsk utstyr som ikke skal resteriliseres	ISO 15223-1 (5.2.6)
	FORSIKTIG. Indikerer at forsiktighet er nødvendig når du bruker enheten eller kontrollen i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen trenger spesiell oppmerksomhet eller handling fra operatørens side for å unngå uønskede konsekvenser.	ISO 15223-1 (5.4.4)
	SE BRUKSANVISNINGEN ELLER DEN ELEKTRONISKE BRUKSANVISNINGEN. Angir at brukeren må lese bruksanvisningen.	ISO 15223-1 (5.4.3)
	PRODUKSJONSDATO. Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert	ISO 15223-1 (5.1.3)
	IKKE-STERIL. Angir en medisinsk enhet som ikke har vært utsatt for en steriliseringsprosess	ISO 15223-1 (5.2.7)
	MEDISINSK UTSTYR. Angir at varen er et medisinsk utstyr	ISO 15223-1 (5.7.7)
	MR-BETINGET. En gjenstand med demonstrert sikkerhet i MR-miljø under definerte forhold, inkludert forhold som inkluderer statiske magnetfeltet, tidsvarierende gradientmagnetfelt og radiofrekvensfelt.	ASTM F2503 (bild 6)

MERK: Enhetene skal kun aksepteres hvis fabrikkemballasjen og merkingen er intakt.  
Kontakt distributøren hvis pakken er åpnet eller endret.

# DZIEDINOŠIE BALSTI, DZIEDINOŠĀS SKRĀVES UN DZIEDINOŠIE UZGAĻI

## 1. PRODUKTA APRAKSTS

BTI dziedinošie balsti, dziedinošās skrāves un dziedinošie uzgaļi ir komerciāli tīra titāna pagaidu stiprinājumi ar pulējumu, kas ļauj mīkstajiem audiem sadzīt ap tiem. Daži dziedinošie uzgaļi satur bioloģiski saderīgu PEEK (polieterketonu).

## 2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Dziedinošie balsti, dziedinošās skrāves un dziedinošie uzgaļi ir pagaidu vienreizējās lietošanas komponenti, ko izmanto smaganu audu modelēšanai dzīšanas procesa laikā un implanta sešstūra vai iekšējā vītnes un mēles aizsardzībai no berzes.

Pamatojoties uz šo indikāciju, tos lieto šādi:

### DZIEDINOŠIE BALSTI

Indikācija: tos ieskrūvē implantā, pirmajā operācijā - implantiem, kas ievietoti vienā operācijā, vai, ja tiek veikta vēl viena operācija, - divpakāpju implantiem.

Samazināti dziedinošie balsti, kuriem ir šaura ģeometrija virssmaganu daļā, ir indicēti plāniem smaganu biotipiem, kad dzīšanas laikā ir nepieciešams iegūt biezākus audus.

*\*BTI iesaka izmantot šaurāko balstu, lai, ja tas ir iespējams, iegūtu smaganu platumu tā, lai papillai labāk mitrināta un līdz ar to panāktu mazāku recesiju.*

### DZIEDINOŠĀ SKRĀVE

Indikācija: tās skrūvē implantā, lai aizsargātu platformu un savienojumu, ja tiek veiktas divas operācijas.

### DZIEDINOŠIE UZGAĻI

Indikācija: tās skrūvē transepiteliālajā abatmentā un izmanto no tā ievietošanas līdz galīgās vai pagaidu protēzes ievietošanai, lai novērstu smaganu augšanu pāri abatmentam un aizsargātu mēli.

## 3. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI


Dziedinošos balstus ar 20 Ncm griezes momentu ieskrūvē tieši implantā ar lielo sešstūra savienojumu.

Dziedinošās skrāves ieskrūvē tieši implantā. Šajā rokasgrāmatā paredzēto dziedinošo skrūvju savienošanai izmanto mazu sešstūri, un tās ieskrūvē līdz 10 Ncm.

Dziedinošos uzgaļus ieskrūvē tieši transepiteliālajos abatmentos, izmantojot lielo sešstūra savienojumu, ar griezes momentu 10 Ncm.

Interna dziedinošie balsti tiek piegādāti sterili. Dažiem dziedinošajiem balstiem ir neliela rievā, ko var izmantot, ja abatmenta sešstūris ir noņemts, lai to varētu izņemt ar plakanu skrūvgriezi.

Externa un Tiny® dziedinošie balsti, dziedinošās skrāves un dziedinošie uzgaļi tiek piegādāti nesterili.


 Pirms lietošanas ieteicams veikt sterilizāciju (134°C temperatūrā uz 6 minūšēm, izmantojot pirmsvaikuma autoklāvu).


## 4. KONTRINDIKĀCIJAS

Šim izstrādājumam nav īpašu kontrindikāciju, neņemot vērā tās, kas izriet no pielietotās ķirurģiskās metodes (anestēzijas, antibioterapijas utt.) un zobu implantoloģijas: atbilstošas kvalitātes un daudzuma kaulu trūkums, infekcijas, pacienta higiēnas vai sadarbības trūkums un sistēmiskas slimības (diabēts utt.) ir iespējamie cēloņi, kas var kavēt turpmāku atlabšanu pēc ķirurģiskās iejaukšanās. Skatiet lietošanas norādījumus: BTI implantēšanas sistēma.


BTI dziedinošie abatmenti, dziedinošās skrāves un dziedinošie uzgaļi nav piemēroti izmantošanai pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret izmantoto materiālu (komerciāli tīru titānu).


## 5. UZMANĪBU!

 Šī izstrādājuma lietošana nav saistīta ar papildu piesardzības pasākumiem bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, papildus tiem, kas jau paredzēti vispārējā implantoloģijā.

 Atkārtoti lietojot un/vai sterilizējot dziedinošos abatmentus, dziedinošās skrāves un dziedinošos uzgaļus, var rasties infekcijas un/vai savstarpēja

piesārņojuma risks.

 Dziedniecisko abatmentu, dziedniecisko skrūvju un dziedinošo uzgaļu lietošana ir atļauta tikai odontologiem, stomatologiem un sejas un žokļu ķirurgiem.

 BTI regulāri piedāvā nepārtrauktus apmācības kursus optimālai produkta izmantošanai.

## 6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI


Papildu piesardzības pasākumi īpašām riska grupām, piemēram, bērniem, grūtniecēm un ar krūti barotiem zīdaiņiem, piesardzības pasākumi papildus tiem, kas jau ir vispārīgi noteikti perorālās implantoloģijas metodēs, nav paredzēti. Tomēr speciālistam šīs situācijas ir jāņem vērā.

## 7. BLAKUSPARĀDĪBAS

Neattiecas. Jebkurā gadījumā tās pašas, kas saistītas ar ķirurģisku implanta ievietošanas operāciju.

## 8. MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

 MR Conditional





 **Uzmanību! Ierīces RF drošība nav pārbaudīta. Pacientu var attēlveidot, tikai atzīmējot orientieri vismaz 30 cm attālumā no implanta vai nodrošinot, ka implants atrodas ārpus RF spoles.**

Neklīniskajā sliktākā gadījuma konfigurācijas pārskatā ir noteikts, ka BTI Interna zobu implanta UnicCa® sistēmās izmantotie materiāli ir droši pret MR inducētu nobīdes spēku konkrētajam telpiskajam gradientam, kā arī no MR inducēta griezes momenta perspektīvas. Līdz ar to pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, ievērojot šādus nosacījumus:

Ierīces nosaukums	BTI zobu implantēšanas sistēma UnicCa®
Statiskā magnētiskā lauka intensitāte (B0)	≤ 3,0T
Maksimālais skalārā lauka gradients	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosa	Apļveida polarizācija (CP)

RF pārraides spoles tips	Ķermeņa pārvades spolei, atzīmēt orientieri vismaz 30 cm attālumā no implanta vai nodrošināt, lai implants atrastos ārpus spoles. Ekstremitāšu T/R spoles ir atļautas. Neietver spoli Head T/R (Galva T/R).
Darbības režīms	Parastais darbības režīms atļautajā attēlveidošanas zonā
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (normāls darbības režīms)
Maksimālais galvas SAR	Nav novērtēts galvas orientieris
Skenēšanas ilgums	Nav īpašu ierobežojumu, jo implants sasilst

## 9. KONTEINERA MARĶĒJUMS / IZMANTOTIE SIMBOLI

Simbols	Simbola nosaukums un apraksts	Simbola avots
	PARTIJAS KODS. Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju	ISO 15223-1 (5.1.5)
	KATALOGA NUMURS Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci	ISO 15223-1 (5.1.6)
	NELIETOT ATKĀRTOTI Norāda uz medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.	ISO 15223-1 (5.4.2)
	IZLIETOT LĪDZ. Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst lietot.	ISO 15223-1 (5.1.4)
	STERILIZĒTS APSTAROJOT. Norāda medicīnas ierīci, kas ir sterilizēta ar apstarošanu	ISO 15223-1 (5.2.4)
	VIENA STERILA BARJERAS SISTĒMA. Norāda vienu sterilu barjeras sistēmu	ISO 15223-1 (5.2.11)
	CE MARĶĒJUMS saskaņā ar Eiropas Direktīvu 93/42/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK par medicīnas ierīcēm (Eiropas prasība)	Padomes Direktīva 93/42/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK
<b>Rx only</b>	Uzmanību! ASV federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētai ārstniecības personai vai pēc viņa pasūtījuma.	21 CFR 801.109(b) (1)

	RAŽOTĀJS. Norāda medicīniskās ierīces ražotāju	ISO 15223-1 (5.1.1)
	NELIETOT, JA KONTEINERS IR BOJĀTS, UN IEPAZĪSTIETIES AR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU. Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas instrukcija, lai iegūtu papildu informāciju	ISO 15223-1 (5.2.8)
	NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. Norāda uz medicīnisku ierīci, kas nav atkārtoti sterilizējama	ISO 15223-1 (5.2.6)
	UZMANĪBU! Norāda, ka jāievēro piesardzība, darbinot ierīci vai vadības ierīci tuvu vietai, kur atrodas simbols, vai ka pašreizējā situācijā ir nepieciešama operatora pastiprināta uzmanība vai darbība, lai izvairītos no nevēlamām sekām.	ISO 15223-1 (5.4.4)
	SKATĪT LIETOŠANAS NORĀDĪJUMUS VAI ELEKTRONISKO LIETOŠANAS INSTRUKCIJU. Norāda uz nepieciešamību lietotājam iepazīties ar lietošanas norādījumiem.	ISO 15223-1 (5.4.3)
	IZGATAVOŠANAS DATUMS. Norāda datumu, kurā medicīniskā ierīce tika izgatavota	ISO 15223-1 (5.1.3)
	NESTERILS. Norāda medicīnas ierīci, kas nav tikusi pakļauta sterilizācijas procesam	ISO 15223-1 (5.2.7)
	MEDICĪNISKĀ IERĪCE. Norāda, ka prece ir medicīniska ierīce	ISO 15223-1 (5.7.7)
	MR CONDITIONAL. Prece, kas ir parādījusi, ka tā ir droša MR vidē noteiktos apstākļos, tostarp statiskā magnētiskā lauka, laikā mainīga gradienta magnētiskajos lauka un radiofrekvences lauka apstākļos.	ASTM F2503 (6. att.)

PIEZĪME. Ierīces drīkst pieņemt tikai tad, ja nav bojāts rūpnīcas iepakojums un marķējums.

Ja iepakojums ir atvērts vai mainīts, sazinieties ar izplatītāju.

# GIJIMO GALVUTĖS, GIJIMO SRAIGTAI IR GIJIMO DANGTELIAI

## 1. GAMINIO APRAŠYMAS

BTI gijimo galvutės, gijimo sraigtaai ir gijimo dangteliai yra laikini priedai iš komerciškai gryno titano, specialiai poliruoti, kad minkštieji audiniai aplink juos užgytų. Kai kuriuose gijimo dangteliuose yra biologiškai suderinamos medžiagos (polietereterketono).

## 2. PASKIRTIS

Gijimo galvutės, gijimo sraigtaai ir gijimo dangteliai yra laikini vienkartinio naudojimo komponentai, naudojami dantenų audiniui formuoti gijimo proceso metu ir apsaugoti implanto šešiakampį arba vidinį sriegį, taip pat liežuvį nuo trinties.

Atsižvelgiant į tai, jie naudojami taip:

### GIJIMO GALVUTĖS

Indikacija: jos įsukamos į implantą pirmosios operacijos metu, jei implantuojama atliekant tik vieną operaciją, arba antrosios operacijos metu, jei implantuojama dviem etapais.

Sumažintos gijimo galvutės, kurių viršdanteninė dalis yra geometriškai siaura, yra skirtos plonų dantenų biotipams, kai gijimo laikotarpiu būtina pasiekti didesnį audinio storį. *\*BTI rekomenduoja naudoti siauriausią galvutę (jei tai įmanoma) dantenų pločiui pasiekti – taip viršutinis dantenų sluoksnis bus labiau drėkinamas ir atitinkamai mažiau atitraukimo.*

### GIJIMO SRAIGTAS

Indikacija: jis įsukamas į implantą, kad būtų apsugota platforma ir jungtis, jei numatyta operuoti dviem etapais.

### GIJIMO DANGTELIAI

Indikacija: jie įsukami į transepitelinę gijimo galvutės dalį ir naudojami nuo jų pritvirtinimo iki galutinio arba laikino protezo uždėjimo, kad dantenos neišaugtų virš galvutės ir kad būtų apsugotas liežuvis.

## 3. NAUDOJIMO NURODYMAI


Gijimo galvutės įsukamos tiesiai į implantą, naudojant didelę šešiakampę jungtį, 20 Ncm stiprumu.

Gijimo sraigtaai įsukami tiesiai į implantą. Gijimo sraigtaams prisukti šiuose nurodymuose naudojamas mažas šešiakampis, jie prisukami 10 Ncm stiprumu.

Gijimo dangteliai naudojami naudojant didelę šešiakampę jungtį prisukami tiesiai prie transepitelinių galvučių, 10 Ncm stiprumu.

Vidinės gijimo galvutės tiekiamos sterilios. Kai kurios gijimo galvutės turi mažą griovelį, kuriuo galima pasinaudoti, jei galvutės šešiakampis nebetinkamas naudoti: taip ją galima pašalinti plokščiu atsuktuvu.

Externa ir Tiny® gijimo galvutės, gijimo sraigtaai ir gijimo dangteliai tiekiami nesterilūs.


 Prieš naudojimą rekomenduojama sterilizuoti (134 °C temperatūroje 6 min. naudojant pirminio vakuumavimo autoklavą).


## 4. KONTRINDIKACIJOS


Nėra jokių ypatingų kontraindikacijų šiam gaminiui, išskyrus tas, kurios kyla iš pačios chirurginės technikos (anestezijos, antibioterapijos ir kt.) ir dantų implantologijos: tinkamos kokybės kaulo ar apskritai kaulo trūkumas, infekcijos, nepakankama paciento higiena ar bendradarbiavimas ir sisteminės ligos (diabetas ir kt.) yra galimos priežastys, kurios gali trukdyti sveikimui po chirurginės intervencijos. Žr. IFU: BTI implantų sistema.


BTI gijimo galvutės, gijimo sraigtaai ir gijimo dangteliai netinka pacientams, kurie yra alergiški arba itin jautrūs naudojamai medžiagai (komerciškai grynam titanui).

## 5. ĮSPĖJIMAS

 Naudojant šį gaminį, nereikia imtis papildomų atsargumo priemonių vaikams, nėščioms ir žindančioms moterims, išskyrus tas, kurios jau numatytos bendrojoje implantologijoje.

 Pakartotinai naudojant ir (arba) sterilizuojant gijimo galvutes, gijimo sraigtus ir gijimo dangtelius gali kilti infekcijos ir (arba) kryžminio užteršimo pavojus.

 Gijimo galvutes, gijimo sraigtus ir gijimo dangtelius gali naudoti tik odontologai, stomatologai ir veido bei žandikaulių chirurgai.

 BTI periodiškai siūlo tęstinio mokymo kursus, kad gaminį būtų galima panaudoti optimaliai.


## 6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Specialioms rizikos grupėms (pvz., vaikams, nėščiosioms ir maitinančioms krūtimi) jokių papildomų atsargumo priemonių nenumatoma, išskyrus tas, kurios jau yra apskritai numatytos implantavimo burnoje metodikose. Nepaisant to, gydytojas turi atsižvelgti į šias situacijas.

## 7. NEIGIAMAS POVEIKIS

Neaktualu. Bet kuriuo atveju, jis susijęs su chirurgine implantavimo operacija.

## 8. MRT SAUGOS INFORMACIJA

 Sąlyginis tinkamumas MR

 Įspėjimas: Šio įtaiso RD sauga nėra patikrinta. Pacientą galima skenuoti tik jei skenuojama vieta yra bent 30 cm atstumu nuo implanto arba įsitikinus, kad implantas yra už RD spiralės zonos.










Neklinikinio blogiausios galimos konfigūracijos vertinimo metu nustatyta, kad BTI Interna dantų implantų UnicCa® sistemose naudojamų medžiagų negali paveikti MR sukelta poslinkio jėga esant tam tikram erdviniam gradientui, taip pat jas naudoti saugu MR sukkelto sukimo momento požiūriu. Todėl pacientą, kuriame yra šis įtaisas, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei tenkinamos šios sąlygos:

Įtaiso pavadinimas	BTI dantų implantų sistema UnicCa®
Statinio magnetinio lauko stipris (B0)	≤ 3,0 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas	30 T/m (3000 gausų/cm)
RD sužadimas	Apskritiminė poliarizacija (CP)

RD perdavimo ritės tipas	Jeigu naudojate visam kūnui skirtą perdavimo ritę, skenuojamą vietą parinkite bent 30 cm atstumu nuo implanto arba įsitikinkite, kad implantas yra už ritės ribų.  Galima naudoti galūnėms skirtas S/P rites.  Išskyrus galvos S/P ritę.
Darbo režimas	Įprastas darbo režimas leistinoje vaizdų gavimo zonoje
Maksimalus viso kūno SAR	2 W/kg (įprastu darbo režimu)
Maksimalus galvos SAR	Nevertinta galvos vieta
Tyrimo trukmė	Nėra specifinių apribojimų dėl implanto kaitimo

## 9. PAKUOTĖS ŽENKLINIMAS / NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Simbolis	Simbolio pavadinimas ir aprašymas	Simbolio šaltinis
	PARTIJOS KODAS. Nurodo gamintojo partijos kodą, pagal kurį galima nustatyti partiją	ISO 15223-1 (5.1.5)
	KATALOGO NUMERIS Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima nustatyti medicininį įtaisą	ISO 15223-1 (5.1.6)
	NENAUDOTI PAKARTOTINAI Nurodo, kad medicininis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą.	ISO 15223-1 (5.4.2)
	GALIOJIMO DATA. Nurodo datą, po kurios medicininis įtaisas neturi būti naudojamas.	ISO 15223-1 (5.1.4)
	STERILIZUOTA SPINDULIUOTE. Nurodo, kad medicininis įtaisas sterilizuotas spinduliuote	ISO 15223-1 (5.2.4)
	VIENKARTINĖ STERILI BARJERINĖ SISTEMA. Nurodo vienkartinę sterilią barjerinę sistemą	ISO 15223-1 (5.2.11)
	CE ŽENKLAS pagal Europos direktyvą 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB dėl medicininių įtaisų (Europinis reikalavimas)	Tarybos direktyva 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB

<b>Rx only</b>	Dėmesio: Federaliniai (JAV) įstatymai riboja galimybę licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu parduoti šį įtaisą.	21 CFR 801.109(b) (1)
	GAMINTOJAS. Nurodo medicininio įtaiso gamintoją	ISO 15223-1 (5.1.1)
	NENAUDOKITE, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA. IR PERSKAITYKITE NAUDOJIMO NURODYMUS. Nurodo, kad medicininis įtaisas neturėtų būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta, ir kad naudotojas turėtų perskaityti naudojimo nurodymus, kad gautų papildomos informacijos	ISO 15223-1 (5.2.8)
	NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI. Nurodo, kad medicininis įtaisas neturėtų būti sterilizuojamas pakartotinai	ISO 15223-1 (5.2.6)
	ATSARGIAI. Nurodo, kad reikia būti atsargiems naudojant įtaisą arba valdiklį netoli vietos, kurioje yra simbolis, arba kad esant dabartinei situacijai naudotojas turi būti budrus arba imtis veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių.	ISO 15223-1 (5.4.4)
	VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO NURODYMAMS ARBA ELEKTRONINIAIS NAUDOJIMO NURODYMAMS. Nurodo, kad naudotojui reikia vadovautis naudojimo nurodymais.	ISO 15223-1 (5.4.3)
	PAGAMINIMO DATA. Nurodo datą, kada medicininis įtaisas pagamintas	ISO 15223-1 (5.1.3)
	NESTERILU. Nurodo medicininį įtaisą, kuris nebuvo sterilizuotas	ISO 15223-1 (5.2.7)
	MEDICININIS ĮTAISAS. Nurodo, tai yra medicininis įtaisas	ISO 15223-1 (5.7.7)
	SĄLYGINIS TINKAMUMAS MR. Elementas, kurio sauga įrodyta MR aplinkoje, apibrėžtomis sąlygomis, įskaitant statinio magnetinio lauko sąlygas, laike kintančio gradiento magnetinius laukus ir radijo dažnių laukus.	ASTM F2503 (6 pav.)

PASTABA. Įtaisai turėtų būti priimami tik jei nepažeista gamyklinė pakuotė ir etiketė.  
Jei pakuotė atidaryta arba pakeista, kreipkitės į platintoją.

# GYÓGYULÓFELEPÍTMÉNYEK, GYÓGYULÓCSAVAROK ÉS ÍNYFORMÁZÓK

## 1. TERMÉKLEÍRÁS

A BTI gyógyulófélépítmények, gyógyulócsavarok és ínyformázók kereskedelmi tisztaságú titánból készült ideiglenes tartozékok, amelyek körül a lágy szövetek begyógyulhatnak. Egyes ínyformázók biokompatibilis (poliéter-éter-keve) ablakokat tartalmaznak.

## 2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A gyógyulófélépítmények, a gyógyulócsavarok és az ínyformázók ideiglenes, egyszer használatos komponensek, amelyeket a fogíny szövetének modellezésére használnak a gyógyulási folyamat során, valamint az implantátum csavarfejének vagy belső csavarmenetének, valamint a nyelvnek a dörzsöléstől való megóvására. Ezen javallat alapján a rendeltetésszerű használat:

### GYÓGYULÓFELEPÍTMÉNY

Javallat: Az implantátumba csavarral kell beszerezni az első implantátum-behelyezésnél egyetlen műtétrel, vagy a második beavatkozásnál kétfokozatú implantátumok esetén.

Kisebbitett gyógyulófélépítmények esetében, amelyek a szupragingivális részben keskeny geometriájúak, ezek a vékony fogíny biotípusokra javallottak, amikor a gyógyulási idő alatt több szövetvastagságot kell elérni.

*\*A BTI a lehető leghatékonyabb felépítmény használatát javasolja, amennyiben ez lehetséges, a fogíny szélességének növelésére, így a papilla nagyobb elárastásban részesül, és így kisebb lesz a recesszió.*

### GYÓGYULÓCSAVAR

Javallat: A platform védelme, illetve — kétfokozatú műtét esetén — a csatlakoztatás érdekében be kell csavarozni az implantátumba.

### ÍNYFORMÁZÓK

Javallat: A transzepiteliális felépítménybe kell becsavarni az illesztés kezdetétől a végleges vagy ideiglenes protézis felhelyezéséig, azért, hogy megakadályozza a fogíny növekedését a felépítmény fölél, és megvédje a nyelvet.

## 3. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ


A gyógyulófélépítmények közvetlenül az implantátumba vannak csavarozva egy nagy hatszögletű csatlakozással, 20 Ncm nyomatékkal.

A gyógyulócsavarok közvetlenül az implantátumba vannak csavarozva. A jelen kézikönyvben szereplő gyógyulócsavarok csatlakoztatása egy kis hatlapú, 10 Ncm-es csavarral történik.

Az ínyformázókat közvetlenül a transzepiteliális felépítményekbe csavarozzák a nagy hatszögletű csatlakozással, 10 Ncm nyomatékkal.

Az interna gyógyulófélépítményeket sterilén szállítjuk. Egyes gyógyulófélépítmények egy kis horonnyal rendelkeznek, amelyekkel lapos csavarhúzó segítségével a felépítmény eltávolítható, ha a felépítmény feje le van csupaszítva.

Az Externa és a Tiny® gyógyulófélépítményeket, gyógyulócsavarokat és ínyformázókat nem sterilén szállítjuk.

 Használat előtt sterilizálni kell (134 °C-on, 6 percen keresztül, elővákuumos autoklávban).


## 4. ELLENJAVALLATOK


A terméknek nincs különösebb ellenjavallata, kivéve azokat, amelyek a műtéti technikából (érzéstelenítés, antibiotikus terápia stb.) és a fogászati implantológiából erednek: A csontok megfelelő minőségének és mennyiségének hiánya, a fertőzések, a beteg higiénijának vagy együttműködésének hiánya, valamint a szisztémás betegségek (cukorbetegség, stb.) mind olyan lehetséges okok, amelyek akadályozhatják a műtéti beavatkozásból való későbbi felépülést. Lásd az használati útmutatót: BTI implantációs rendszer.


A BTI gyógyulófélépítmények, a gyógyulócsavarok és az ínyformázók nem alkalmasak olyan betegek kezelésére, akik allergiások vagy túlérzékenyek a felhasznált anyagra (kereskedelmi tisztaságú titán).

## 5. FIGYELMEZTETÉS



 A készítmény alkalmazása gyermekeknél, terhes nőknél és szoptató nőknél nem igényel további óvintézkedéseket az általános implantológiában már tervezetteken kívül.

 A gyógyulófelépítmények, a gyógyulócsoncsavarok és a ínyformázók újrafelhasználása és/vagy sterilizálása fertőzést és/vagy keresztszennyeződést okozhat.

 A gyógyulófelépítményeket, a gyógyulócsoncsavarokat és a ínyformázókat kizárólag a fogorvosoknak, fogászoknak és állkapocssebészeknek szabad alkalmazni.

 A BTI rendszeresen kínál folyamatos képzéseket a termék optimális teljesítménye érdekében.

## 6. ÓVINTÉZKEDÉSEK


Az orális implantológiai technikákban általánosságban már említetteken kívül nem szükséges mérlegelni további óvintézkedéseket különleges kockázati csoportokra, például gyermekekre, terhes nőkre és szoptatott csecsemőkre vonatkozóan. Mindazonáltal ezeket a helyzeteket a kezelőorvosnak figyelembe kell vennie.

## 7. MELLÉKHATÁSOK

Nem vonatkozik. Minden esetben a implantátumműtéttel kapcsolatosakat.

## 8. MRI-VEL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK





 MR feltételes

 **Figyelmeztetés: A készülék rádiófrekvenciás biztonsága nem lett tesztelve. A betegről csak az implantátumtól legalább 30 cm-re elhelyezve, vagy az implantátum RF-tekerccsen kívüli elhelyezkedésének biztosításával készíthető felvétel.**












A nem klinikai, legrosszabb eset konfigurációjának vizsgálata során megállapították, hogy a BTI Interna Dental Implant UnicCa® Rendszerekben használt anyagok egy adott térbeli gradiensre nézve és az MR által kiváltott nyomaték szempontjából is biztonságosak az MR által kiváltott elmozdulási erővel szemben. Ezért az ilyen eszközzel rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők MR rendszerben a következő feltételek mellett:

<b>Statikus mágneses télerősség (B0)</b>	≤ 3,0T
<b>Maximális térbeli mezőgradiens</b>	30 T/m (3000 gauss/cm)
<b>RF gerjesztés</b>	Cirkulárisan polarizált (CP)
<b>RF-tekerccs típusa</b>	A testátvivő tekerccs esetében a betegről az implantátumtól legalább 30 cm-re, vagy az implantátum a tekerccsen kívül elhelyezésével szabad felvételt készíteni.  Végtag T/R tekerccsek megengedettek.  Nem tartalmazza a fej T/R tekerccset.
<b>Üzem mód</b>	Normál üzemmód a megengedett képalkotási zónában
<b>Maximális teljes test-SAR</b>	2 W/kg (normál üzemmód)
<b>Maximális fej-SAR</b>	A fejre nincs kiértékelve
<b>Szkennelés időtartama</b>	Az implantátum melegedése kapcsán nincsenek speciális korlátozások

## 9. A HASZNÁLT CSOMAGOLÁS / FELHASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Szimbólum címe és leírása	Szimbólumforrás
	TÉTELKÓD. A gyártási tételkódját jelöli, amivel a gyártási tétel vagy sarzs azonosítható	ISO 15223-1 (5.1.5)
	KATALÓGUSZÁM A gyártó katalógusszámát jelöli, hogy az orvostech-nikai eszköz azonosítható legyen	ISO 15223-1 (5.1.6)
	NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA Olyan orvostech-nikai eszközt jelöl, amelyet csak egyszeri használatra szántak.	ISO 15223-1 (5.4.2)
	LEJÁRATI DÁTUM. Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostech-nikai eszközt nem szabad használni.	ISO 15223-1 (5.1.4)

<b>Eszköz neve</b>	BTI Dental Implant System UnicCa®
--------------------	-----------------------------------

	BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLVA. Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárzással sterilizáltak	ISO 15223-1 (5.2.4)		ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ. Azt jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1 (5.7.7)
	EGYSZERES STERIL ZÁRÓRENDSZER. Egyetlen steril zárórendszert jelez	ISO 15223-1 (5.2.11)		MR FELTÉTELES. Bizonyítottan biztonságos termék meghatározott körülmények között MR-környezetben, beleértve statikus mágneses tereket, az időfüggő gradiens mágneses tereket és a rádiófrekvenciás terekre vonatkozó feltételeket.	ASTM F2503 (6. ábra)
	CE-JELÖLÉS az orvostechnikai eszközökről szóló 2007/47/EK irányelvvel helyesbített 93/42/EGK európai irányelv szerint (európai követelmény)	A 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK tanácsi irányelv			
<b>Rx only</b>	Figyelmeztetés: A szövetségi (USA) törvény engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberekre korlátozza az eszköz értékesítését vagy annak megrendelését.	21 CFR 801.109(b)(1)			
	GYÁRTÓ. Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli	ISO 15223-1 (5.1.1)			
	NE HASZNÁLJA FEL, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT. ÉS OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT. Azt jelzi, hogy egy orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomag megsérült vagy felbontották, illetve a felhasználónak további információkért el kell olvasnia a használati utasítást	ISO 15223-1 (5.2.8)			
	ILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad újrasterilizálni	ISO 15223-1 (5.2.6)			
	VIGYÁZAT. Azt jelzi, hogy elővigyázatosságra van szükség az eszköz vagy a kezelőszerv használatakor a szimbólum elhelyezésének közelében, vagy a jelenlegi helyzet a kezelő kiemelt figyelmét vagy a kezelő beavatkozását igényli a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.	ISO 15223-1 (5.4.4)			
	OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT VAGY AZ ELEKTRONIKUS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT. Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utmutatót.	ISO 15223-1 (5.4.3)			
	GYÁRTÁS DÁTUMA. Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi	ISO 15223-1 (5.1.3)			
	NEM STERIL. Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak	ISO 15223-1 (5.2.7)			

**MEGJEGYZÉS:** Az eszközök csak akkor fogadhatóak el, ha sértetlenül gyári csomagolással és címkézéssel érkezik meg.  
Ha a csomagolás fel van nyitva vagy megváltozott, forduljon a forgalmazóhoz.

# TANDKØDSFORMER, HELINGSSKRUER OG HELINGSHÆTTER

## 1. PRODUKTBEKRIVELSE

BTI tandkødsformer, helingsskruer og helingshætter er midlertidige fastgørelser af kommercielt ren titanium med en polish, der tillader det bløde væv til at helbrede omkring dem. Nogle helingshætter indeholder biokompatible peek (polyetheretherketon).

## 2. ANVENDELSESFORMÅL

Tandkødsformer, helingsskruer og helingshætter er midlertidige engangskomponenter, der anvendes til at modellere det gingivale væv under helingsprocessen og til at beskytte implantatets sekskant eller indre tråd og tungen mod gnidning.

Baseret på denne indikation er brugen af disse som følger:

### TANDKØDSFORMER

Indikation: De skrues fast i implantatet, i den første operation for implantater monteret med en operation, eller når den anden operation udføres, i tilfælde af to-trins implantater.

I tilfælde af reducerede tandkødsformer, som har en smal geometri i den supragingivale del, er de indiceret til tynde gingival biotyper, når det er nødvendigt at opnå mere vævstykkelse i løbet af helingstiden.

*\*BTI anbefaler at bruge det smalleste former, forudsat at dette er muligt, at få gingival bredde, så papillen vil have større vanding og dermed mindre recession.*

### HELINGSSKRUE

Indikation: De skrues ind i implantatet for at beskytte plattformen og forbindelsen i tilfælde af en to-trins operation.

### HELINGSHÆTTER

Indikation: De skrues ind i det transepiteliale abutment, og anvendes fra det tidspunkt, hvor dette monteres, indtil den endelige eller midlertidige protese monteres, for at forhindre, at tandkødet vokser over abutmentet og beskytter tungen.

## 3. BRUGSANVISNING


Tandkødsformeren skrues direkte ind i implantatet med den store sekskantede forbindelse med et moment på 20 Ncm.

Helingsskrue skrues direkte ind i implantatet. Tilslutningen af helingsskrue i denne manual bruger en lille sekskant, og de skrues med 10 Ncm.

Helingshætter skrues direkte ind i de transepiteliale abutments ved hjælp af den store sekskantede forbindelse med et moment på 10 Ncm.

Interna tandkødsformer leveres sterile. Nogle tandkødsformer har en lille rille, som kan bruges, hvis sekskanten af abutmentet er strippet, så det kan fjernes med en flad skruetrækker.

Externa og Tiny® tandkødsformer, helingsskrue og helingshætter leveres usterile.


 Sterilisering før brug anbefales (ved 134 °C i 6 minutter, med en pre-vakuum autoklav).

## 4. KONTRAINDIKATIONER


Der er ingen særlige kontraindikationer for dette produkt bortset fra dem, der er afledt af den kirurgiske teknik i sig selv, (anæstesi, antiterapi, etc.) og tandimplantologi: En mangel på tilstrækkelig kvalitet og mængde af knogle, infektioner, en mangel på hygiejne eller samarbejde af patienten, og systemiske sygdomme (diabetes, etc.) er potentielle årsager, der kan hindre den efterfølgende genopretning fra den kirurgiske intervention. Se brugsanvisning: BTI implantationssystem.


BTI tandkødsformer, helingsskrue og helingshætter er ikke egnet til brug hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for det anvendte materiale (kommercielt ren titanium).


## 5. ADVARSEL

 Brugen af dette produkt medfører ikke yderligere forholdsregler hos børn, gravide kvinder og ammende kvinder ud over dem, der allerede overvejes

i den generelle implantologi.

 Genbrug og/eller sterilisering af tandkødsformer, helingsskruer og helingshætter kan medføre risiko for infektion og/eller krydskontaminering.

 Brugen af tandkødsformer, helingsskruer og helingshætter er begrænset til odontologer, stomatologer og maxillofacial kirurger.

 BTI tilbyder jævnligt løbende kurser for en optimal ydelse af produktet.

## 6. FORHOLDSREGLER

Der tages ikke højde for yderligere forholdsregler for særlige risikogrupper såsom børn, gravide kvinder og ammende spædbørn ud over dem, der allerede overvejes generelt i orale implantationsteknikker. Ikke desto mindre skal klinikeren tage hensyn til disse situationer.

## 7. BIVIRKNINGER

Ej relevant. Under alle omstændigheder dem, der vedrører en kirurgisk implantat operation.

## 8. MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

 MR Betinget

 **Advarsel: Enhedens RF-sikkerhed er ikke blevet testet. Patienten må kun afbildes ved at lave grænseskel mindst 30 cm fra implantatet eller sikre, at implantatet er placeret uden for RF-spolen.**










Ikke-klinisk værste tilfælde konfigurationsgennemgang har fastslået, at materialer, der anvendes i BTI Interna Dental Implant UnicCa®-systemer, er sikre mod MR-induceret forskydningskraft for en given rumlig gradient og også fra MR-induceret drejningsmomentperspektiv. Derfor kan en patient med denne enhed scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

<b>Enhedsnavn</b>	BTI Dental Implant System UnicCa®
<b>Statisk magnetfeltstyrke (B0)</b>	≤ 3,0T
<b>Maksimal rumlig feltgradient</b>	30 T/m (3.000 gauss/cm)
<b>RF Excitation</b>	Cirkulært polariseret (CP)

<b>RF-transmissionsspole type</b>	Til krops transmissionsspole skal grænseskellet være mindst 30 cm fra implantatet, eller det skal sikres, at implantatet er placeret uden for spolen.  Ekstremitet T/R spoler tilladt.  Omfatter ikke hoved T/R-spole.
<b>Driftsform</b>	Normal driftstilstand i den tilladte billedbehandlingszone
<b>Maksimal SAR for hele kroppen</b>	2 W/kg (normal driftstilstand)
<b>Maksimalt hoved SAR</b>	Ikke evalueret for hoved grænseskel
<b>Scanningsvarighed</b>	Ingen specifikke begrænsninger på grund af implantat opvarmning

## 9. MÆRKNING AF BEHOLDEREN/SYMBOLER BRUGT

Symbol	Symbol titel og beskrivelse	Symbolkilde
	BATCHKODE. Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres	ISO 15223-1 (5.1.5)
	KATALOGNUMMER Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres	ISO 15223-1 (5.1.6)
	Må IKKE GENBRUGES Angiver et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug.	ISO 15223-1 (5.4.2)
	SIDSTE ANVENDELSESDATO. Angiver den dato, efter hvilket det medicinske udstyr ikke må anvendes.	ISO 15223-1 (5.1.4)
	STERILISERET MED BESTRÅLING. Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling	ISO 15223-1 (5.2.4)
	ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM. Angiver et enkelt sterilt barrieresystem	ISO 15223-1 (5.2.11)
	CE-MÆRKNING i henhold til EU-direktiv 93/42/CEE berigtiget ved direktiv 2007/47/EC vedrørende medicinsk udstyr (europæisk krav)	Rådets direktiv 93/42/CEE, ændret ved direktiv 2007/47/EC

<b>Rx only</b>	Advarsel: Føderal (USA) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en autoriseret sundhedsperson.	21 CFR 801.109(b)(1)
	PRODUCENT. Angiver producenten af det medicinske udstyr	ISO 15223-1 (5.1.1)
	MÅ IKKE ANVENDES, HVIS BEHOLDEREN ER BESKADIGET. OG KONTROLLER INSTRUKTIONER FOR BRUG. Angiver, at et medicinske udstyr, der ikke bør anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør læse brugsanvisningen for yderligere oplysninger	ISO 15223-1 (5.2.8)
	DU MÅ IKKE GENSTERILISERE. Angiver et medicinske udstyr, der ikke skal gensteriliseres	ISO 15223-1 (5.2.6)
	ADVARSEL. Angiver, at forsigtighed er nødvendig, når du betjener enheden eller kontrollen tæt på, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatørbevidsthed eller operatørhandling for at undgå uønskede konsekvenser.	ISO 15223-1 (5.4.4)
	LÆS BRUGSANVISNINGEN ELLER DEN ELEKTRONISKE BRUGSANVISNING. Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen.	ISO 15223-1 (5.4.3)
	FREMSTILLINGSDATO. Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	ISO 15223-1 (5.1.3)
	IKKE-STERILT. Angiver et medicinske udstyr, der ikke har været udsat for en steriliseringsproces	ISO 15223-1 (5.2.7)
	MEDICINSK UDSTYR. Angiver, at varen er et medicinske udstyr	ISO 15223-1 (5.7.7)
	MR BETINGET. En genstand med demonstreret sikkerhed i MR-miljøet under definerede betingelser, herunder betingelser for det statiske magnetfelt, de tidsvarierende gradientmagnetfelter og radiofrekvensfelterne.	ASTM F2503 (fig. 6)

BEMÆRK: Enhederne bør kun accepteres, hvis fabrikseballagen og mærkningen er intakte.  
Kontakt din forhandler, hvis pakken er åbnet eller ændret.



**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](http://www.bti-biotechnologyinstitute.com) | [bti.implantes@bti-implant.es](mailto:bti.implantes@bti-implant.es)