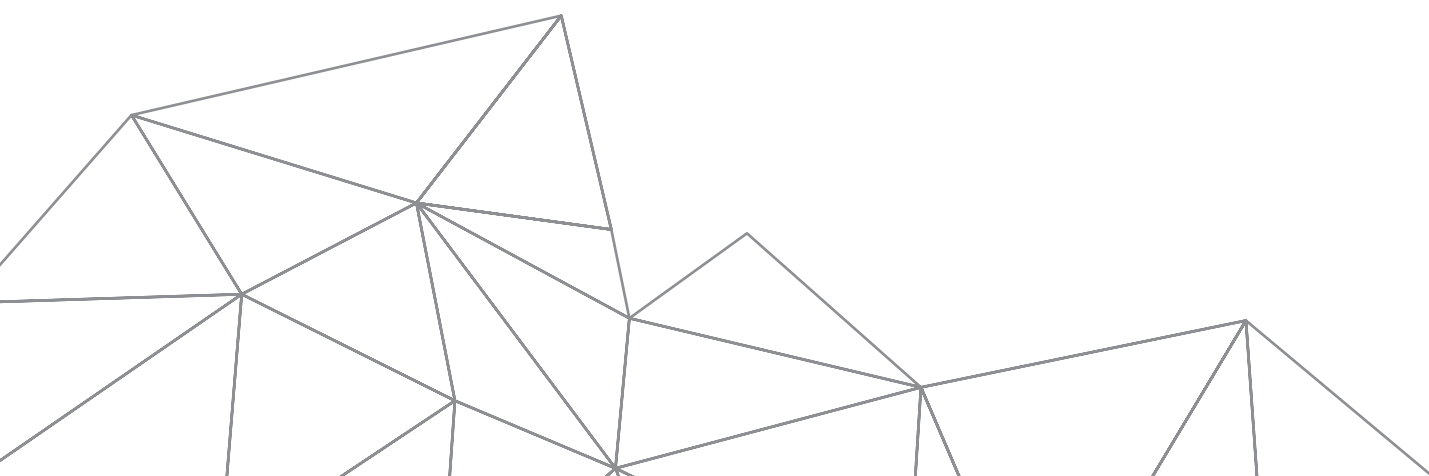


HEALING ABUTMENTS, HEALING SCREWS AND HEALING CAPS

en	HEALING ABUTMENTS, HEALING SCREWS AND HEALING CAPS.....	2)
es	PILARES DE CICATRIZACIÓN, TORNILLOS DE CIERRE Y TAPAS DE PROTECCIÓN.....	5)
de	GINGIVAFORMER, VERSCHLUSSSCHRAUBEN UND SCHUTZKAPPEN.....	8)
fr	PILERS DE CICATRISATION, VIS DE FERMETURE ET COUVERCLES DE PROTECTION.....	11)
cs	HOJIVÉ ABUTMENTY, UZAVÍRACÍ ŠROUBY A OCHRANNÉ UZÁVĚRY.....	14)
it	PILASTRI DI CICATRIZZAZIONE, VITI DI CHIUSURA E COPERTURE DI PROTEZIONE.....	17)
pt	PILARES DE CICATRIZAÇÃO, PARAFUSOS DE FECHO E TAMPAS DE PROTEÇÃO.....	20)
ro	BONTURI DE CICATRIZARE, ȘURUBURI DE ÎNCHIDERE ȘI CAPACE DE PROTECȚIE.....	23)
da	HEALING ABUTMENTS, LUKKESKRUER OG HELINGSHÆTTER.....	26)
hu	FEDŐCSAVAR, ZÁRÓCSAVAROK ÉS VÉDŐSAPKA.....	29)
lv	DZĪŠANAS BALSTI, NOSLĒDZOŠĀS SKRŪVES UN AIZSARGUZGAĻI.....	32)
lt	GIJIMO ATRAMOS, FIKSAVIMO VARŽTAI IR APSAUGINIAI DANGTELIAI.....	35)
no	HELENDE BROSTØTTER, LUKKESKRUER OG HELINGSHETTER.....	38)
sv	LÄKANDE DIREKT, LÅSSKRUVAR OCH SKYDDSKAPSLAR.....	41)
fi	PARANEMISJATKEET, KIINNITYSRUUVIT JA SUOJAKUORET.....	44)
et	TUGIPOSTID HAAVA PARANDAMISEKS, LUKUSTUSKRUVID JA KAITSEKORGID.....	47)
el	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ, ΒΙΔΕΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ.....	50)



HEALING ABUTMENTS, HEALING SCREWS AND HEALING CAPS

1. PRODUCT DESCRIPTION

HEALING ABUTMENTS are commercially pure titanium abutments that are screwed to implants. Healing abutments have an extra smooth surface finish to promote healing of the surrounding soft tissue. They have an EXTERNA or INTERNA connection. EXTERNA healing abutments are not supplied sterile and are single-use only. INTERNA healing abutments are supplied sterile and are single-use only.

HEALING SCREWS are single-use temporary screws made of commercially pure titanium that close the implant connection to protect the implant during two-stage procedures. Healing screws are not supplied sterile.

HEALING CAPS are single-use provisional structures to protect the abutment and the patient's mouth prior to the fitting of a prosthesis. The head of the crown has a hexagonal insert that allows it to be easily transferred into position. They are made of commercially pure titanium although some caps contain bio-compatible PEEK (polyetheretherketone). Healing caps are not supplied sterile.

2. INTENDED USE

Healing abutments, healing screws, and healing caps are single-use temporary structures to shape the gingival tissue during its healing process, protect the implant hexagon or internal thread, as well as to protect the tongue from chafing.

3. INDICATIONS FOR USE

HEALING ABUTMENTS

Indication: To be screwed to the implant during the first procedure in the case of one-stage implants, or during the second procedure in the case of two-stage implants. In the case of reduced healing abutments, which have a narrow supragingival geometry, these are indicated for thin gingival biotypes, when it is necessary to obtain more tissue thickness during the healing time.

**BTI recommends using the narrowest abutment, whenever possible, in order to gain gingival width, so that the papilla will have*

more irrigation and consequently less retraction.

HEALING SCREW

Indication: To be screwed to the implant to protect the plate and implant connection for two-stage procedures.

HEALING CAPS

Indication: To be screwed to the transepithelial; they are used from the placement of the transepithelial to the placement of the definitive or provisional prosthesis, to prevent the gum from growing over the transepithelial and to protect the tongue from chafing.

4. INTENDED USER AND INTENDED PATIENT GROUP

Healing abutments, healing screws and healing caps must be used by healthcare professionals with specific training in oral implantology and training in BTI dental products.

The target group of patients are partially or totally edentulous patients who are to undergo oral implantology techniques and thus oral or maxillofacial surgery.

5. CONTRAINDICATIONS

BTI healing abutments, healing screws and healing caps are not intended for use in children who have not completed their growth and developmental stages.

BTI healing abutments, healing screws and healing caps are not suitable for use in patients who are allergic or hypersensitive to titanium.

6. WARNINGS



Prosthetic components must only be used by suitably trained professionals. The prosthetic restoration techniques that are required to use these products correctly are very specialised and complex. The use of an improper technique can lead to implant damage and subsequent failure.



Sterile products must not be used if their original packaging is damaged as they may have lost their sterility.

 Do not use the products after the expiry date stated on the packaging, as the sterility and/or integrity of the product cannot be ensured after this date.

 EXTERNA healing abutments, healing screws and healing caps must be sterilised prior to use in patients. See section 8.2 STERILISATION.

 Reuse and/or re-sterilisation of healing abutments, healing screws and healing caps may result in risk of infection and/or cross-contamination. Furthermore, it may cause a change in mechanical characteristics and/or dimensions leading to implant damage and subsequent failure.

 Apply the specified torque to the product. Applying a higher torque than specified may result in thread breakage of the piece. Conversely, if a lower torque is applied, loosening of the product may occur.

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

7. PRECAUTIONS

 This product must only be used with the corresponding original BTI components. Otherwise, the piece could be damaged.

8. ADVERSE EFFECTS

All materials used in the manufacture of BTI's prosthetic and laboratory components are biocompatible, however, some patients may experience allergic reactions or irritation due to undiagnosed sensitivity to titanium. This reaction may result in eczema, gingival hyperplasia, and pain / inflammation / erythema with granulomatous reaction around the contact surface.

Pregnancy and lactation: No additional precautionary measures to those observed in general oral implant surgery are considered, however, these special conditions must be taken into account by the clinician prior to placing the product.

9. INSTRUCTIONS FOR USE

9.1. HOW TO USE

Healing abutments are screwed directly to the implant by means of the large hexagonal connection at a tightening torque of 20 Ncm. Some abutments incorporate a small slot to be used in cases where the hex of the abutment is rounded so that it can be unscrewed with a flat screwdriver. Healing screws are screwed directly to the implant at a tighten-

ing torque of 10 Ncm. The Healing screw connection is a small hex.

Healing caps are screwed onto the transepithelials, using the large hex connection to a torque of 10 Ncm.

9.2. STERILISATION

INTERNA healing abutments are supplied sterile.

EXTERNA healing abutments, healing screws and healing caps are supplied unsterilised and must be sterilised prior to use in patients.

BTI only recommends the sterilisation protocol described in the CAT-246 cleaning, disinfection, and sterilisation guide.

10. MRI SAFETY INFORMATION

NOTE: This section does not apply to the Canadian market.

 This symbol does not apply to the Canadian market.

 RF safety of the BTI Implant System: implants + prosthetic components has not been proven. The patient can only be imaged by marking a reference point at least 30 cm away from the implant or by ensuring that the implant is outside the RF coil.

The non-clinical review of the worst-case scenario has determined that the materials used in the BTI Dental Implant Systems are safe from the point of view of MR-induced displacement force for a given spatial gradient and also from the perspective of MR-induced torsion. Therefore, a patient with this device can be safely scanned on an MRI system under the following conditions:

Static magnetic field intensity (B0)	≤ 3.0 T
Maximum spatial gradient of the field	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circular polarisation (CP)
RF transmission coil type	In the case of the body coil, a reference point must be marked at least 30 cm from the implant or ensure that the implant is outside the coil. Allowed end T/R coils Excluding the head T/R coil.
Operating mode	Normal mode of operation in the permitted image area
Maximum SAR throughout the body	2 W/kg (Normal operating mode)

Maximum SAR in the head	Head reference point not assessed
Scan duration	There are no specific limitations due to the heating of the implants

11. MAINTENANCE, STORAGE, AND REMOVAL

Prosthetic components do not require special storage conditions as long as they are kept in their original packaging.

WASTE DISPOSAL:

1. Wear gloves to reduce the risk of infections (latex or nitrile).
2. Medical devices containing contaminated blood must be disposed of in containers suitable for potentially infectious waste.
3. General hygiene directives and legal regulations governing the proper disposal of infectious material must be complied with.

12. NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS

If a serious incident occurs during the use of this product or as a result of its use, notify the manufacturer and your national authority. The manufacturer's contact details are: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. FURTHER INFORMATION

It is the responsibility of the user to examine the product and check that its components are in a suitable condition for the intended use.

BTI conducts regular training courses for optimal product performance.

EUDAMED

When the European database on medical devices is available, the summary of safety and clinical performance of this medical device will be made available through EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. This will require entering the UDI-DI code, which is available on the product label.

The UDI code corresponds to a series of numeric or alphanumeric characters that allow the traceability of the medical device and is displayed on the label in ICAD format and in a human readable form.

14. LABELLING OF THE PACKAGING / SYMBOLS USED

For a description of the symbols that appear on product labels and in these instructions, please refer to the MA-087 guide.

PILARES DE CICATRIZACIÓN, TORNILLOS DE CIERRE Y TAPAS DE PROTECCIÓN

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los PILARES DE CICATRIZACIÓN son pilares de titanio comercialmente puro que se atornillan a los implantes. Los pilares de cicatrización tienen un acabado extra liso en la superficie para favorecer la cicatrización del tejido blando a su alrededor. Tienen una conexión EXTERNA o INTERNA. Los pilares de cicatrización Externa no se suministran estériles y son de un solo uso. Los pilares de cicatrización Interna se suministran estériles y son de un solo uso.

Los TORNILLOS DE CIERRE son tornillos temporales de un solo uso fabricados en titanio comercialmente puro que cierran la conexión del implante para protegerlo durante las cirugías en dos fases. Los tornillos de cierre no se suministran estériles.

Las TAPAS DE PROTECCIÓN son estructuras provisionales de un solo uso que permiten proteger el pilar y la boca del paciente antes de la colocación de una prótesis. La cabeza de la tapa tiene una inserción hexagonal que permite transportarlo a su posición fácilmente. Se fabrican en titanio comercialmente puro aunque algunas tapas contienen PEEK (polyetheretherketone) biocompatible. Las tapas de protección no se suministran estériles.

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.

3. INDICACIONES DE USO

PILARES DE CICATRIZACIÓN

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.

En el caso de los pilares de cicatrización reducidos, que tienen una geometría estrecha en la parte supragingival, están indicados para biotipos gingivales finos, cuando es necesario obtener más grosor de tejido durante el tiempo de cicatrización.

**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.

TAPAS DE PROTECCIÓN

Indicación: Se atornillan al transeptal, 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 transeptal y proteger la lengua de roces.

4. USUARIO PREVISTO Y GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Los pilares de cicatrización, tornillos de cierre y tapas de protección deben ser utilizados por profesionales de la salud con formación específica en implantología oral y formación en productos dentales BTI.

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

5. CONTRAINDICACIONES

Los pilares de cicatrización, los tornillos de cierre y las tapas de protección de BTI no están destinados a ser utilizados en niños que no hayan concluido sus etapas de crecimiento y desarrollo.

Los pilares de cicatrización, los tornillos de cierre y las tapas de protección de BTI no son adecuados para su uso en pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio.

6. ADVERTENCIAS



Los componentes protésicos deben emplearse únicamente por profesionales suficientemente entrenados. Las técnicas de restauración protésica que se requieren para usar de forma correcta estos productos son muy especializadas y complejas. El empleo de una técnica

inadecuada puede provocar un daño en el implante y su consecuente fracaso.



Los productos estériles no deben ser utilizados si su embalaje original está dañado ya que pueden haber perdido su esterilidad.



No utilice los productos después de la fecha de caducidad indicada en el envase, ya que a partir de la misma no se puede asegurar la esterilidad y / o integridad del producto.



Los pilares de cicatrización de EXTERNA, tornillos de cierre y tapas de protección deben esterilizarse antes de su uso en pacientes. Ver apartado 8.2 ESTERILIZACIÓN.



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. Además, puede provocar un cambio en las características mecánicas y/o dimensiones que conduzca a un daño del implante y su consecuente fracaso.



Aplique al producto el torque indicado. Si se aplica un torque mayor al indicado puede dar lugar a la rotura de la rosca de la pieza. En cambio, si se aplica un torque menor, se puede producir el aflojamiento del producto.



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

7. PRECAUCIONES



Este producto sólo debe utilizarse con los correspondientes componentes originales de BTI. En caso contrario, la pieza podría resultar dañada.

8. EFECTOS ADVERSOS

Todos los materiales empleados en la fabricación de los componentes protésicos y de laboratorio de BTI son biocompatibles, sin embargo, algunos pacientes pueden presentar reacciones alérgicas o irritación debido a una sensibilización al titanio no diagnosticada. Esta reacción puede dar lugar a eccema, hiperplasia gingival y dolor / inflamación / eritema con reacción granulomatosa alrededor de la superficie de contacto.

Embarazo y lactancia: No se consideran medidas de precaución adicionales a las observadas en la cirugía general de implantes orales, no obstante, estas condiciones especiales deberán de ser tenidas en cuenta por el clínico, antes de la colocación del

producto.

9. INSTRUCCIONES DE USO

9.1. MODO DE USO

Los pilares de cicatrización se atornillan directamente al implante, mediante la conexión hexagonal grande, a un par de apriete de 20 Ncm. Algunos pilares 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 tornillos de cierre se atornillan directamente al implante a un par de apriete de 10 Ncm. La conexión de los tornillos de cierre es de hexágono pequeña.

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

9.2. ESTERILIZACIÓN

Los pilares de cicatrización de INTERNA se suministran estériles.

Los pilares de cicatrización de EXTERNA, tornillos de cierre y tapas de protección se suministran sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su uso en pacientes.

BTI sólo recomienda el protocolo de esterilización descrito en la guía de limpieza, desinfección y esterilización CAT-246.

10. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ACERCA DEL MRI

NOTA: Esta sección no es aplicable al mercado canadiense.



Este símbolo no aplica al mercado canadiense.



No se ha comprobado la seguridad de RF del Sistema de Implantes BTI: implantes + componentes protésicos. Sólo se pueden tomar imágenes del paciente marcando un punto de referencia a una distancia mínima de 30 cm del implante, o asegurándose de que el implante se encuentra fuera de la bobina de RF.

La revisión no clínica de la configuración del peor caso ha determinado que los materiales utilizados en los BTI Dental Implant Systems son seguros desde el punto de vista de la fuerza de desplazamiento inducida por RM para un gradiente espacial determinado y también desde la perspectiva de la torsión inducida por RM. Por lo tanto, un paciente con este dispositivo puede ser explorado de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Intensidad del campo magnético estático (B0)	≤ 3.0 T
Gradiente espacial máximo de campo	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitación RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión RF	En el caso de la bobina de transmisión corporal, se debe marcar un punto de referencia al menos a 30 cm del implante, o asegurarse de que el implante se encuentra fuera de la bobina. Bobinas de T/R de extremidades permitidas Excluida la bobina T/R de cabeza.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal en la zona de imagen permitida
SAR máximo en todo el cuerpo	SAR máximo en todo el cuerpo
Máximo SAR en cabeza	No se ha evaluado el punto de referencia de la cabeza
Duración de la exploración	No hay limitaciones específicas debidas al calentamiento de los implantes

11. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO Y RETIRADA:

Los componentes protésicos no requieren condiciones especiales de almacenamiento siempre y cuando se mantengan en su embalaje original.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS:

1. Lleve guantes para reducir el riesgo de infecciones (de látex o de nitrilo).
2. Los productos sanitarios que contengan sangre contaminada deben desecharse en recipientes adecuados para residuos potencialmente infecciosos.
3. Se deben cumplir las directivas generales sobre higiene y la normativa legal que regula la eliminación apropiada del material infeccioso.

12. AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Si durante el uso de este producto o como resultado de su uso se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante es la siguiente: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. OTRA INFORMACIÓN

Es responsabilidad del usuario examinar el producto y com-

probar que sus componentes están en condiciones adecuadas para el uso previsto.

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

EUDAMED

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

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

14. ETIQUETADO DEL ENVASE / SÍMBOLOS UTILIZADOS

Para obtener una descripción de los símbolos que aparecen en las etiquetas de los productos y en estas instrucciones, consulte la guía MA-087.

GINGIVAFORMER, VERSCHLUSSSCHRAUBEN UND SCHUTZKAPPEN

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Gingivaformer sind Komponenten aus handelsüblichem reinem Titan, die auf den Implantaten verschraubt werden. Gingivaformer haben eine besonders glatte Oberfläche, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu fördern. Sie haben eine EXTERNA oder eine INTERNA Verbindung. Gingivaformer mit externer Verbindung werden nicht steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Gingivaformer mit interner Verbindung werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

VERSCHLUSSSCHRAUBEN sind temporäre Einwegschrauben aus handelsüblichem Reintitan, die die Implantatverbindung verschließen und das Implantat bei zweizeitigem Vorgehen schützen. Die Verschlusschrauben werden nicht steril geliefert.

SCHUTZKAPPEN sind provisorische Komponenten, die ein Abutment und den Mund des Patienten bis zur Fertigstellung der prothetischen Versorgung schützen. Der Kopf der Kappe ist mit einem Sechskant versehen, so dass sie leicht positioniert werden können. Sie werden aus handelsüblichem Reintitan hergestellt; einige Kappen bestehen auch aus biokompatiblen PEEK (Polyetheretherketon). Schutzkappen werden nicht steril geliefert.

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Gingivaformer, Verschlusschrauben und Schutzkappen sind provisorische Komponenten zum Einmalgebrauch, die dazu dienen, das Weichgewebe während des Heilungsprozesses zu formen, den Implantatsechskant oder das Innengewinde zu schützen und die Zunge vor Verletzungen zu bewahren.

3. ANWENDUNGSHINWEISE

GINGIVAFORMER

Indikation: Sie werden bei einzeitigem Vorgehen während der Operation, bei zweizeitigem Vorgehen während der Freilegung mit dem Implantat verschraubt.

Reduzierte Gingivaformer, die im supragingivalen Bereich eine schmale Geometrie aufweisen, sind für dünne gingivale Biotypen indiziert, wenn es notwendig ist, während der Einheilzeit eine größere Gewebedicke zu erhalten.

**BTI empfiehlt die Verwendung des schmalsten Gingivaformers, wann immer dies möglich ist, um die Gingivabreite zu erhöhen, so dass die Papille mehr Durchblutung und folglich weniger Retraktion erfährt.*

VERSCHLUSSSCHRAUBE

Indikation: Sie werden mit dem Implantat verschraubt, um die Plattform und die prothetische Verbindung bei einem zweizeitigen Vorgehen zu schützen.

SCHUTZKAPPEN

Indikation: Sie werden auf das Abutment geschraubt und vom Einsetzen des Abutments bis zum Einsetzen der definitiven oder provisorischen Versorgung verwendet, um zu verhindern, dass das Zahnfleisch über das Abutment wächst und um die Zunge vor Verletzungen zu schützen.

4. BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDER UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Gingivaformer, Verschlusschrauben und Schutzkappen dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über eine spezielle Ausbildung in oraler Implantologie und eine Schulung für BTI-Dentalprodukte verfügt.

Bei der vorgesehenen Patientengruppe handelt es sich um teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die sich einer oralen Implantologie und somit einer oralen oder maxillofazialen Operation unterziehen müssen.

5. GEGENANZEIGEN

Gingivaformer, Verschlusschrauben und Schutzkappen von BTI sind nicht für die Verwendung bei Kindern bestimmt, die ihre Wachstums- und Entwicklungsphase noch nicht abgeschlossen haben.

Gingivaformer, Verschlusschrauben und Schutzkappen von BTI sind nicht für die Verwendung bei Patienten geeignet, die allergisch oder überempfindlich auf das Titan reagieren.

6. WARNHINWEISE



Prothetische Komponenten dürfen nur von ausrei-

chend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Die Techniken der prothetischen Restauration, die erforderlich sind, um diese Produkte richtig zu verwenden, sind sehr spezialisiert und komplex. Die Anwendung einer unsachgemäßen Technik kann zu einer Beschädigung des Implantats und dessen anschließendem Versagen führen.



Sterile Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn ihre Originalverpackung beschädigt ist, da sie möglicherweise ihre Sterilität verloren haben.



Verwenden Sie die Produkte nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr, da die Sterilität und/oder Unversehrtheit des Produkts nicht mehr gewährleistet werden kann.



Gingivaformer, Verschlusschrauben und Schutzkappen für die EXTERNA-Verbindung müssen vor der Anwendung beim Patienten sterilisiert werden. Siehe Abschnitt 8.2 STERILISATION.



Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation von Gingivaformern, Verschlusschrauben und Schutzkappen kann zu Infektions- und/oder Kreuzkontaminationsrisiken führen. Darüber hinaus kann es zu einer Änderung der mechanischen Eigenschaften und/oder Abmessungen kommen, die zu einer Beschädigung des Implantats und dessen anschließendem Versagen führen kann.



Ziehen Sie das Produkt mit dem angegebenen Drehmoment an. Die Anwendung eines höheren Drehmoments als angegeben kann zum Bruch des Gewindes führen. Wird hingegen ein geringeres Drehmoment angewandt, kann es zu einer Lockerung des Produkts kommen.



Wenn der Patient eine Komponente verschluckt, bringen Sie ihn in die Notaufnahme eines Krankenhauses, in dem er angemessen behandelt werden kann.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN



Dieses Produkt darf nur mit den entsprechenden Original-BTI-Komponenten verwendet werden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Alle Materialien, die bei der Herstellung der Prothetik- und Laborkomponenten von BTI verwendet werden, sind biokom-

patibel. Dennoch kann es bei einigen Patienten aufgrund einer nicht diagnostizierten Sensibilisierung auf Titan zu allergischen Reaktionen oder Reizungen kommen. Diese Reaktion kann zu Ekzemen, Zahnfleischhyperplasie und Schmerzen/Entzündungen/Erythem mit granulomatöser Reaktion an der Kontaktfläche führen.

Schwangerschaft und Stillzeit: Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu den allgemeinen chirurgischen Eingriffen an oralen Implantaten müssen nicht in Betracht gezogen werden; diese besonderen Bedingungen sollten jedoch vom Arzt vor der Platzierung des Produkts berücksichtigt werden.

9. ANWENDUNGSHINWEISE

9.1. GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Gingivaformer werden über den integrierten großen Sechskant mit einem Drehmoment von 20 Ncm direkt mit dem Implantat verschraubt. Einige Gingivaformer sind mit einem kleinen Schlitz versehen, der in Fällen verwendet werden kann, in denen der Sechskant des Gingivaformers abgerundet ist, so dass er mit einem Schlitzschraubendreher herausgeschraubt werden kann.

Die Verschlusschrauben werden mit einem Drehmoment von 10 Ncm direkt auf das Implantat geschraubt. Die Verbindung der Verschlusschrauben ist ein kleiner Innensechskant.

Die Schutzkappen werden mit der großen Sechskantverbindung mit einem Drehmoment von 10 Ncm auf die Abutments geschraubt.

9.2. STERILISATION

Gingivaformer für INTERNA-Implantate werden steril geliefert.

Gingivaformer, Verschlusschrauben und Schutzkappen für EXTERNA-Implantate werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung beim Patienten sterilisiert werden.

BTI empfiehlt, nur das Sterilisationsprotokoll, das in der CAT-246 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitung beschrieben ist, anzuwenden.

10. SICHERHEITSINFORMATIONEN ZU MRT

HINWEIS: Dieser Abschnitt gilt nicht für den kanadischen Markt.



Dieses Symbol gilt nicht für den kanadischen Markt.



Die RF-Sicherheit des BTI-Implantatsystems: Implantate + Prothetikkomponenten wurden nicht getestet. Bilder des Patienten können nur gemacht werden, indem ein Referenzpunkt in einem Mindestabstand von 30 cm

zum Implantat markiert oder sichergestellt wird, dass sich das Implantat außerhalb der RF-Spule befindet.

die ordnungsgemäße Entsorgung infektiösen Materials regelnden Vorschriften sind einzuhalten.

Die nicht-klinische Überprüfung des Worst-Case-Setups hat ergeben, dass die Materialien, die in den BTI Dental Implant Systemen verwendet werden, sowohl aus Sicht der MR-induzierten Verdrängungskraft für einen bestimmten räumlichen Gradienten als auch aus Sicht der MR-induzierten Torsion sicher sind. Daher kann ein Patient mit diesem Gerät sicher in einem MRT-System unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

Statische Magnetfeldstärke (B₀)	≤ 3.0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3.000 Gauss/cm)
RF-Erregung	Zirkularpolarisation (CP)
Typ der RF-Übertragungsspule	Im Falle der Körperübertragungsspule muss ein Referenzpunkt mindestens 30 cm vom Implantat entfernt markiert werden, oder es muss sichergestellt werden, dass sich das Implantat außerhalb der Spule befindet. Zulässige T/R-Spulen für Gliedmaßen ausgenommen der Kopf-T/R-Spule.
Betriebsart	Normaler Betriebsmodus im zulässigen Bildbereich
Maximale SAR am ganzen Körper	2 W/kg (Normalbetrieb)
Maximal-SAR des Kopfes	Der Referenzpunkt des Kopfes wurde nicht ausgewertet
Dauer der Untersuchung	Keine besonderen Einschränkungen aufgrund der Erwärmung der Implantate

11. WARTUNG, LAGERUNG UND ENTFERNUNG

Die Prothetikkomponenten erfordern keine besonderen Lagerungsbedingungen, solange sie in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

ENTSORGUNG DER RESTSTOFFE:

1. Tragen Sie Handschuhe (Latex oder Nitril), um das Infektionsrisiko zu verringern.
2. Medizinprodukte, die kontaminiertes Blut enthalten, sind in Behältnissen zu entsorgen, die für potenziell infektiöse Abfälle geeignet sind.
3. Die allgemeinen Hygienerichtlinien und die gesetzlichen,

12. WARNHINWEIS ZU SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN

Sollte sich während oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall ereignen, benachrichtigen Sie den Hersteller und Ihre nationale Behörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers lauten wie folgt: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. WEITERE ANGABEN

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt zu untersuchen und zu überprüfen, ob seine Komponenten in einem für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeigneten Zustand sind.

BTI führt regelmäßig Weiterbildungskurse für eine optimale Produktanwendung durch.

EUDAMED

Sobald die Europäische Datenbank für Medizinprodukte verfügbar ist, kann die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung dieses Medizinprodukts über Eudamed unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden. Dazu müssen Sie den UDI-DI-Code eingeben, der auf dem Etikett des Produkts angegeben ist.

Der UDI-Code entspricht einer Reihe von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, die die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts ermöglichen und auf dem Etikett im ICAD-Format und in einer für den Menschen lesbaren Weise angezeigt werden

14. KENNZEICHNUNG DER VERPACKUNG / VERWENDETE SYMBOLE

Eine Beschreibung der Symbole auf den Produktetiketten und in dieser Anleitung finden Sie in der Anleitung MA-087.

PILIERS DE CICATRISATION, VIS DE FERMETURE ET COUVERCLES DE PROTECTION

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les PILIERS DE CICATRISATION sont des piliers en titane commercialement pur vissés aux implants. Les piliers de cicatrisation présentent une finition extra lisse en surface afin de favoriser la cicatrisation des tissus mous situés autour d'eux. Leur connexion est de type EXTERNA ou INTERNA. Les piliers de cicatrisation Externa ne sont pas fournis stériles et sont à usage unique. Les piliers de cicatrisation Interna sont fournis stériles et sont à usage unique.

Les VIS DE FERMETURE sont des vis temporaires à usage unique fabriquées en titane commercialement pur, et permettent de fermer la connexion de l'implant afin de le protéger durant les chirurgies en deux phases. Les vis de fermeture ne sont pas fournies stériles.

Les COUVERCLES DE PROTECTION sont des structures provisoires à usage unique qui permettent de protéger le pilier et la bouche du patient avant la pose d'une prothèse. La tête du couvercle dispose d'un insert hexagonal qui permet de le positionner facilement. Ils sont fabriqués en titane commercialement pur. Toutefois, certains couvercles contiennent du PEEK (polyetheretherketone) biocompatible. Les couvercles de protection ne sont pas fournis stériles.

2. USAGE PRÉVU

Les piliers de cicatrisation, les vis de fermeture et les couvercles de protection sont des structures temporaires à usage unique et sont utilisés pour modéliser le tissu gingival durant son processus de cicatrisation. Ils servent également à protéger l'hexagone de l'implant ou du filetage interne, ainsi que la langue, contre les frottements.

3. INDICATIONS D'USAGE

PILIERS DE CICATRISATION

Indication: ils sont vissés à l'implant lors de la première intervention chirurgicale en cas d'implants à phase chirurgicale unique, ou lors de la deuxième intervention chirurgicale en cas d'implants en deux phases.

Dans le cas de piliers de cicatrisation réduits, avec géométrie

étroite dans la partie supragingivale, ces derniers sont indiqués pour les biotypes gingivaux fins lorsqu'il est nécessaire d'obtenir plus d'épaisseur de tissu durant la période de cicatrisation.

**BTI recommande d'utiliser le pilier le plus étroit, dans la mesure du possible, afin de gagner en largeur gingivale, de sorte que la papille bénéficie d'une majeure irrigation et donc une moindre rétraction.*

VIS DE FERMETURE

Indication: elles sont vissées à l'implant pour protéger la plateforme et la connexion de l'implant dans le cadre de chirurgies en deux phases.

COUVERCLES DE PROTECTION

Indication: ils sont vissés au transépithélial et utilisés dès la mise en place de celui-ci et jusqu'au positionnement de la prothèse définitive ou provisoire, afin de prévenir la croissance de la gencive au-dessus du transépithélial et protéger la langue contre les frottements.

4. UTILISATEUR PRÉVU ET GROUPE DE PATIENTS PRÉVU

Les piliers de cicatrisation, les vis de fermeture et les couvercles de protection doivent être utilisés par des professionnels de la santé bénéficiant d'une formation spécifique en implantologie orale et en formation sur les produits dentaires BTI.

Le groupe de patients prévu sont des patients partiellement ou totalement édentés, lesquels seront soumis à des techniques d'implantologie orale et donc à une chirurgie orale ou maxillo-faciale.

5. CONTRE-INDICATIONS

Les piliers de cicatrisation, les vis de fermeture et les couvercles de protection BTI ne sont pas destinés à être utilisés chez les enfants n'ayant pas terminé leur croissance et leur développement.

Les piliers de cicatrisation, les vis de fermeture et les couvercles de protection BTI ne conviennent pas aux patients allergiques ou hypersensibles au titane.

6. AVERTISSEMENTS



Les composants de prothèse et de laboratoire ne doivent être utilisés que par des professionnels suffisamment formés. Les techniques de restauration prothétique nécessaires pour utiliser correctement ces produits sont hautement spécialisées et très complexes. L'utilisation d'une technique inadéquate peut entraîner des dommages à l'implant avec échec consécutif.



Les produits stériles ne doivent pas être utilisés si leur emballage d'origine est endommagé car ils pourraient avoir perdu leur caractère stérile.



Ne pas utiliser les produits après la date de péremption indiquée sur l'emballage, car la stérilité et/ou l'intégrité du produit ne pourront plus être garanties au-delà de celle-ci.



Les piliers de cicatrisation EXTERNA, les vis de fermeture et les couvercles de protection doivent être stérilisés avant d'être utilisés sur les patients. Voir la rubrique 8.2 STÉRILISATION.



La réutilisation et/ou la re-stérilisation des piliers de cicatrisation, des vis de fermeture et des couvercles de protection peut entraîner un risque d'infection et/ou de contamination croisée. En outre, cela pourrait entraîner un changement dans les caractéristiques mécaniques et/ou les dimensions, impliquant des dommages à l'implant et un échec consécutif.



Appliquez le couple indiqué au produit. En cas d'application d'un couple supérieur à celui indiqué, la rupture du filetage de la pièce est possible. En revanche, en cas d'application d'un couple inférieur, un desserrage de la pièce prothétique pourrait se produire.



En cas d'ingestion de la pièce par le patient, orienter ce dernier vers le service des urgences de l'hôpital afin qu'il reçoive le traitement approprié.

7. PRÉCAUTIONS



Ce produit ne doit être utilisé qu'avec les composants d'origine BTI correspondants. Dans le cas contraire, la pièce pourrait être endommagée.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les matériaux utilisés dans la fabrication des composants BTI prothétiques et de laboratoire sont biocompatibles, toute-

fois, certains patients pourraient présenter des réactions allergiques ou une irritation en raison d'une sensibilisation au titane non diagnostiquée. Cette réaction peut entraîner de l'eczéma, une hyperplasie gingivale et une douleur/inflammation/érythème avec réaction granulomateuse autour de la surface de contact.

Grossesse et allaitement : aucunes mesures de précaution supplémentaires à celles observées en chirurgie générale des implants oraux ne sont prévues, cependant, les conditions spéciales de la patiente doivent être prises en compte par le clinicien avant la pose du produit.

9. INSTRUCTIONS D'USAGE

9.1. MODE D'EMPLOI

Les piliers de cicatrisation sont vissés directement sur l'implant, par le biais de la grande connexion hexagonale, à un couple de serrage de 20 Ncm. Certains piliers disposent d'une petite fente à utiliser dans les cas d'arrondissement de l'hexagone du pilier afin de pouvoir les dévisser à l'aide d'un tournevis à tête plate. Les vis de fermeture sont vissées directement sur l'implant à un couple de serrage de 10 Ncm. Le raccordement des vis de fermeture est en forme de petit hexagone.

Les couvercles de protection sont vissés sur les transépithéliaux, par le biais de la grande connexion hexagonale, à un couple de serrage de 10 Ncm.

9.2. STÉRILISATION

Les piliers de cicatrisation INTERNA sont fournis stériles.

Les piliers de cicatrisation EXTERNA, les vis de fermeture et les couvercles de protection sont fournis non stérilisés et doivent être stérilisés avant d'être utilisés sur les patients.

BTI recommande uniquement le protocole de stérilisation décrit dans le guide de nettoyage, désinfection et stérilisation CAT-246.

10. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

REMARQUE : cette section ne s'applique pas au marché canadien.



Ce symbole ne s'applique pas au marché canadien.



La sécurité RF du système d'implants BTI n'a pas été vérifiée : implants + composants prothétiques. Les images du patient ne peuvent être prises qu'en marquant un point de référence à une distance minimum de 30 cm de l'implant, ou en s'assurant que l'implant se trouve en dehors de la bobine RF.

L'examen non clinique de la configuration du pire cas a déterminé que les matériaux utilisés dans les BTI Dental Implant Systems sont sûrs du point de vue de la force de déplacement induite par l'IRM pour un gradient spatial donné, ainsi que du point de vue de la torsion induite par l'IRM. Par conséquent, un patient porteur de cet appareil peut subir un IRM sans aucun danger dans les conditions suivantes :

Intensité du champ magnétique statique (B0)	≤ 3.0 T
Gradient spatial maximum de champ	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Dans le cas de la bobine de transmission corporelle, il sera nécessaire de marquer un point de référence à au moins 30 cm de l'implant, ou de s'assurer que l'implant se trouve à l'extérieur de la bobine. Bobines T/R à extrémités admissibles À l'exclusion de la bobine T/R de tête.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'image autorisée
SAR maximum sur tout le corps	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
SAR maximum de la tête	Le point de référence de la tête n'a pas été évalué
Durée du scanner	Il n'y a pas de limites spécifiques dues au chauffage des implants

11. ENTRETIEN, STOCKAGE ET RETRAIT:

Les composants prothétiques ne nécessitent pas de conditions de stockage particulières tant qu'ils sont conservés dans leur emballage d'origine.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS :

1. Portez des gants afin de réduire le risque d'infection (en latex ou en nitrile).
2. Les dispositifs médicaux contenant du sang contaminé doivent être jetés dans des récipients spéciaux pour déchets potentiellement infectieux.
3. Les directives générales en matière d'hygiène et les dispositions légales régissant l'élimination appropriée du matériel infectieux doivent être respectées.

12. AVERTISSEMENT SUR LES INCIDENTS GRAVES

Si un incident grave survient lors de l'utilisation de cet équipement ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et les autorités nationales compétentes. Les coordonnées du fabricant sont les suivantes : <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur d'examiner le produit et de vérifier que ses composants sont en bon état pour l'utilisation prévue.

BTI suit régulièrement des cours de formation continue afin de garantir des performances optimales du produit.

EUDAMED

Lorsque la base de données européenne sur les dispositifs médicaux sera disponible, le résumé concernant le niveau de sécurité et les performances cliniques de ce dispositif sera disponible sur Eudamed à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pour l'obtenir, vous devrez saisir le code UDI-DI figurant sur l'étiquette du produit.

Le code UDI correspond à une série de caractères numériques ou alphanumériques permettant la traçabilité du dispositif médical et figure sur l'étiquette au format ICAD, sous forme lisible par l'humain.

14. ÉTIQUETAGE DE L'EMBALLAGE/SYMBOLES UTILISÉS

Pour obtenir une description des symboles figurant sur les étiquettes des produits et dans ces instructions, consultez le guide MA-087.

HOJIVÉ ABUTMENTY, UZAVÍRACÍ ŠROUBY A OCHRANNÉ UZÁVĚRY

1. POPIS PRODUKTU

HOJIVÉ ABUTMENTY jsou komerčně čisté titanové abutmenty, které se šroubují do implantátů. Hojivé abutmenty mají extra hladký povrch, který podporuje hojení měkkých tkání v okolí. Mají EXTERNA nebo INTERNA připojení. EXTERNA hojivé abutmenty nejsou dodávány sterilní a jsou určeny k jednorázovému použití. INTERNA hojivé abutmenty se dodávají sterilní a jsou určeny k jednorázovému použití.

UZAVÍRACÍ ŠROUBY jsou dočasné šrouby na jedno použití vyrobené z komerčně čistého titanu, které uzavírají připojení implantátu, aby jej chránily během dvoufázových operací. Uzavírací šrouby nejsou dodávány sterilní.

OCHRANNÉ UZÁVĚRY jsou provizorní konstrukce pro jednorázové použití, které umožňují chránit abutment a ústa pacienta před umístěním protézy. Hlava uzávěru má šestihrannou vložku, která umožňuje snadné umístění do správné polohy. Vyrábějí se z komerčně čistého titanu a některé uzávěry obsahují biokompatibilní materiál PEEK (polyetheretherketon). Ochranné uzávěry nejsou dodávány sterilní.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Hojivé abutmenty, uzavírací šrouby a ochranné uzávěry jsou dočasné jednorázové struktury používané k tvarování dásní během procesu hojení a k ochraně implantátu nebo vnitřního závitu a k ochraně jazyka před oděrem.

3. INDIKACE K POUŽITÍ

HOJIVÉ ABUTMENTY

Indikace: Jsou přišroubovány k implantátu, a to při první operaci v případě jednofázových implantátů nebo při druhé operaci v případě dvoufázových implantátů.

V případě redukováných hojivých abutmentů, které mají v supragingivální části úzkou geometrii, jsou indikovány pro jemné biotypy dásní, u nichž je nutné během doby hojení získat větší tloušťku tkáně.

**BTI doporučuje použití nejúžšího abutmentu, kdykoli je to možné,*

aby se získala šířka dásně, s níž bude mít papila větší výplach a následně menší zatažení.

UZAVÍRACÍ ŠROUB

Indikace: Jsou přišroubovány k implantátu a slouží k ochraně platformy a připojení implantátu pro dvoufázové operace.

OCHRANNÉ UZÁVĚRY

Indikace: Jsou přišroubovány k transepitelu, používají se od umístění transepitelu až po umístění definitivní nebo provizorní protézy, aby se zabránilo růstu dásně nad transepitelem a chránil se jazyk před oděrem.

4. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL A ZAMÝŠLENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Hojivé abutmenty, uzavírací šrouby a ochranné uzávěry by měli používat zdravotničtí pracovníci se specifickým vzděláním v ústní implantologii a školením v oblasti dentálních produktů společnosti BTI.

Cílovou skupinou pacientů jsou částečně nebo úplně bezzubí pacienti, kteří mají podstoupit orální implantologické techniky, a tím i orální nebo maxilofaciální chirurgii.

5. KONTRAINDIKACE

Hojivé abutmenty, uzavírací šrouby a ochranné uzávěry od společnosti BTI nejsou určeny k použití u dětí, které neprošly všemi růstovými a vývojovými fázemi.

Hojivé abutmenty, uzavírací šrouby a ochranné uzávěry BTI nejsou vhodné pro použití u pacientů alergických nebo precitlivělých na titan.

6. UPOZORNĚNÍ



Protetické komponenty by měli používat pouze dostatečně vyškolení odborníci. Techniky protetické obnovy potřebné pro správné použití těchto výrobků jsou vysoce specializované a složité. Použití nevhodné techniky může vést k poškození implantátu a jeho následnému selhání.

 Sterilní produkty by se neměly používat, pokud je jejich původní obal poškozen. Mohlo by dojít ke ztrátě sterility.

 Produkty nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Po jejím uplynutí už nelze zajistit sterilitu a/nebo celistvost produktu.

 EXTERNÍ hojivé abutmenty, uzavírací šrouby a ochranné uzávěry by měly být před použitím u pacientů sterilizovány. Viz oddíl 8.2 STERILIZACE.

 Opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace hojivých abutmentů, uzavíracích šroubů a ochranných uzávěrů může vést k riziku infekce a/nebo křížové kontaminace. Kromě toho může způsobit změnu mechanických vlastností a/nebo rozměrů, což může vést k poškození implantátu a jeho následnému selhání.

 Použijte krouticí moment uvedený u produktu. Použití vyššího krouticího momentu, než je uvedeno, může mít za následek zlomení závitu dotčeného dílu. Použití vyššího krouticího momentu, než je uvedeno, může mít za následek zlomení produktu.

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

7. OPATŘENÍ

 Tento produkt lze používat pouze s odpovídajícími originálními komponenty od BTI. V opačném případě by mohlo dojít k poškození dílu.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Všechny materiály použité při výrobě protetických a laboratorních komponent BTI jsou biokompatibilní, nicméně u některých pacientů se mohou vyskytnout alergické reakce nebo podráždění v důsledku nediagnostikované senzibilizace titan. Tato reakce může mít za následek ekzém, hyperplazii dásní a bolest, zánět či erytém s granulomatózní reakcí kolem místa kontaktu.

Těhotenství a kojení: Neuplatňují se dodatečná bezpečnostní opatření nad rámec těch aplikovaných při všeobecných operacích orálního implantátu, nicméně lékař musí vzít tyto specifické podmínky v potaz před umístěním přípravku.

9. NÁVOD K POUŽITÍ

9.1. ZPŮSOB POUŽITÍ

Hojivé abutmenty jsou přišroubovány přímo k implantátu pomocí velkého šestihranného spoje s utahovacím momentem 20 Ncm. Některé abutmenty obsahují malou štěrbinu pro použití v případě zaoblení šestiúhelníku abutmentu, který má být odšroubován plochým šroubovákem.

Uzavírací šrouby jsou přišroubovány přímo k implantátu utahovacím momentem 10 Ncm. Připojení uzavíracích šroubů zajišťuje malý šestiúhelník.

Ochranné uzávěry jsou přišroubovány k transepitelům pomocí velkého šestihranného spoje s utahovacím momentem 10 Ncm.

9.2. STERILIZACE

INTERNA hojivé abutmenty se dodávají sterilní.

EXTERNA hojivé abutmenty, uzavírací šrouby a ochranné uzávěry se dodávají nesterilizované a před použitím u pacientů musí být sterilizovány.

Společnost BTI doporučuje pouze sterilizační protokol popsany v příručce pro čištění, dezinfekci a sterilizaci CAT-246.

10. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MR

POZNÁMKA: Tato část neplatí pro kanadský trh.



Tento symbol neplatí pro kanadský trh.



RF bezpečnost implantátového systému BTI: implantáty + protetické komponenty nebyla prokázána. Pacienta lze zobrazit pouze tak, že se označí referenční bod ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo se zajistí, aby se implantát nacházel mimo RF cívkou.

Neklinické přezkoumání nejhorší konfigurace ukázalo, že materiály použité v systémech zubních implantátů BTI Dental Implant jsou bezpečné z hlediska síly posunu vyvolané MR pro daný prostorový gradient a také z hlediska torze vyvolané MR. Proto lze pacienta s tímto přístrojem bezpečně skenovat v systému MRI za následujících podmínek:

Intenzita statického magnetického pole (B0)	≤ 3.0 T
Maximální prostorový gradient pole	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitace RF	Cirkulární polarizace (CP)

Typ RF vysílací cívký	V případě tělní cívký je třeba označit referenční bod ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo zajistit, aby se implantát nacházel mimo cívký. T/R cívký povolených končetin. Kromě hlavové cívký T/R.
Režim provozu	Normální provozní režim v povolené oblasti obrazu
Maximální celotělový SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Maximální SAR v hlavě	Referenční bod hlavy nebyl posouzen.
Doba trvání skenování	Kvůli zahřívání implantátů neexistují žádná zvláštní omezení.

11. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ A STĚHOVÁNÍ

Protetické komponenty nevyžadují zvláštní podmínky skladování, pokud jsou uchovávány v původním obalu.

LIKVIDACE ODPADU:

1. Pro snížení rizika infekce používejte rukavice (latexové nebo nitrilové).
2. Zdravotnické prostředky obsahující kontaminovanou krev musí být likvidovány v nádobách vhodných pro potenciálně infekční odpad.
3. Je třeba dodržovat obecné hygienické směrnice a právní předpisy upravující správnou likvidaci infekčního materiálu.

12. VAROVÁNÍ PŘED VÁŽNÝMI INCIDENTY

Pokud během používání tohoto výrobku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, informujte o tom výrobce a příslušný státní orgán. Kontaktní údaje výrobce jsou následující: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. DALŠÍ INFORMACE

Uživatel je povinen výrobek prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou jeho součásti ve stavu vhodném pro zamýšlené použití.

Společnost BTI pravidelně provádí průběžné školení pro optimální výkon produktu.

EUDAMED

Až bude k dispozici evropská databáze zdravotnických prostředků, bude souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti tohoto zdravotnického prostředku zpřístupněn prostřednictvím společnosti Eudamed na adrese <https://ec.europa.eu/tools/>

eudamed. K tomu je nutné zadat kód UDI-DI, který je k dispozici na štítku prostředku.

Kód UDI odpovídá sérii číselných nebo alfanumerických znaků, které umožňují sledovatelnost zdravotnického prostředku a jsou zobrazeny na štítku ve formátu ICAD a v čitelné podobě.

14. OZNAČOVÁNÍ OBALŮ / POUŽITÉ SYMBOLY

Popis symbolů, které jsou uvedeny na štítcích výrobků a v tomto návodu, naleznete v příručce MA-087.

PILASTRI DI CICATRIZZAZIONE, VITI DI CHIUSURA E COPERTURE DI PROTEZIONE

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I PILASTRI DI CICATRIZZAZIONE sono pilastri in titanio commercialmente puro per l'inserimento negli impianti. I pilastri di cicatrizzazione si caratterizzano per la finitura extra liscia, che favorisce la cicatrizzazione dei tessuti molli circostanti. Possono essere ESTERNA o INTERNA. I pilastri di cicatrizzazione ESTERNA non vengono forniti sterili e sono monouso. I pilastri di cicatrizzazione INTERNA vengono forniti sterili e sono monouso.

Le VITI DI CHIUSURA sono viti temporanee monouso realizzate in titanio commercialmente puro pensate per chiudere il punto di inserimento dell'impianto e proteggerlo quando l'intervento deve essere svolto in due sedute. Le viti di chiusura non vengono fornite sterili.

Le COPERTURE DI PROTEZIONE sono strutture provvisorie monouso che consentono di proteggere il pilastro di cicatrizzazione e la bocca del paziente prima del posizionamento di una protesi. La parte superiore della copertura presenta un inserto esagonale che ne consente il facile posizionamento. Sono realizzate in titanio commercialmente puro, nonostante alcune potrebbero contenere PEEK (polietere etere chetone) biocompatibile. Le coperture di protezione non vengono fornite sterili.

2. USO PREVISTO

I pilastri di cicatrizzazione, le viti di chiusura e le coperture di protezione sono strutture temporanee monouso utilizzate per modellare il tessuto gengivale durante il processo di guarigione e proteggere l'esagono dell'impianto o il bullone interno, oltre che evitare sfregamenti della lingua.

3. INDICAZIONI D'USO

PILASTRI DI CICATRIZZAZIONE

Indicazione: vanno avvitate all'impianto durante il primo intervento in occasione di operazioni in seduta singola, oppure alla seconda ripresa in caso di interventi in due sedute.

I pilastri di cicatrizzazione con diametro ridotto, con una conformazione più affusolata nella parte sopragengivale, sono indicati per i biotipi gengivali sottili, quando è necessario otte-

nere più spessore del tessuto durante il periodo di guarigione.

** BTI raccomanda di utilizzare un modello più stretto, quando possibile, al fine di guadagnare larghezza gengivale e consentire alla papilla di avere accesso a una maggiore irrorazione e, di conseguenza, accusare una minore retrazione.*

VITI DI CHIUSURA

Indicazione: vanno avvitate all'impianto per proteggerne lo scheletro e i punti di inserimento nella gengiva quando l'intervento richiede di essere svolto in due sedute separate.

COPERTURE DI PROTEZIONE

Indicazione: vanno avvitate a livello transepiteliale e utilizzate dal momento della loro collocazione fino al posizionamento della protesi definitiva o provvisoria, per prevenire la crescita della gengiva sopra il livello transepiteliale nonché la lingua dagli sfregamenti.

4. UTENTE PREVISTO E GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

I pilastri di cicatrizzazione, le viti di chiusura e le coperture di protezione devono essere utilizzati da operatori sanitari con una formazione specifica in implantologia orale nonché all'uso dei prodotti dentali BTI.

Il gruppo di pazienti previsto include persone parzialmente o totalmente prive di denti che devono essere sottoposte a tecniche di implantologia orale e quindi chirurgia orale o maxillo-facciale.

5. CONTROINDICAZIONI

I pilastri di cicatrizzazione, le viti di chiusura e le coperture di protezione BTI non sono destinate all'uso nei bambini che non abbiano ancora completato le fasi di crescita e sviluppo.

I pilastri di cicatrizzazione, le viti di chiusura e le coperture di protezione BTI non sono destinate all'uso in pazienti allergici o ipersensibili al titanio.

6. AVVERTENZE



I componenti protesici devono essere utilizzati solo

da professionisti che abbiano ricevuto una formazione sufficiente. Le tecniche di restauro protesico necessarie per utilizzare correttamente questi prodotti sono molto specializzate e complesse. L'uso di una tecnica inadeguata può causare danni all'impianto e il conseguente fallimento della procedura.



I prodotti sterili non devono essere utilizzati se la loro confezione originale risulta danneggiata, in quanto la loro sterilità potrebbe risultare compromessa.



Non utilizzare i prodotti dopo la data di scadenza indicata sulla confezione, poiché a partire da essa non è possibile garantirne la sterilità e/o l'integrità.



I pilastri di cicatrizzazione **ESTERNA**, le viti di chiusura e le coperture di protezione devono essere sterilizzati prima dell'uso nei pazienti. Vedere paragrafo 8.2 **STERILIZZAZIONE**.



Il riutilizzo e/o la ri-sterilizzazione di pilastri di cicatrizzazione, viti di chiusura e coperchi di protezione può comportare il rischio di infezione e/o contaminazione incrociata. Inoltre, può causare un cambiamento nelle caratteristiche meccaniche e/o dimensionali, causando danni all'impianto e il conseguente fallimento della procedura.



Applicare al prodotto la coppia indicata. Qualora venga applicata una coppia maggiore di quella indicata, la filettatura del componente potrebbe danneggiarsi. D'altra parte, qualora venga applicata una coppia minore, il componente protesico potrebbe allentarsi dopo il posizionamento.



In caso di ingestione del componente da parte del paziente, invitarlo a recarsi presso il pronto soccorso più vicino perché possa ricevere un trattamento adeguato.

7. PRECAUZIONI



Questo prodotto deve essere utilizzato solo con i corrispondenti componenti originali BTI. In caso contrario, si potrebbe causare danni al componente.

8. EFFETTI INDESIDERATI

Benché tutti i materiali utilizzati nella fabbricazione dei componenti protesici e di laboratorio di BTI siano biocompatibili, alcuni pazienti potrebbero accusare reazioni allergiche o irritazioni dovute a una sensibilità ai titanio non diagnosticata. Tale reazione potrebbe causare eczema, iperplasia gengivale e dolore /

infiammazione / eritema con reazione granulomatosa intorno alla superficie di contatto.

Gravidanza e allattamento: non si segnalano precauzioni aggiuntive rispetto a quelle da osservarsi nella chirurgia generale delle protesi orali, tuttavia si raccomanda al professionista sanitario di tenere conto delle condizioni del paziente al momento della valutazione dell'inserimento del prodotto.

9. ISTRUZIONI PER L'USO

9.1. MODALITÀ D'USO

I pilastri di cicatrizzazione devono essere avvitati direttamente all'impianto, tramite l'inserito esagonale, a una coppia di serraggio di 20 Ncm. Alcuni pilastri incorporano una piccola scanalatura, che permette di svitarli con un cacciavite a testa piatta nei casi di smussamento dell'esagono.

Le viti di chiusura devono essere avvitate direttamente all'impianto a una coppia di serraggio di 10 Ncm. L'inserito per il posizionamento delle viti di chiusura è a forma di piccolo esagono. Le coperture di protezione devono essere avvitate ai componenti transepiteliali tramite l'inserito esagonale, a una coppia di serraggio di 10 Ncm.

9.2. STERILIZZAZIONE

I pilastri di cicatrizzazione **INTERNA** vengono forniti sterili.

I pilastri di cicatrizzazione **ESTERNA**, le viti di chiusura e le coperture di protezione devono essere sterilizzati prima dell'uso nei pazienti.

BTI raccomanda solo il protocollo di sterilizzazione descritto nella guida di pulizia, disinfezione e sterilizzazione CAT-246.

10. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN CASO DI RISORSA MAGNETICA

NOTA: questa sezione non si applica al mercato canadese.



Questo simbolo non si applica al mercato canadese.



La sicurezza RF del sistema implantare BTI: impianti + componenti protesici non è stata testata. Le immagini del paziente possono essere ottenute solo contrassegnando un punto di riferimento a una distanza minima di 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi al di fuori della bobina RF.

La revisione non clinica della configurazione del caso peggiore ha determinato che i materiali utilizzati nei BTI Dental Implant Systems sono sicuri dal punto di vista della forza di spostamen-

to indotta da RM per un determinato gradiente spaziale, nonché dal punto di vista della torsione indotta da RM. Pertanto, un paziente con questo dispositivo può essere analizzato in modo sicuro tramite un sistema di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

Intensità del campo magnetico statico (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente spaziale massimo del campo	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Nel caso della bobina di trasmissione corporea, è necessario contrassegnare un punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto o assicurarsi che l'impianto si trovi all'esterno della bobina. Bobine T/R degli arti consentite. Esclusa la bobina T/R di testa.
Modalità operativa	Modalità operativa normale nell'area dell'immagine consentita
SAR massimo su tutto il corpo	2 W/kg (modalità operativa normale)
Massimo SAR in testa	Non è stato valutato il punto di riferimento della testa
Durata dell'esplorazione	Non ci sono limitazioni specifiche dovute al riscaldamento degli impianti

11. MANUTENZIONE, STOCCAGGIO E RITIRO

I componenti protesici non richiedono particolari condizioni di conservazione, purché siano conservati nella loro confezione originale.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI:

1. Indossare guanti per ridurre il rischio di infezioni (lattice o nitrile).
2. I dispositivi medici contenenti sangue contaminato devono essere smaltiti in contenitori idonei per rifiuti potenzialmente infettivi.
3. Devono essere rispettate le direttive generali sull'igiene e le norme legali che regolano lo smaltimento appropriato di materiale infettivo.

12. AVVISO DI INCIDENTI GRAVI

Se, durante l'uso di questo prodotto o a seguito dello stesso, si verifica un incidente grave, informare il produttore e la relativa autorità nazionale. Le informazioni di contatto del produttore

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

13. ALTRE INFORMAZIONI

È responsabilità dell'utilizzatore esaminare il prodotto e verificare che i suoi componenti siano in condizioni idonee all'uso previsto.

BTI svolge regolarmente corsi di formazione continua per garantire le prestazioni ottimali del prodotto.

EUDAMED

Quando la banca dati europea sui dispositivi medici sarà disponibile, il riassunto delle informazioni di sicurezza e prestazioni cliniche di questo dispositivo medico sarà disponibile su Eudamed all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Per effettuare un controllo, sarà necessario inserire il codice UDI-DI, disponibile sull'etichetta dell'impianto.

Il codice UDI corrisponde a una serie di caratteri numerici o alfanumerici che consentono la tracciabilità del dispositivo medico e viene visualizzato sull'etichetta in formato ICAD e in modo umanamente leggibile.

14. ETICHETTATURA DELLA CONFEZIONE/ SIMBOLI UTILIZZATI

Per una descrizione dei simboli che compaiono sulle etichette dei prodotti e in queste istruzioni, consultare la guida MA-087.

PILARES DE CICATRIZAÇÃO, PARAFUSOS DE FECHO E TAMPAS DE PROTEÇÃO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os PILARES DE CICATRIZAÇÃO são pilares de titânio comercialmente puro que se aparafusam aos implantes. Os pilares de cicatrização têm um acabamento extraliso na superfície para favorecer a cicatrização do tecido mole à sua volta. Têm uma ligação EXTERNA ou INTERNA. Os pilares de cicatrização Externa não são fornecidos estéreis e são de uso único. Os pilares de cicatrização Interna são fornecidos estéreis e são de uso único.

Os PARAFUSOS DE FECHO são parafusos temporários de uso único feitos de titânio comercialmente puro que fecham a ligação do implante para o proteger durante as cirurgias em duas fases. Os parafusos de fecho não são fornecidos estéreis.

As TAMPAS DE PROTEÇÃO são estruturas provisórias de uso único que permitem proteger o pilar e a boca do paciente antes da colocação de uma prótese. A cabeça da tampa tem uma inserção hexagonal que permite transportá-lo para a sua posição facilmente. São feitas de titânio comercialmente puro, embora algumas tampas contenham PEEK (poliéter-éter-cetona) biocompatível. As tampas de proteção são fornecidas estéreis.

2. USO PREVISTO

Os pilares de cicatrização, parafusos de fecho e tampas de proteção são estruturas temporárias de uso único 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.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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, 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 pápila 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 gengiva por cima do transepitelial e proteger a língua contra fricções.

4. UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Os pilares de cicatrização, parafusos de fecho e tampas de proteção devem ser utilizados por profissionais de saúde com formação específica em implantologia oral e formação em produtos dentários BTI.

O grupo de pacientes previsto é de pacientes parcial ou totalmente edêntulos que vão ser submetidos a técnicas de implantologia oral e, portanto, a cirurgia oral ou maxilofacial.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Os pilares de cicatrização, os parafusos de fecho e as tampas de proteção da BTI não se destinam a ser utilizados em crianças que não tenham concluído as suas fases de crescimento e desenvolvimento.

Os pilares de cicatrização, os parafusos de fecho e as tampas de proteção da BTI não são adequados para utilização em pacientes alérgicos ou hipersensíveis ao titânio.

6. ADVERTÊNCIAS



Os componentes protéticos só devem ser utilizados por profissionais devidamente treinados. As técnicas de restauração protética que são necessárias para usar estes produtos corretamente são muito especializadas e complexas. O uso de uma técnica inadequada pode causar danos ao implante e a sua consequente falha.



Os produtos estéreis não devem ser usados se a sua embalagem original estiver danificada, pois podem ter perdido a esterilidade.



Não utilize os produtos após o prazo de validade indicado na embalagem, uma vez que para lá desse prazo não se pode garantir a esterilidade e/ou integridade do produto.



Os pilares de cicatrização EXTERNA, parafusos de fecho e tampas de proteção devem ser esterilizados antes da utilização em pacientes. Ver secção 8.2 ESTERILIZAÇÃO.



A reutilização e/ou reesterilização de pilares de cicatrização, parafusos de fecho e tampas de proteção pode resultar em risco de infeção e/ou contaminação cruzada. Além disso, pode causar uma mudança nas características mecânicas e/ou dimensões que levará a danos no implante e sua consequente falha.



Aplique o produto com o binário de aperto indicado. Se for aplicado um binário maior do que o indicado, isso pode resultar na quebra da rosca da peça. Por outro lado, se for aplicado um binário inferior pode ocorrer um afrouxamento do produto.



Em caso de ingestão da peça pelo paciente, encaminhe-o ao serviço de urgências do hospital para receber tratamento adequado.

7. PRECAUÇÕES



Este produto só deve ser utilizado com os componentes originais correspondentes da BTI. Caso contrário, a peça poderá ser danificada.

8. EFEITOS ADVERSOS

Todos os materiais utilizados no fabrico dos componentes protéticos e laboratoriais da BTI são biocompatíveis; no entanto, alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ou irritação devido a uma sensibilização não diagnosticada ao titânio. Esta reação pode resultar em eczema, hiperplasia gengival e dor/inflamação/eritema com reação granulomatosa em redor da superfície de contacto.

Gravidez e aleitamento: não são consideradas medidas de precaução adicionais às observadas na cirurgia geral de implantes orais. No entanto, estas condições especiais deverão ser tidas em consideração pelo médico antes da colocação do produto.

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9.1. MODO DE UTILIZAÇÃO

Os pilares de cicatrização são aparafusados diretamente ao implante, através da grande ligação hexagonal, com um binário de aperto de 20 Ncm. Alguns pilares incorporam uma pequena ranhura para ser usada em casos de arredondamento do hexágono do pilar, para se poder desaparafusar com uma chave de parafusos plana.

Os parafusos de fecho são aparafusados diretamente ao implante com um binário de aperto de 10 Ncm. A ligação dos parafusos de fecho é de hexágono pequena.

As tampas de proteção são aparafusadas aos transepteliais através da grande ligação hexagonal, com um binário de aperto de 10 Ncm.

9.2. ESTERILIZAÇÃO

Os pilares de cicatrização INTERNA são fornecidos estéreis.

Os pilares de cicatrização EXTERNA, parafusos de fecho e tampas de proteção são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização em pacientes.

A BTI recomenda apenas o protocolo de esterilização descrito no guia de limpeza, desinfecção e esterilização CAT-246.

10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA ACERCA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

NOTA: Esta secção não se aplica ao mercado canadiano.



Este símbolo não se aplica ao mercado canadiano.



Não foi comprovada a segurança de RF do Sistema de Implantes BTI: implantes + componentes protéticos. As imagens do paciente só podem ser tiradas marcando um ponto de referência a uma distância mínima de 30 cm do implante ou certificando-se de que o implante se encontra fora da bobina de RF.

A revisão não clínica da configuração de pior caso determinou que os materiais usados nos BTI Dental Implant Systems são seguros do ponto de vista da força de deslocamento induzida por RM para um determinado gradiente espacial e também da perspectiva de torção induzida por RM. Portanto, um paciente com este dispositivo pode ser digitalizado com segurança num sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

Intensidade do Campo Magnético Estático (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitação de RF	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão RF	No caso da bobina de transmissão corporal, um ponto de referência deve ser marcado a pelo menos 30 cm do implante ou garantir que o implante se encontra fora da bobina. Bobinas de T/R de extremidades permitidas. Excluindo a bobina T/R da cabeça.
Modo de funcionamento	Modo de operação normal na zona de imagem permitida
SAR máximo em todo o corpo	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Máximo SAR na cabeça	Não foi avaliado o ponto de referência da cabeça
Duração da varredura	Não há limitações específicas devidas ao aquecimento dos implantes

11. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO E REMOÇÃO

Os componentes protéticos não requerem condições especiais de armazenamento, desde que sejam mantidos na sua embalagem original.

ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS:

1. Use luvas para reduzir o risco de infeções (látex ou nitrilo).
2. Os produtos sanitários que contenham sangue contaminado devem ser descartados em recipientes adequados para resíduos potencialmente infecciosos.
3. Devem ser cumpridas as diretivas gerais em matéria de higiene e os regulamentos legais que regem a eliminação adequada de material infeccioso.

12. AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, informe o fabricante e a sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante são as seguintes: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. OUTRAS INFORMAÇÕES

É responsabilidade do utilizador inspecionar o produto e verificar se os seus componentes estão em condições adequadas

para a utilização pretendida.

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

EUDAMED

Quando a base de dados europeia sobre dispositivos médicos estiver disponível, o resumo da segurança e do desempenho clínico deste dispositivo médico estará disponível através da Eudamed em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para isso, será necessário introduzir o código UDI-DI, disponível no rótulo do produto.

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

14. ROTULAGEM DA EMBALAGEM / SÍMBOLOS UTILIZADOS

Para uma descrição dos símbolos que aparecem nos rótulos dos produtos e nestas instruções, consulte o guia MA-087.

BONTURI DE CICATRIZARE, ȘURUBURI DE ÎNCHIDERE ȘI CAPACE DE PROTECȚIE

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

BONTURILE DE CICATRIZARE sunt bonturi din titan pur comercial care sunt înșurubate pe implanturi. Bonturile de vindecare au un finisaj extra neted pe suprafață pentru a promova vindecarea țesutului moale din jurul lor. Ei au o conexiune EXTERNĂ sau INTERNĂ. Bonturile externe de vindecare nu sunt furnizate sterile și sunt de unică folosință. Bonturile interne de vindecare sunt furnizate sterile și sunt de unică folosință.

ȘURUBURILE DE ÎNCHIDERE sunt șuruburi temporare de unică folosință fabricate din titan pur comercial care închid conexiunea implantului pentru a-l proteja în timpul intervențiilor chirurgicale în două faze. Șuruburile de blocare nu sunt furnizate sterile.

CAPACELE DE PROTECȚIE sunt structuri temporare de unică folosință care protejează bontul și gura pacientului înainte de plasarea unei proteze. Capul capacului are o inserție hexagonală care îi permite să fie transportat cu ușurință în poziția sa. Cu toate acestea, ele sunt fabricate din titan pur comercial. Unele capace conțin PEEK biocompatibil (polieteretercetona). Capacele de protecție nu sunt furnizate sterile.

2. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Bonturile de cicatrizare, șuruburile de închidere și capacele de protecție 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.

3. INDICAȚII DE UTILIZARE

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 ÎNCHIDERE

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

CAPACE DE PROTECȚIE

Indicație: Se înșurubează pe bontul transepitelial, se folosesc de la amplasarea acestuia până la amplasarea protezei definitive sau provizorii, pentru a preveni creșterea gingiei pe deasupra bontului transepitelial și pentru a proteja limba.

4. UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI GRUPUL DE PACIENȚI VIZAT

Bonturile de vindecare, șuruburile de blocare și capacele de protecție trebuie utilizate de profesioniști din domeniul sănătății cu pregătire specifică în implantologie orală și instruire în produse dentare BTI.

Grupul așteptat de pacienți sunt pacienți edentați parțial sau total care urmează să fie supuși tehnicilor de implantologie orală și, prin urmare, chirurgiei orale sau maxilo-faciale.

5. CONTRAINDICAȚII

Bonturile de cicatrizare BTI, șuruburile de blocare și capacele de protecție nu sunt destinate utilizării la copiii care nu și-au finalizat etapele de creștere și dezvoltare.

Bonturile de vindecare BTI, șuruburile de blocare și capacele de protecție nu sunt adecvate pentru utilizare la pacienții alergici sau hipersensibili la titan.

6. AVERTISMENTE



Componentele protetice trebuie utilizate numai de profesioniști suficient de instruiți. Tehnicile de restaura-

re protetică necesare pentru utilizarea corectă a acestor produse sunt extrem de specializate și complexe. Utilizarea unei tehnici inadecvate poate provoca deteriorarea implantului și eșecul acestuia.



Produsele sterile nu trebuie utilizate dacă ambalajul original este deteriorat, deoarece este posibil să-și fi pierdut sterilitatea.



Nu utilizați produsele după data de expirare indicată pe ambalaj, deoarece din aceasta sterilitatea și / sau integritatea produsului nu pot fi asigurate.



Bonturile de vindecare EXTERNE, șuruburile de blocare și capacele de protecție trebuie sterilizate înainte de utilizare la pacienți. Vezi pct. 8.2 STERILIZAREA.



Reutilizarea și/sau resterilizarea bonturilor de vindecare, a șuruburilor de blocare și a capacelelor de protecție poate cauza risc de infecție și/sau contaminare încrucișată. În plus, poate provoca o modificare a caracteristicilor mecanice și / sau a dimensiunilor care duce la deteriorarea implantului și la eșecul acestuia.



Aplicați cuplul indicat produsului. Dacă se aplică un cuplu mai mare decât cel indicat, acesta poate duce la ruperea firului piesei. Pe de altă parte, dacă se aplică un cuplu mai mic, poate apărea slăbirea produsului.



În cazul ingerării piesei de către pacient, trimiteți-l la departamentul de urgență al spitalului pentru a primi tratamentul adecvat.

7. MĂSURI DE PRECAUȚIE



Acest produs trebuie utilizat numai cu componentele BTI originale corespunzătoare. În caz contrar, piesa poate fi deteriorată.

8. EFECTE ADVERSE

Toate materialele utilizate la fabricarea componentelor protetice și de laborator BTI sunt biocompatibile, cu toate acestea, unii pacienți pot avea reacții alergice sau iritații datorate sensibilizării nediatecticate la titan. Această reacție poate duce la eczemă, hiperplazie gingivală și durere/inflamație/eritem cu reacție granulomatoasă în jurul suprafeței de contact.

Sarcina și alăptarea: Nu sunt luate în considerare măsuri de precauție suplimentare față de cele observate în chirurgia generală de implant oral, cu toate acestea, aceste condiții speciale trebuie luate în considerare de către clinician, înainte de plasarea produsului.

9. INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

9.1. CUM SE UTILIZEAZĂ

Bonturile de vindecare sunt înșurubate direct pe implant, folosind conexiunea hexagonală mare, la un cuplu de strângere de 20 Ncm. Unii stâlpi încorporează o canelură mică pentru a fi utilizată în cazurile de rotunjire a hexagonului stâlpului care urmează să fie deșurubat cu o șurubelniță plată.

Șuruburile de blocare sunt înșurubate direct pe implant la un cuplu de strângere de 10 Ncm. Racordarea șuruburilor de blocare este realizată din hexagon mic.

Capacele de protecție sunt înșurubate pe cele transepiteliale, prin intermediul conexiunii hexagonale mari, la un cuplu de strângere de 10 Ncm.

9.2. STERILIZARE

Bonturile de vindecare INTERNA sunt furnizate sterile.

Bonturile de vindecare EXTERNĂ, șuruburile de blocare și capacele de protecție sunt furnizate nesterilizate și trebuie sterilizate înainte de utilizare la pacienți.

BTI recomandă doar protocolul de sterilizare descris în ghidul de curățare, dezinfectare și sterilizare CAT-246.

10. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

NOTĂ: Această secțiune nu se aplică pieței canadiene.



Acest simbol nu se aplică pieței canadiene.



Avertizare: siguranța RF a sistemului de implanturi BTI: implanturi + componente protetice nu a fost dovedită. Imaginile pacientului pot fi realizate numai prin marcare a unui punct de referință la o distanță minimă de 30 cm de implant sau prin asigurarea faptului că implantul se află în afara bobinei RF.

Analiza configurației non-clinice în cel mai rău caz a determinat că materialele utilizate în sistemele 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:

Puterea câmpului magnetic static (B0)	≤ 3,0 T
Gradient maxim de câmp spațial	30 T/m (3,000 gauss/cm)

Excitare RF	Polarizat circular (CP)
Tip bobină de transmisie RF	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. Exclude bobina de cap T/R.
Mod de operare	Mod de operare normal în zona de imagistică permisă
SAR maxim pentru întregul corp	2 W/kg (mod normal de operare normal)
SAR maxim pentru cap	Nu este evaluat pentru reperul capului
Durata scanării	Nu există limitări specifice datorate încălzirii implanturilor

icale va deveni disponibilă, rezumatul privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv medical va fi disponibil prin intermediul Eudamed în <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pentru a face acest lucru, va fi necesar să introduceți codul UDI-DI, disponibil pe eticheta produsului.

Codul UDI corespunde unei serii de caractere numerice sau alfanumerice care permit trasabilitatea dispozitivului medical și este indicat pe etichetă în format ICAD și într-un mod lizibil din punct de vedere uman

14. ETICHETAREA RECIPIENTULUI / SIMBOLURI UTILIZATE

Pentru o descriere a simbolurilor care apar pe etichetele produselor și în aceste instrucțiuni, consultați ghidul MA-087.

11. ÎNTREȚINERE, DEPOZITARE ȘI DEMONTARE

Componentele protetice nu necesită condiții speciale de păstrare atâta timp cât sunt păstrate în ambalajul original.

DEȘEURILOR:

1. Purtați mănuși pentru a reduce riscul de infecții (latex sau nitril).
2. Dispozitivele medicale care conțin sânge contaminat trebuie eliminate în recipiente adecvate pentru deșeuri potențial infecțioase.
3. Trebuie respectate directivele generale privind igiena și reglementările legale care reglementează eliminarea corectă a materialelor infecțioase.

12. AVERTIZARE PRIVIND INCIDENTE GRAVE

Dacă a avut loc un incident grav în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării sale, vă rugăm să informați producătorul și autoritatea națională. Informațiile de contact ale producătorului sunt următoarele: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. ALTE INFORMAȚII

Este responsabilitatea utilizatorului să examineze produsul și să verifice dacă componentele sale sunt în stare adecvată pentru utilizarea prevăzută.

BTI desfășoară în mod regulat cursuri de formare continuă pentru performanțe optime ale produselor.

EUDAMED

Atunci când baza de date europeană privind dispozitivele med-

HEALING ABUTMENTS, LUKKESKRUER OG HELINGSHÆTTER

1. PRODUKTBESKRIVELSE

HEALING ABUTMENTS er abutments i kommercielt rent titanium, der er skruet til implantater. Healing abutments har en ekstra glat overfladefinish for at fremme heling af det omgivende bløde væv. De har en EXTERNA (ekstern) eller INTERNA (intern) forbindelse. Eksterne healing abutments leveres ikke sterile og er kun til engangsbrug. Interne healing abutments leveres sterile og er kun til engangsbrug.

LUKKESKRUER er midlertidige engangsskruer fremstillet af kommercielt rent titanium, der lukker implantatforbindelsen for at beskytte implantatet under to-trins procedurer. Lukkeskruer leveres ikke sterile.

HELINGSHÆTTER er midlertidige strukturer til engangsbrug for at beskytte abutmentet og patientens mund før montering af en protese. Kronens hoved har en sekskantet indsats, der gør det nemt at føre den på plads. De er lavet af kommercielt rent titanium, selv om nogle hætter indeholder biokompatibel PEEK (polyetheretherketon). Helingshætter leveres ikke sterile.

2. ANVENDELSESFORMÅL

Helende abutments, lukkeskruer og helingshætter er midlertidige engangsstrukturer til at forme tandkødsvævet under helingsprocessen, beskytte implantatets sekskant eller indre tråd samt beskytte tungen mod gnidning.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

HEALING ABUTMENTS

Indikation: Skal skrues på implantatet under den første procedure i tilfælde af et-trins implantater, eller under den anden procedure i tilfælde af to-trins implantater.

I tilfælde af reducerede helende abutments, som har en smal supragingival geometri, er disse indiceret til tynde gingival biotyper, når det er nødvendigt at opnå mere vævstykkelse i løbet af helingstiden.

**BTI anbefaler at bruge det smalleste abutment, når det er muligt, for at opnå tandkødsbredde, så papillen får mere skylning og*

dermed mindre tilbagetrækning.

LUKKESKRUE

Indikation: Skal skrues på implantatet for at beskytte pladen og implantatforbindelsen til to-trins procedurer.

HELINGSHÆTTER

Indikation: Skal skrues til det transepitelliale; de anvendes fra placeringen af det transepitelliale til placeringen af den endelige eller midlertidige protese, for at forhindre, at tandkødet vokser over det transepitelliale og for at beskytte tungen mod gnidning.

4. TILSIGTET BRUGER OG TILSIGTET PATIENTGRUPPE

Healing abutments, lukkeskruer og helingshætter skal anvendes af sundhedspersonale med specifik uddannelse i oral implantologi og uddannelse i BTI-tandlægemidler.

Målgruppen af patienter er helt eller delvist tandløse patienter, som skal gennemgå oral implantationsteknik og dermed oral eller kæbekirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

BTI healing abutments, lukkeskruer og helingshætter er ikke beregnet til brug hos børn, der ikke har afsluttet deres vækst- og udviklingsfaser.

BTI healing abutments, lukkeskruer og helingshætter er ikke egnet til brug hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for det titanium.

6. FORSIGTIG



Protesekomponenter må kun anvendes af fagfolk med passende uddannelse. De protese-restaureringsteknikker, der kræves for at anvende disse produkter korrekt, er meget specialiserede og komplekse. Brugen af en forkert teknik kan føre til implantatskade og efterfølgende svigt.



Sterile produkter må ikke anvendes, hvis deres originale emballage er beskadiget, da de kan have mistet deres sterilitet.



Brug ikke produkterne efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen, da produktets sterilitet og/eller integritet ikke kan sikres efter denne dato.



EXTERNA healing abutments, lukkeskruer og helingshætter skal steriliseres før brug hos patienter. Se afsnit 8.2 STERILISERING.



Genbrug og/eller gensterilisering af healing abutments, lukningsskruer og tandkødshætter kan medføre risiko for infektion og/eller krydskontaminering. Desuden kan det medføre en ændring i mekaniske egenskaber og/eller dimensioner, der fører til implantatskade og efterfølgende svigt.



Påfør det angivne drejningsmoment på produktet. Anvendelse af et højere drejningsmoment end angivet kan resultere i gevindbrud af stykket. Omvendt, hvis der påføres et lavere drejningsmoment, kan der forekomme løsning af produktet.



I tilfælde af indtagelse af stykket hos patienten, henvis patienten til skadestuen på hospitalet for passende behandling.

7. FORHOLDSREGLER



Dette produkt må kun anvendes sammen med de tilsvarende originale BTI-komponenter. Ellers kan enheden blive beskadiget.

8. BIVIRKNINGER

Alle materialer, der anvendes til fremstilling af BTI's proteser og laboratoriekomponenter, er biokompatible, men nogle patienter kan opleve allergiske reaktioner eller irritation på grund af udiagnosticeret følsomhed over for de titanium. Denne reaktion kan resultere i eksem, gingival hyperplasi og smerte/inflammation/erytem med granulomatøs reaktion omkring kontaktoverfladen.

Graviditet og amning: Ingen yderligere forholdsregler end dem, der observeres ved almindelig oral implantatkirurgi overvejes, men klinikerne skal tage hensyn til disse særlige forhold før placering af produktet.

9. BRUGSANVISNING

9.1. SÅDAN GØR DU

Healing abutments skrues direkte på implantatet ved hjælp af den store sekskantede forbindelse med et strammingsmoment på 20 Ncm. Nogle abutmenter har en lille spalte, der skal bruges i tilfælde, hvor sekskanten af abutmentet er afrundet, så det kan skrues af med en flad skruetrækker.

Lukkeskruer skrues direkte på implantatet med et strammingsmoment på 10 Ncm. Lukkeskrueforbindelsen er en lille sekskant.

Helingshætterne skrues på transepitelialerne ved hjælp af den store sekskantede forbindelse til et moment på 10 Ncm.

9.2. STERILISATION

INTERNA healing abutments leveres sterile.

EXTERNA healing abutments, lukkeskruer og helingshætter leveres usteriliserede og skal steriliseres før brug hos patienter.

BTI anbefaler kun steriliseringsprotokollen beskrevet i CAT-246 rengørings-, desinfektions- og steriliseringsvejledningen.

10. MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

BEMÆRK: Dette afsnit gælder ikke for det canadiske marked.



Dette symbol gælder ikke for det canadiske marked.



RF-sikkerheden af BTI-implantatsystemet: implantater + protesekomponenter er ikke blevet bevist. Patienten kan kun afbildes ved at markere et referencepunkt mindst 30 cm væk fra implantatet eller ved at sikre, at implantatet er uden for RF-spolen.

Den ikke-kliniske gennemgang af det værste tænkelige scenario har fastslået, at de materialer, der anvendes i BTI Dental Implant-systemerne, er sikre med hensyn til MR-induceret forskydningskraft for en given rumlig gradient og også med hensyn til MR-induceret torsion. Derfor kan en patient med denne enhed scannes sikkert i et MR-system under følgende forhold:

Statisk magnetfeltintensitet (B0)	≤ 3,0 T
Maksimal rumlig gradient af feltet	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF Excitation	Cirkulær polarisation (CP)

RF-transmissionsspoletype	I kropsspolens tilfælde skal der markeres et referencepunkt mindst 30 cm fra implantatet, eller det skal sikres, at implantatet er uden for spolen. Tilladte ende T/R spoler (coil) Eksklusiv hovedspolen T/R.
Betjeningstilstand	Normal driftstilstand i det tilladte billedområde
Maksimal SAR i hele kroppen	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal SAR i hovedet	Hovedreferencepunkt ikke vurderet
Scanningsvarighed	Der er ingen specifikke begrænsninger på grund af opvarmning af implantaterne

UDI-koden svarer til en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der tillader sporbarhed af det medicinske udstyr, og er vist på etiketten i ICAD-format og i en menneskelig læsbar form.

14. MÆRKNING AF DEN ANVENDTE EMBALLAGE/DE ANVENDTE SYMBOLER

For en beskrivelse af symbolerne på produktets etiketter og i denne vejledning henvises til MA-087-vejledningen.

11. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING OG FJERNELSE

Protesekomponenter kræver ikke særlige opbevaringsforhold, så længe de opbevares i deres originale emballage.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD:

1. Brug handsker for at reducere risikoen for infektioner (latex eller nitril).
2. Medicinsk udstyr, der indeholder kontamineret blod, skal bortskaffes i beholdere, der er egnede til potentielt smittefarligt affald.
3. Almindelige hygiejnedirektiver og lovbestemmelser om korrekt bortskaffelse af smitsomt materiale skal overholdes.

12. ADVARSEL OM ALVORLIG HÆNDELSE

Hvis der opstår en alvorlig hændelse under brug af dette produkt eller som følge af dets brug, skal du informere producenten og din nationale myndighed. Producentens kontaktoplysninger er: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. ANDRE OPLYSNINGER

Det er brugerens ansvar at undersøge produktet og kontrollere, at dets komponenter er i en passende stand til den tilsigtede brug.

BTI gennemfører jævnligt kurser for optimal produktydelse.

EUDAMED

Når den europæiske database over medicinsk udstyr er tilgængelig, vil oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne for dette medicinske udstyr blive gjort tilgængelig via EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dette kræver, at du indtaster UDI-DI-koden, der er tilgængelig på produktets etiket.

FEDŐCSAVAR, ZÁRÓCSAVAROK ÉS VÉDŐSAPKA

1. TERMÉKLEÍRÁS

A FEDŐCSAVAROK kereskedelmi tisztaságú titán csavarok, amelyeket az implantátumokra csavaroznak. A fedőcsavarok extra sima felületűek, hogy elősegítsék a körülöttük lévő lágy szövetek gyógyulását. KÜLSŐ vagy BELSŐ kapcsolattal rendelkeznek. A külső fedőcsavarokat nem sterilen szállítjuk és egyszer használatosak. A belső fedőcsavarokat sterilen szállítjuk és egyszer használatosak.

A ZÁRÓCSAVAROK ideiglenes, egyszer használatos, kereskedelmi tisztaságú titánból készült csavarok, amelyek lezárják az implantátum csatlakozását, hogy megvédjék azt a kétfázisú műtétek során. A zárócsavarokat nem sterilen szállítjuk.

A VÉDŐSAPKÁK ideiglenes szerkezetek egyszeri használatra, amelyek lehetővé teszik a fedőcsavar és a páciens szájának védelmét a protézis felhelyezése előtt. A sapka feje hatszögletű betéttel rendelkezik, amely lehetővé teszi, hogy könnyen a helyére illesszék. Ezeket pedig kereskedelmi forgalomban kapható tiszta titánból gyártják. Egyes sapkák biokompatibilis Peek (poliéter-éter-keton) anyagot tartalmaznak. A védősapkákat nem sterilen szállítjuk.

2. AJÁNLOTT HASZNÁLAT

A fedőcsavarok, a zárócsavarok és a védősapkák ideiglenes, egyszer használatos szerkezetek, amelyeket az ínszövet kialakítására, valamint az implantátum hatszögének vagy belső menetének védelmére, és a nyelv dörzsölődés elleni védelmére használnak a gyógyulási folyamat során.

3. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

FEDŐCSAVAROK

Javallat: Az egyfázisú implantátumok esetében az első műtét során, kétfázisú implantátumok esetében pedig a második műtét során csavarozzuk az implantátumhoz.

A csökkentett méretű, a supragingivalis részen szűk geometriájú fedőcsavarok a finom fogíny biotípusokra javallottak, ha a gyógyulási idő alatt nagyobb szövetvastagságot kell elérni.

**A BTI a legszűkebb fedőcsavar használatát javasolja, amikor csak lehetséges, a fogíny szélességének növelése érdekében, amely által az ínypapilla több nedvességet kapjon és ennek következtében kevésbé húzódjon vissza.*

ZÁRÓCSAVAR

Javallat: Az implantátumhoz vannak csavarozva, a platform védelme és az implantátum csatlakoztatása érdekében a kétfázisú műtétek esetén.

VÉDŐSAPKÁK

Javallat: A csavarozzuk ezeket a transepitheliumhoz, a transepithelium felhelyezésétől a végleges vagy ideiglenes protézis felhelyezéséig használva annak a megakadályozására, hogy az íny átnőjön a transepitheliumon, és hogy megvédjük a nyelvet a kidörzsölődéstől.

4. JAVASOLT FELHASZNÁLÓ ÉS JAVASOLT BETEGCSOPORT

A fedőcsavarokat, a rögzítőcsavarokat és a védősapkákat olyan egészségügyi szakembereknek kell használniuk, akik speciális képzettséggel rendelkeznek az orális implantológia és a BTI fogászati termékek terén.

A javasolt betegcsoportot olyan részlegesen vagy teljesen fogatlan betegek jelentik, akiket szájsebészeti implantológiai technikáknak és ezáltal száj- vagy állcsont- és állcsontműtéteknek vetnek alá.

5. ELLENJAVALLATOK

A BTI fedőcsavarjai, rögzítőcsavarjai és védősapkái nem használhatók olyan gyermekeknél, akiknek még nem zárult le a növekedési és fejlődési szakasza.

A BTI fedőcsavarok, rögzítőcsavarok és védősapkák nem használhatók olyan betegeknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a titán.

6. FIGYELMEZTETÉSEK



A protézisalkatrészeket csak megfelelően képzett

szakemberek használhatják. Ezen termékek helyes használatához szükséges protézis-helyreállító technikák rendkívül speciálisak és összetettek. A nem megfelelő technika alkalmazása károsíthatja az implantátumot és későbbi meghibásodásához vezethet.



Asteril termékeket nem szabad használni, ha az eredeti csomagolásuk sérült, mivel elveszíthetik a sterilitásukat.



Ne használja a termékeket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után, mivel attól kezdve a termék sterilitása és / vagy integritása nem biztosítható.



A KÜLSŐ védőcsavarokat, a rögzítőcsavarokat és a védősapkákat sterilizálni kell a pácienseken történő használat előtt. Lásd a 8.2 STERILIZÁLÁS pontot.



A fedőcsavarok, a rögzítőcsavarok és a védősapkák újra felhasználása és/vagy újra sterilizálása fertőzési és/vagy keresztszennyeződési kockázatot okozhat. Ezenkívül megváltoztathatja a mechanikai jellemzőket és/vagy a méreteket, ami az implantátum károsodásához és az ebből eredő meghibásodáshoz vezethet.



Alkalmazza a termékre a jelzett nyomatókat. A megadottnál nagyobb nyomatók alkalmazása a munkadarab menettöréséhez vezethet. Másrészt, ha kisebb nyomatókat alkalmazunk, a termék meglazulhat.



Ha a beteg lenyeli a darabot, utaljuk be a kórház sürgősségi osztályára, hogy megkapja a megfelelő kezelést.

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK



Ez a termék csak a megfelelő, eredeti BTI alkatrészekkel használható. Ellenkező esetben az alkatrész károsodhat.

8. MELLÉKHATÁSOK

A BTI protézisek és laboratóriumi komponensek gyártásához felhasznált összes anyag biológiailag kompatibilis, azonban egyes betegek allergiás reakciókat vagy irritációt tapasztalhatnak a titán való nem diagnosztizált érzékenység miatt. Ez a reakció ekcémát, íny hiperpláziát és fájdalmat/gyulladást/erythemát eredményezhet granulomatosus reakcióval az érintkezési felület körül.

Terhesség és szoptatás: A szájsebészeti implantációs műtéteknél alkalmazott általános óvintézkedéseken túlmenően nem szükséges további óvintézkedéseket tenni, azonban az egészségügyi szakembernek a termék beültetése előtt figyelembe kell vennie ezeket a különleges körülményeket.

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

9.1. HASZNÁLATI MÓD

A fedőcsavarokat közvetlenül az implantátumhoz csavarozzák a nagy hatszögletű csatlakozás segítségével, 20 Ncm nyomatékkal. Egyes fedőcsavarokon van egy kis nyílás, amelyet abban az esetben lehet használni, ha a fedőcsavar hatszöge lekerekített, hogy lapos csavarhúzóval ki lehessen csavarni.

A zárócsavarokat közvetlenül az implantátumba kell csavarni 10 Ncm nyomatékkal. A zárócsavarok csatlakozása kicsi és hatszögletű.

A védősapkákat a nagy hatszögletű csatlakozó segítségével, 10 Ncm nyomatékkal csavarjuk fel a transepithaliákra.

9.2. STERILIZÁLÁS

A BELSŐ fedőcsavarokat sterilen szállítjuk.

A KÜLSŐ fedőcsavarokat, a zárócsavarokat és a védősapkákat sterilizálatlanul szállítjuk, és sterilizálni kell azokat a pácienseken történő használat előtt.

A BTI csak a CAT-246 tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutatóban leírt sterilizálási protokollt javasolja.

10. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK AZ MRI-RŐL

MEGJEGYZÉS: Ez a szakasz nem vonatkozik a kanadai piacra.



Ez a szimbólum nem vonatkozik a kanadai piacra.



A BTI Implant System: implantátumok +protetikai komponensek RF-biztonsága nem bizonyított. A páciens csak úgy vizsgálható, ha az implantátumtól legalább 30 cm-re megjelölünk egy referenciapontot, vagy ha biztosítjuk, hogy az implantátum az RF tekercsen kívül legyen.

A legrosszabb esetre vonatkozó konfiguráció nem klinikai felülvizsgálata megállapította, hogy a BTI Dental Implant rendszerekben használt anyagok biztonságosak az MR által kiváltott elmozdulási erő szempontjából egy adott térbeli lejtés esetén, valamint az MR által kiváltott torzió szempontjából is. Ezért a beteg biztonságosan vizsgálható ezzel a készülékkel egy MRI-rendszerben a következő feltételek esetén:

Statikus mágneses mező erőssége (B0)	≤ 3,0 T
A mező maximális térbeli lejtése	30 T/m (3,000 gauss/cm)

RF gerjedés	Körkörös polarizáció (CP)
RF átviteli tekercs típusa	A testre helyezhető átviteli tekercs esetében az implantátumtól legalább 30 cm-re referenciapontot kell megjelölni, vagy gondoskodni kell arról, hogy az implantátum a tekercsen kívül legyen.
Működési mód	Normál működési mód az engedélyezett képterületen
maximális SAR a teljes testen	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximális SAR a fejen	A fej referenciapontját nem értékelték ki.
A vizsgálat időtartama	Nincsenek speciális korlátozások az implantátumok melegítésére vonatkozóan

klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló az Eudamed honlapján lesz elérhető: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ehhez meg kell adni az implantátum címkéjén található UDI-DI kódot.

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

14. A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT CÍMKÉZÉS / SZIMBÓLUMOK

A termékcímkéken és az útmutatókban szereplő szimbólumok leírását lásd az MA-087 útmutatóban.

11. KARBANTARTÁS, TÁROLÁS ÉS ELTÁVOLÍTÁS

A protézis alkatrészek nem igényelnek különleges tárolási feltételeket, amíg az eredeti csomagolásukban vannak.

A HULLADÉK ELTÁVOLÍTÁSA:

1. Viseljen latex- vagy nitril kesztyűt a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.
2. A szennyezett vért tartalmazó orvostechnikai eszközöket a potenciálisan fertőző hulladékok tárolására alkalmas tárolóedényekbe kell helyezni.
3. Az általános higiéniai előírásokat és az ártalmatlanításra vonatkozó jogszabályi előírásokat be kell tartani.

12. SÚLYOS ESEMÉNYEKRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

Ha a termék használata során vagy annak következtében súlyos esemény történik, értesítse a gyártót és a saját nemzeti hatóságát. A gyártó elérhetőségei a következők: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A felhasználó felelőssége, hogy megvizsgálja a terméket, és ellenőrizze, hogy összetevői a rendeltetésszerű használatnak megfelelő állapotban vannak-e.

A BTI rendszeres képzéseket tart az optimális termékteljesítmény érdekében.

EUDAMED

Amikor az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa rendelkezésre áll, az orvostechnikai eszköz biztonságosságáról és

DZĪŠANAS BALSTI, NOSLĒDZOŠĀS SKRŪVES UN AIZSARGUZGAĻI

1. PRODUKTA APRAKSTS

DZĪŠANAS BALSTI ir komerciāli tīri titāna balsti, kas tiek ieskrūvēti implantos. Dzīšanas balstiem ir īpaši gluda virsma, lai veicinātu ap tiem esošo mīksto audu sadzīšanu. Tiem ir ĀRĒJS vai IEKŠĒJS savienojums. Ārējie dzīšanas balsti netiek piegādāti sterili un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Iekšējie dzīšanas balsti tiek piegādāti sterili un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

NOSLĒDZOŠĀS SKRŪVES ir vienreizējas lietošanas pagaidu skrūves, kas izgatavotas no komerciāli tīra titāna, kas noslēdz implanta savienojumu, lai to aizsargātu divpakāpju operāciju laikā. Noslēdzošās skrūves tiek piegādātas nesterilas.

AIZSARGUZGAĻI ir vienreizējas lietošanas pagaidu konstrukcijas, kas aizsargā balstu un pacienta muti pirms protēzes ievietošanas. Aizsarguzgaļa galviņai ir sešstūrainis ieliktnis, kas ļauj to viegli novietot pozīcijā. Tie ir izgatavoti no komerciāli tīra titāna, lai gan daži uzgaļi satur bioloģiski saderīgu PEEK (poliēterketonu). Aizsarguzgaļi tiek piegādāti nesterili.

2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Dzīšanas balsti, noslēdzošās skrūves un aizsarguzgaļi ir vienreizlietojamas pagaidu konstrukcijas, ko izmanto, lai veidotu smaganu audus to dzīšanas procesa laikā un aizsargātu implanta sešstūri vai iekšējo vitni, kā arī lai aizsargātu mēli no berzes.

3. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

DZĪŠANAS 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 virsmaganu 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 tādu smaganu platumu, kas nodrošina labāku papillas hidratāciju un līdz ar to mazāku recesiju.*

NOSLĒDZOŠĀ SKRŪVE

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

AIZSARGUZGAĻI

Indikācija: tos skrūvē pie saistaudiem, tos izmanto no pēdējo ievietošanas līdz galīgās vai pagaidu protēzes ievietošanai, lai novērstu smaganu augšanu virs saistaudiem un aizsargātu mēli no berzes.

4. PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Dzīšanas balstus, noslēdzošās skrūves un aizsarguzgaļus drīkst izmantot veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir speciāla izglītība mutes implantoloģijā un kuri ir apmācīti lietot BTI zobārstniecības produktus.

Pacientu mērķgrupa ir pacienti ar daļēju vai pilnīgu zobu trūkumu, kuriem paredzēts pielietot mutes implantoloģijas metodes un tādējādi arī mutes vai žokļu un sejas ķirurģiju.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

BTI dzīšanas balsti, noslēdzošās skrūves un aizsarguzgaļi nav paredzēti izmantošanai bērniem, kuriem nav pabeigta augšanas un attīstības posms.

BTI dzīšanas balsti, noslēdzošās skrūves un aizsarguzgaļi nav piemēroti izmantošanai pacientiem ar alerģiju vai paaugstinātu jutību pret titānu.

6. BRĪDINĀJUMI



Protēžu sastāvdaļas drīkst izmantot tikai pietiekami apmācīti speciālisti. Šo izstrādājumu pareizai lietošanai nepieciešamās protezēšanas metodes ir ļoti specifiskas un sarežģītas. Nepiemērotas tehnikas izmantošana var izraisīt implanta bojājumus un no tā izrietošus bojājumus.



Sterilos produktus nedrīkst lietot, ja to oriģinālais iepakojums ir bojāts, jo tie var būt zaudējuši sterilitāti.

 Nelietot produktus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma, jo tādējādi nevar nodrošināt produkta sterilitāti un / vai veselumu.

 ĀRĒJIE dzīšanas balsti, noslēdzošās skrūves un aizsarguzgaļi pirms lietošanas darbā ar pacientiem ir jāsterilizē. Skatīt sadaļu 8.2 STERILIZĀCIJA.

 Džišanas balstu, noslēdzošo skrūvju un aizsarguzgaļu atkārtota izmantošana un/vai atkārtota sterilizācija var izraisīt infekcijas un/vai savstarpējas inficēšanās risku. Turklāt tas var izraisīt mehānisko īpašību un/vai izmēru izmaiņas, kas var izraisīt implanta bojājumus un no tā izrietošus bojājumus.

 Piemērojiet izstrādājumam norādīto griezes momentu. Ja tiek piemērots lielāks griezes moments nekā norādīts, tas var izraisīt sagataves vītnes pārrāvumu. No otras puses, ja tiek piemērots mazāks griezes moments, balsts var kļūt vaļīgs.

 Ja pacients ir norijis kādu daļu, nosūtiet viņu uz ārstniecības iestādes neatliekamās palīdzības nodaļu, lai saņemtu atbilstošu palīdzību.

7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

 Šo produktu drīkst lietot tikai ar atbilstošiem oriģinālajiem BTI elementiem. Pretējā gadījumā detaļa var tikt sabojāta.

8. NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Visi materiāli, kas tiek izmantoti BTI protēžu un laboratorijas komponentu ražošanā, ir bioloģiski saderīgi, tomēr dažiem pacientiem var rasties alerģiskas reakcijas vai kairinājums nediagnosticētas jutības dēļ pret titānu. Šī reakcija var izraisīt ekzēmu, smaganu hiperplāziju un sāpes/pietūkumu/eritēmu ar granulomatozu reakciju ap kontaktvirsmu.

Grūtniecība un zīdīšana: netiek apsvērti nekādi papildu piesardzības pasākumi papildus tiem, kas tiek novēroti vispārējā mutes implanta ķirurģijā, tomēr ārstam šie īpašie nosacījumi ir jāņem vērā pirms produkta ievietošanas.

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

9.1. LIETOŠANAS VEIDS

Džišanas balstus ar 20 Ncm griezes momentu ieskrūvē tieši implantā ar lielo sešstūra savienojumu. Dažiem balstiem ir neliela sprauga, ko izmantot gadījumos, kad balsta sešstūris ir

noapaļots, lai to varētu atskrūvēt ar plakanu skrūvgriezi.

Noslēdzošās skrūves tiek ieskrūvētas tieši implantā ar 10 Ncm griezes momentu. Noslēdzošo skrūvju savienojums ir neliels sešstūris.

Aizsarguzgaļi tiek pieskrūvēti saistaudiem, izmantojot lielo sešstūra savienojumu ar 10 Ncm griezes momentu.

9.2. STERILIZĀCIJA

IEKŠĒJIE džišanas balsti tiek piegādāti sterili.

ĀRĒJIE džišanas balsti, noslēdzošās skrūves un aizsarguzgaļi tiek piegādāti nesterilizēti, un pirms izmantošanas darbā ar pacientiem tie ir jāsterilizē.

BTI iesaka izmantot tikai sterilizācijas protokolu, kas aprakstīts tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas rokasgrāmatā CAT-246.

10. DROŠĪBAS INFORMĀCIJA PAR MRI

PIEZĪME: Šī sadaļa neattiecas uz Kanādas tirgu.



Šis simbols neattiecas uz Kanādas tirgu



BTI implantu sistēmas RF drošība: implantī + protēzēšanas sastāvdaļas nav pārbaudīta. Pacienta attēlveidošana ir iespējama, tikai atzīmējot atskaites punktu vismaz 30 cm attālumā no implanta vai nodrošinot, ka implants atrodas ārpus RF spoles.

Sliktākā gadījuma konfigurācijas neklīniskajā pārskatā ir konstatēts, ka materiāli, kas izmantoti Dental Implant Systems BTI, ir droši no MRI izraisītā pārvietošanās spēka viedokļa konkrētam telpiskajam slīpumam, kā arī no MRI izraisītā vērpes viedokļa. Tāpēc pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MRI sistēmā šādos apstākļos:

Statiskā magnētiskā lauka intensitāte (B0)	≤ 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka slīpums	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosa	Cirkulārā polarizācija (CP)
RF pārraides spoles tips	Ķermeņa pārvades spolei – atzīmēt orientieri vismaz 30 cm attālumā no implanta vai nodrošināt, lai implants atrastos ārpus spoles. Atļautas ekstremitāšu T/R spoles, izņemot galvas spoli T/R.

Darbības režīms	Parastais darbības režīms atļautajā attēlveidošanas zonā
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (parasts darbības režīms)
Maksimālais galvas SAR	Galvas pozīcijas atskaites punkts nav novērtēts
Skenēšanas ilgums	Nav īpašu ierobežojumu saistībā ar implantu sasilšanu

14. KONTEINERA MARĶĒJUMS / IZMANTOTIE SIMBOLI

Simbolu aprakstu, kas parādās uz izstrādājuma etiķetēm un šajās instrukcijās, skatiet rokasgrāmatā MA-087.

11. APKOPE, UZGLABĀŠANA UN IZŅEMŠANA

Protēžu komponentiem nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi, ja vien tie tiek glabāti oriģinālajā iepakojumā.

ATKRITUMU UTILIZĀCIJA:

1. Valkājiet cimdus, lai samazinātu inficēšanās risku (latekss vai nitrils).
2. Medicīniskās ierīces, kas satur piesārņotas asinis, jāiznīcina piemērotos konteineros, kas paredzēti potenciāli infekcioziem atkritumiem.
3. Jāievēro vispārīgās higiēnas vadlīnijas un utilizāciju reglamentējošie normatīvie akti.

12. PIEZĪME PAR NOPIETNIEM STARPGADĪJUMIEM

Ja šī izstrādājuma lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, informējiet ražotāju un vietējo valsts iestādi. Ražotāja kontaktinformācija ir šāda: <https://www.qualified-person@bti-implant.es>

13. CITA INFORMĀCIJA

Lietotāja pienākums ir pārbaudīt izstrādājumu un pārliccināties, ka tā sastāvdaļas ir paredzētajai lietošanai piemērotā stāvoklī.

BTI regulāri rīko tālākizglītības kursus optimālai produkta veikspējai.

EUDAMED

Kad būs pieejama Eiropas medicīnas ierīču datu bāze, šīs medicīniskās ierīces drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums būs pieejams Eudamed vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Piekļuvei būs jāievada UDI-DI kods, kas pieejams uz implanta etiķetes.

UDI kods atbilst virknei ciparu vai burtu un ciparu rakstzīmju, kas nodrošina medicīniskās ierīces izsekojamību, un ir parādīts uz etiķetes ICAD formātā un cilvēkam salasāmā veidā.

GIJIMO ATRAMOS, FIKSAVIMO VARŽTAI IR APSAUGINIAI DANGTELIAI

1. PRODUKTO APRAŠYMAS

GIJIMO ATRAMOS yra komerciškai grynos titano atramos, kurios įsukamos į implantus. Gijimo atramos turi ypač lygų paviršių, skatinantį aplinkinių minkštųjų audinių gijimą. Jos turi EXTERNA arba INTERNA jungtį. Externa gijimo atramos nėra tiekiamos sterilios ir yra skirtos vienkartiniam naudojimui. Interna gijimo atramos yra tiekiamos sterilios ir yra skirtos vienkartiniam naudojimui.

FIKSAVIMO VARŽTAI yra laikini, vienkartiniai varžtai, pagaminti iš komerciškai gryno titano, kurie uždaro implanto jungtį, kad ji būtų apsaugota dviejų fazių operacijų metu. Fiksavimo varžtai nėra tiekiami sterilūs.

APSAUGINIAI DANGTELIAI yra laikinos vienkartinės konstrukcijos, leidžiančios apsaugoti paciento atramą ir burną prieš uždedant protezą. Dangtelio galvutėje yra šešiakampis įdėklas, kuris leidžia lengvai perkelti jį į vietą. Nors jie yra gaminami iš komerciškai gryno titano, kai kurių dangtelių sudėtyje yra biologiškai suderinamo PEE (polietereterketono). Apsauginiai dangteliai nėra tiekiami sterilūs.

2. PASKIRTIS

Gijimo atramos, fiksavimo varžtai ir apsauginiai dangteliai yra laikinos, vienkartinės struktūros, naudojamos dantenų audiniui formuoti gijimo proceso metu ir apsaugoti implanto šešiakampį arba vidinį sriegį bei apsaugoti liežuvį nuo trinties.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

GIJIMO ATRAMOS

Indikacija: Jie prisukami prie implanto, atliekant pirmąją operaciją, jei implantas implantuojamas operacijos metu, arba atliekant antrąją operaciją, jei implantas implantuojamas dviem etapais.

Sumažėjusių gijimo atramų, kurių geometrija supragingivalinėje dalyje yra siaura, atveju jos skiriamos smulkiems dantenų biotipams, kai gijimo metu reikia išgauti didesnį audinio storį.

**BTI rekomenduoja, kai tik įmanoma, naudoti siauriausią atramą,*

kad padidėtų dantenų plotis, dėl kurio papiloma būtų geriau drėkinama ir, atitinkamai, mažiau atitraukiama.

FIKSAVIMO VARŽTAS

Indikacija: Jie yra prisukami prie implanto, platformos apsaugai ir implanto sujungimui dviejų etapų operacijoms.

APSAUGINIAI DANGTELIAI

Indikacija: Jie yra prisukami prie transepitelio, jie naudojami nuo pastarojo įdėjimo iki galutinio ar laikinojo protezo įdėjimo, kad būtų išvengta dantenų augimo virš transepitelio ir liežuvis būtų apsaugotas nuo trinties.

4. NUMATOMAS VARTOTOJAS IR NUMATOMA PACIENTŲ GRUPĖ

Gijimo atramas, fiksavimo varžtus ir apsauginius dangtelius turi naudoti sveikatos priežiūros specialistai, specialiai apmokyti dirbti burnos implantologijos ir BTI odontologijos produktų srityje.

Numatoma pacientų grupė – iš dalies arba visiškai neturintys dantų, kuriems bus atliekami burnos implantologijos metodai, taigi burnos ar veido žandikaulių chirurgija.

5. KONTRAINDIKACIJOS

BTI gijimo atramos, fiksavimo varžtai ir apsauginiai dangteliai nėra skirti naudoti vaikams, kuriems nėra pasibaigusios augimo ir vystymosi stadijos.

BTI gijimo atramos, fiksavimo varžtai ir apsauginiai dangteliai netinka naudoti pacientams, kurie yra alergiški ar itin jautrūs titanui.

6. ĮSPĖJIMAI



Protezavimo komponentus gali naudoti tik pakankamai apmokyti specialistai. Protezą atkūrimo technika, reikalinga norint teisingai naudoti šiuos gaminius, yra labai specializuota ir sudėtinga. Netinkamos technikos naudojimas gali pažeisti implantą ir jį sugadinti.

 Sterilių produktų negalima naudoti, jei jų originali pakuotė yra pažeista, nes jie gali prarasti sterilumą.

 Nenaudokite produktų pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės, nes taip negalima užtikrinti produkto sterilumo ir (arba) vientisumo.

 EXTERNA gijimo atramos, fiksavimo varžtai ir apsauginiai dangteliai turi būti sterilizuoti prieš naudojimą pacientams. Žr. skyrių 8.2 STERILIZAVIMAS.

 Pakartotinis gijimo atramų, fiksavimo varžtų ir apsauginių dangtelių naudojimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas gali sukelti infekcijos ir (arba) kryžminio užteršimo pavojų. Be to, dėl to gali pasikeisti mechaninės savybės ir (arba) matmenys, dėl ko gali būti pažeistas implantas ir dėl to jis gali sugesti.

 Priveržkite gaminį nurodytu sukimo momentu. Jei taikomas didesnis nei nurodytas sukimo momentas, gali lūžti detalės sriegis. Kita vertus, jei taikomas mažesnis sukimo momentas, atrama gali atsilaisvinti.

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

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

 Šis produktas turi būti naudojamas tik su atitinkamais originaliais PTI komponentais. Priešingu atveju detalė gali būti sugadinta.

8. NEPALANKUS POVEIKIS

Visos BTI protezų ir laboratorinių komponentų gamyboje naudojamos medžiagos yra biologiškai suderinamos, tačiau kai kuriems pacientams gali pasireikšti alerginės reakcijos arba dirginimas dėl nedidžiųjų jautrinimo titanais. Ši reakcija gali sukelti egzema, dantenų hiperplaziją ir skausmą / patinimą / eritemą su granulomatine reakcija aplink kontaktinį paviršių.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis: papildomos atsargumo priemonės, kurios taikomos atliekant bendrąją burnos implantų operaciją, neįvertinamos, tačiau gydytojas turi atsižvelgti į šias ypatingas sąlygas prieš naudodamas produktą.

9. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

9.1. NAUDOJIMAS

Gijimo atramos prisukamos tiesiai prie implanto, naudojant

didelę šešiabriaunę jungtį, 20 Ncm sukimo momentu. Kai kuriose atramose yra nedidelė anga, naudojama atsukamo stampos šešiakampio apvalinimo plokščiu atsuktuvu atvejais.

Fiksavimo varžtai įsukami tiesiai į implantą 10 Ncm sukimo momentu. Fiksavimo varžtų jungtis yra mažos šešiakampės formos.

Apsauginiai dangteliai užsukami ant transepitelinių sluoksnių, naudojant didelę šešiakampę jungtį, 10 Ncm sukimo momentu.

9.2. STERILIZAVIMAS

INTERNA gijimo atramos yra tiekiamos sterilios.

EXTERNA gijimo atramos, fiksavimo varžtai ir apsauginiai dangteliai nėra tiekiami sterilūs ir turi būti sterilizuoti prieš naudojimą pacientams.

PTI rekomenduoja tik sterilizavimo protokolą, aprašytą valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vadove CAT-246.

10. SAUGOS INFORMACIJA APIE MRT

PASTABA: šis skyrius netaikomas Kanados rinkai.



Šis simbolis netaikomas Kanados rinkai.



BTI implantų sistemos RF saugumas neįrodytas: implantai + protezavimo komponentai. Pacientas gali būti vaizduojamas tik pažymėjus atskaitos tašką mažiausiai 30 cm atstumu nuo implanto arba įsitikinus, kad implantas yra už RF ritės ribų.

Atlikus neklinikinę blogiausio atvejo konfigūracijos apžvalgą nustatyta, kad medžiagos, naudojamos dantų implantuose Systems PTI, yra saugios MR sukeltos poslinkio jėgos požyriui tam tikram erdviniam gradientui ir MR sukulto sukimosi požyriui. Todėl pacientas su šiuo prietaisu gali būti saugiai nuskaitomas MR sistemoje tokiomis sąlygomis:

Statinio magnetinio lauko stiprumas (B0)	≤ 3,0 T
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF sužadinimas	Žiedinė poliarizacija (CP)

RF perdavimo ritės tipas	Ant kūno pritvirtintos perdavimo ritės atskaitos taškas turi būti pažymėtas mažiausiai 30 cm atstumu nuo implanto arba įsitikinkite, kad implantas yra už ritės. Leidžiama naudoti T/R galūnių rites. Išskyrus galvutės T/R ritę.
Veikimo būdas	Normalus veikimo režimas leidžiamoje vaizdo srityje
Didžiausias viso kūno SAR	2 W/kg (normalus darbo režimas)
Didžiausias SAR galvoje	Galvos atskaitos taškas nebuvo įvertintas
Nuskaitymo trukmė	Nėra jokių specialių apribojimų dėl implantų šildymo

DI kodą, esantį ant produkto etiketės.

UDI kodas atitinka skaitinių arba raidinių ir skaitmeninių simbolių seriją, leidžiančią atsekti medicinos prietaisą ir yra rodomas etiketėje ICAD formatu ir žmogui suprantamu būdu.

14. TALPYKLOS ŽENKLINIMAS / NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Simbolių, kurie rodomi gaminio etiketėse ir šiose instrukcijose, aprašymo ieškokite MA-087 vadove.

11. PRIEŽIŪRA, SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS

Proteziniais komponentams specialių laikymo sąlygų nereikia, jei jie laikomi originalioje pakuotėje.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS:

1. Kad sumažintumėte infekcijos riziką, mūvėkite pirštines (latekso arba nitrilo).
2. Medicinos prietaisai, kuriuose yra užteršto kraujo, turi būti išmesti į tinkamus kontenerius potencialiai užkrečiamoms atliekoms.
3. Turi būti laikomasi bendrųjų higienos gairių ir teisinių taisyklių, reglamentuojančių tinkamą infekcinės medžiagos šalinimą.

12. PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Jei naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, informuokite gamintoją ir savo nacionalinę instituciją. Gamintojo kontaktiniai duomenys: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. KITA INFORMACIJA

Naudotojas privalo ištirti gaminį ir patikrinti, ar jo komponentai yra tinkamos būklės, kad būtų galima naudoti pagal paskirtį.

BTI reguliariai vykdo nuolatinius mokymo kursus, siekdama optimalaus produkto veikimo.

EUDAMED

Kai bus prieinama Europos medicinos prietaisų duomenų bazė, šio medicinos prietaiso saugos ir klinikinių charakteristikų santrauka bus prieinama per Eudamed adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Norėdami tai padaryti, turėsite įvesti UDI-

HELENDE BROSTØTTER, LUKKESKRUER OG HELINGSHETTER

1. PRODUKTBSKRIVELSE

HELENDE BROSTØTTER er kommersielt rene titanbrostøtter som er skrudd fast til implantater. Helende brostøtter har en ekstra glatt overflatefinish for å fremme helbredelse av det omkringliggende bløtvevet. De har en EXTERNA- eller INTERNA-forbindelse. Eksterne helende brostøtter leveres ikke-sterile og er kun til engangsbruk. Interne helende brostøtter leveres sterile og er kun til engangsbruk.

LUKKESKRUER er midlertidige engangsskruer laget av kommersielt rent titan som lukker implantatforbindelsen for å beskytte implantatet under totrinnsprosedyrer. Lukkeskruene leveres ikke-sterile.

HELINGSHETTER er midlertidige engangsstrukturer for å beskytte brostøtten og pasientens munn før montering av en protese. Kronens hode har en sekskantet innsats som gjør at den enkelt kan flyttes på plass. De er laget av kommersielt rent titan, selv om noen hetter inneholder biokompatibel PEEK (polyeteretereterketon). Helbredeshetter leveres ikke-sterile.

2. BRUKSOMRÅDE

Helende brostøtter, lukkeskruer og helingshetter er midlertidige engangsstrukturer som former tannkjøttvevet under helingsprosessen, beskytter implantatets sekskant eller indre tråd, samt beskytter tungen mot gnagsår.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

HELENDE BROSTØTTER

Indikasjon: Skal skrues på implantatet under den første prosedyren i tilfelle ett-trinns implantater, eller under den andre prosedyren i tilfelle to-trinns implantater.

Reduserte helende 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 mer irrigasjon og dermed mindre tilbaketrekking.*

LUKKESKRUE

Indikasjon: Skal skrues på implantatet for å beskytte platen og implantatforbindelsen for to-trinns prosedyrer.

HELINGSHETTER

Indikasjon: Skal skrues på transepitelien; de brukes fra plasseringen av transepiteliet til plasseringen av den endelige eller midlertidige protesen, for å hindre at gommen vokser over transepiteliet, og for å beskytte tungen mot gnagsår.

4. TILTENKT BRUKER OG PASIENTMÅLGRUPPE

Helende brostøtter, lukkeskruer og helingshetter må brukes av helsepersonell med spesifikk opplæring i oral implantologi og opplæring i BTI-tannprodukter.

Pasientmålgruppen er delvis eller helt edentuløse pasienter som skal gjennomgå orale implantologiteknikker og dermed oral eller maxillofacial kirurgi.

5. KONTRAINDIKASJONER

BTI helende brostøtter, lukkeskruer og helingshetter er ikke beregnet på bruk hos barn som ikke har fullført vekst- og utviklingsstadiene.

BTI helende brostøtter, lukkeskruer og helingshetter er ikke egnet til bruk hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor titan).

6. FORSIKTIG



Protesekomponenter må kun brukes av fagfolk med egnet opplæring. Proteserestaureringsteknikkene som kreves for å bruke disse produktene riktig, er svært spesialiserte og komplekse. Bruk av feil teknikk kan føre til implantatskade og påfølgende svikt.



Sterile produkter må ikke brukes dersom originalemballasjen er skadet, da de kan ha mistet sin sterilitet.

 Ikke bruk produktene etter den utløpsdatoen som er angitt på emballasjen, da produktets sterilitet og/eller integritet ikke kan sikres etter denne dato.

 EXTERNA helende brystøtter, lukkeskruer og helingshetter må steriliseres før bruk på pasienter. Se avsnitt 8.2 STERILISERING.

 Gjenbruk og/eller re-sterilisering av Helende brystøtter, lukkeskruer og helingshetter kan føre til risiko for infeksjon og/eller krysskontaminering. Videre kan det føre til en endring i mekaniske egenskaper og/eller dimensjoner som fører til implantatskade og påfølgende svikt.

 Påfør det angitte dreiemomentet på produktet. Bruk av et høyere dreiemoment enn spesifisert kan resultere i gjengebrudd på stykket. Omvendt, hvis et lavere dreiemoment påføres, kan det oppstå løsning av produktet.

 Dersom pasienten svrelger stykket, må pasienten henvises til sykehusets legevakt for egnet behandling.

7. FORHOLDSREGLER

 Dette produktet må kun brukes med tilsvarende originale BTI-komponenter. Ellers kan stykket bli skadet.

8. BIVIRKNINGER

Alle materialer som brukes i produksjonen av BTIs proteser og laboratoriekomponenter er biokompatible, men noen pasienter kan oppleve allergiske reaksjoner eller irritasjon på grunn av udiagnostisert følsomhet for titan. Denne reaksjonen kan resultere i eksem, gingival hyperplasi og smerte/betennelse/erytem med granulomatøs reaksjon rundt kontaktflaten.

Graviditet og amming: Ingen ytterligere forholdsregler enn dem som observeres ved generell oral implantatoperasjon. Dette bør imidlertid vurderes av klinikerne før produktet plasseres.

9. INSTRUKSJONER FOR BRUK

9.1. HVORDAN BRUKE

De helende brystøttene er skrudd direkte på implantatet ved hjelp av den store sekskantede forbindelsen med et strammemoment på 20 Ncm. Noen brystøtter har et lite spor som skal brukes i tilfeller der kontaktflatens sekskant er avrundet slik at den kan skrues ut med en flat skrutrekker.

Lukkeskruene er skrudd direkte på implantatet med et strammemoment på 10 Ncm. Lukkeskrueforbindelsen er en liten sek-

skant.

Helingshettene skrues på transepiteliene ved hjelp av den store sekskantede koblingen til et dreiemoment på 10 Ncm.

9.2. STERILISERING

INTERNA helende brystøtter leveres sterile.

EXTERNA helende brystøtter, lukkeskruer og helingshetter må steriliseres før bruk på pasienter.

BTI anbefaler kun steriliseringsprotokollen som er beskrevet i rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsveiledningen for CAT-246.

10. MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

MERK: Dette avsnittet gjelder ikke for det kanadiske markedet.



Dette symbolet gjelder ikke for det kanadiske markedet.



RF-sikkerhet for BTI-implantatsystemet: implantater + protesekomponenter er ikke påvist. Pasienten kan bare avbildes ved å merke et referansepunkt minst 30 cm fra implantatet eller ved å sørge for at implantatet er utenfor RF-spolen.

Den ikke-kliniske gjennomgangen av det verst tenkelige scenariet har fastslått at materialene som brukes i BTI Dental Implant-systemene, er sikre når det gjelder MR-indusert forskyvningskraft for en gitt romlig gradient, og også når det gjelder MR-indusert torsjon. En pasient med denne enheten kan skannes trygt på et MR-system under følgende forhold:

Statisk magnetfeltintensitet (B0)	≤ 3,0 T
Maksimal romlig gradient i feltet	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulær polarisasjon (CP)
RF-overføringsspoletype	Når det gjelder kroppsspoken, må et referansepunkt merkes minst 30 cm fra implantatet eller det må sørges for at implantatet er utenfor spolen. Tillatt ende T/R-spole Unntatt hodets T/R-spole.
Driftsmodus	Normal driftsmodus i tillatt bildeområde
Maksimal SAR i hele kroppen	2 W/kg (Normal driftsmodus)
Maksimal SAR i hodet	Hodereferansepunkt ikke vurdert

Skanningsvarighet	Det er ingen spesifikke begrensninger på grunn av oppvarming av implantatene
--------------------------	--

11. VEDLIKEHOLD, LAGRING OG FJERNING

Protesekomponenter krever ikke spesielle oppbevaringsforhold så lenge de oppbevares i originalemballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING:

1. Bruk hansker for å redusere risikoen for infeksjoner (lateks eller nitril).
2. Medisinsk utstyr som inneholder forurenset blod må kastes i beholdere som er egnet for potensielt smittefarlig avfall.
3. Generelle hygienedirektiv og lovbestemmelser som regulerer riktig avhending av smittsomt materiale må overholdes.

12. ALVORLIG HENDELSESVARSEL

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruken av dette produktet eller som følge av bruken, må du varsle produsenten og nasjonale myndigheter. Produsentens kontaktinformasjon er: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

13. ANDRE OPPLYSNINGER

Det er brukerens ansvar å undersøke produktet og kontrollere at komponentene er i egnet stand til den tiltenkte bruken.

BTI gjennomfører regelmessige opplæringskurs for optimal produktytelse.

EUDAMED

Når den europeiske databasen for medisinsk utstyr gjøres tilgjengelig, kommer sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for dette medisinske utstyret til å være tilgjengelig via Eudamed på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dette vil kreve at du angir UDI-DI-koden som er tilgjengelig på produktetiketten.

UDI-koden tilsvarer en rekke numeriske eller alfanumeriske tegn, som tillater sporing av medisinsk utstyr og vises på etiketten i ICAD-format samt i HRI-format (Human Readable Interpretation).

14. MERKING AV EMBALLASJEN/SYMBOLENE SOM BRUKES

For en beskrivelse av symbolene på produktetikettene og i disse instruksjonene, se MA-087-guiden.

LÄKANDE DIREKT, LÅSSKRUVAR OCH SKYDDSKAPSLAR

1. PRODUKTBESKRIVNING

Läkningsdistanserna är kommersiellt rena substanser av titan som skruvas fast på implantat. Läkande distanser har en extra slät ytfinish för att främja läkning av den omgivande mjukvävnaden. De har en EXTERN eller INTERN anslutning. Externa läkande distans levereras inte sterila och är för engångsbruk. Interna läkande distans levereras sterila och är avsedda för engångsbruk.

Låsskruvar är tillfälliga engångsskruvar gjorda av kommersiellt rent titan som stänger implantatanslutningen för att skydda implantatet under tvåstegsoperationer. Stängningsskruvar levereras inte sterila.

SKYDDSKAPSLAR (Skyddshatt) är provisoriska engångsstrukturer som skyddar distansen och patientens mun innan en protes placeras. Kåpans huvud (lock) har en sexkantig insats som gör att den enkelt kan transporteras på plats. Vissa lock innehåller biokompatibel Peek (polyetereterketon). Skyddslocken levereras inte sterila.

2. FÖRVÄNTADE ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Läkande distanser, låsskruvar och skyddshattar är tillfälliga engångsstrukturer som används för att forma tandköttsvävnad under läkningsprocessen och skydda implantatets sexkant eller inre gänga och skydda tungan från skavning.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

LÄKANDE BILD

Indikation: De skruvas fast på implantatet, i den första operationen i händelse av implantat under en kirurgiskt skede, eller vid den andra operationen, i händelse av implantat i två faser.

Vid reducerade läkningsdistanser, som har en smal geometri i den supragingivala delen, är de indicerade för tunna gingivalbiotyper, när det är nödvändigt att få mer vävnadstjocklek under läkningstiden.

**BTI rekommenderar att du använder den smalaste pelaren, när det är möjligt, för att få tandköttbredd, med vilken papillen kommer att ha större bevattning och följaktligen mindre tillbakadragning (retraktion).*

STÄNGNINGSSKRUV

Indikation: De är skruvade på implantatet, för att skydda plattformen och anslutningen av implantatet för operationer i två kirurgiska steg.

SKYDDSHATTAR

Indikation: De är skruvade på transepitelialen, de används från placeringen av den senare, till placeringen av den slutgiltiga eller provisoriska protesen, för att förhindra tillväxten av tandköttet ovanför transepitelialen och skydda tungan från skavning.

4. AVSEDD ANVÄNDARE OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

Läkande distanser, låsskruvar och skyddshattar bör användas av vårdpersonal med särskild utbildning i oral implantologi och utbildning i BTI-tandvårdsprodukter.

Den planerade patientgruppen är helt eller delvis tandlösa patienter som kommer att genomgå orala implantattekniker och därför oral eller maxillofacial (käk) kirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

BTI: s läkande distanser, låsskruvar och skyddshattar (kåpor) är inte avsedda att användas på barn som inte har avslutat sina tillväxt- och utvecklingsstadier.

BTI läkande distanser, låsskruvar och skyddshattar (kåpor) är inte lämpliga för användning hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot det titan.

6. VARNINGAR



Proteskomponenter får/bör endast användas av lämpligt utbildad personal. De tekniker för restaurering av proteser som krävs för att använda dessa produkter på rätt sätt är mycket specialiserade och komplexa. Användning av en felaktig teknik kan orsaka skador på

implantatet och dess därav följande fel.



Sterila produkter ska inte användas om deras originalförpackning är skadad eftersom de kan ha förlorat sin sterilitet.



Använd inte produkterna efter det utgångsdatum som anges på förpackningen, eftersom produktens sterilitet och / eller integritet inte kan säkerställas.



EXTERNA läkande distanser, låsskruvor och skyddshattar ska steriliseras före användning på patienter. Se avsnitt 8.2 STERILISERING.



Återanvändning och/eller omsterilisering av läkande distanser, låsskruvor och skyddshattar kan leda till risk för infektion och/eller korskontaminering. Dessutom kan det orsaka en förändring i mekaniska egenskaper och/eller dimensioner som leder till skador på implantatet och dess åtföljande fel.



Applicera det angivna vridmomentet på produkten. Om ett vridmoment som är större än det som anges tillämpas kan det leda till att gängen på stycket går av. Omvänt, om ett mindre vridmoment appliceras, kan lossning av produkten inträffa.



Om patienten förtärt biten, hänvisa till akutmottagningen på sjukhuset för lämplig behandling.

7. FÖRSIKTIGHET



Denna produkt får endast användas med motsvarande ursprungliga BTI-komponenter. Annars kan delen skadas.

8. BIVERKNINGAR

Alla material som används vid tillverkningen av protes- och laboriekomponenterna i BTI är biokompatibla, men vissa patienter kan ha allergiska reaktioner eller irritation på grund av en odiag-nostiserad sensibilisering mot de titan. Denna reaktion kan leda till eksem, gingival hyperplasi och smärta / inflammation / erytem med granulomatös reaktion runt kontaktytan.

Graviditet och amning: Ytterligare försiktighetsåtgärder utöver de som observeras vid allmän oral implantatkirurgi beaktas inte, dock måste dessa särskilda villkor beaktas av läkaren innan produkten placeras.

9. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

9.1. HUR MAN ANVÄNDER

Läkande distanser skruvas direkt på implantatet, med hjälp av den stora sexkantiga anslutningen, med ett vridmoment på 20 Ncm. Vissa pelare/distanser innehåller ett litet spår (slits) som ska användas vid rundning av pelarens sexkant som ska skruvas loss med en platt skruvmejsel.

Låsskruvorna skruvas direkt in i implantatet med ett vridmoment på 10 Ncm. Låsskruvornas (lockskruvornas) anslutning är liten sexkant.

Skyddskåporna skruvas på transepitelialerna, med hjälp av den stora sexkantiga anslutningen, med ett vridmoment på 10 Ncm.

9.2. STERILISERING

INRE läkande distanser levereras sterila.

EXTERNA läkande distanser, låsskruvor och skyddshattar levereras osteriliserade och måste steriliseras före användning på patienter.

BTI rekommenderar endast steriliseringsprotokollet som beskrivs i rengörings-, desinfektions- och steriliseringsguiden för CAT-246.

10. SÄKERHETSINFORMATION OM MRI

OBS: Detta avsnitt är inte tillämpligt för den kanadensiska marknaden.



Denna symbol gäller inte den kanadensiska marknaden.



RF-säkerheten hos BTI-implantatsystemet: implantat + proteskomponenter har inte verifierats. Bilder av patienten kan endast tas genom att markera ett landmärke på ett avstånd av minst 30 cm från implantatet, eller genom att se till att implantatet är utanför RF-spolen.

Icke-klinisk granskning av den värsta konfigurationen har fastställt att materialen som används i BTI Dental Implant Systems är säkra med avseende på MR-inducerad förskjutningskraft för en given rumslig gradient och även med avseende på MR-inducerad vridning. Därför kan en patient med denna enhet säkert skannas på ett MR-system under följande förhållanden:

Statisk magnetisk fältstyrka (B0)	≤ 3,0 T
Maximal rumslig fältgradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-excitiering	Cirkulär polarisation (CP)
Typ av RF-överföringsspole	När det gäller kroppens överföringsspole måste en referenspunkt markeras minst 30 cm från implantatet, eller se till att implantatet är utanför spolen. Tillåtna T/R-spolar för extremiteter Exklusive huvudets T/R-spole.
DRIFT	Normalt driftläge i bildzon tillåten
Maximal SAR för hela kroppen	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximal SAR i ledningen	Huvudreferenspunkten har inte utvärderats
Skanningsvaraktighet	Det finns inga specifika begränsningar på grund av uppvärmningen av implantaten

EUROPEISKA DATABASEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

När den europeiska databasen för medicintekniska produkter finns tillgänglig kommer sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för denna medicintekniska produkt att finnas tillgänglig via Eudamed på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. För att göra detta måste du ange UDI-DI-koden som finns på produktens etikett.

UDI-koden motsvarar en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som möjliggör spårbarhet av den medicintekniska produkten och visas på etiketten i ICAD-format och på ett mänskligt läsbart sätt

14. MÄRKNING AV FÖRPACKNING / SYMBOLER SOM ANVÄNDS

För en beskrivning av symbolerna som visas på produktetiketterna och i dessa instruktioner, se guide MA-087.

11. UNDERHÅLL, FÖRVARING OCH BORTTAGNING

Proteskomponenter kräver inte särskilda förvaringsanvisningar så länge de förvaras i sin originalförpackning.

BORTSKAFFANDE AV AVFALL:

1. Använd handskar för att minska risken för infektioner (latex eller nitril).
2. Medicinsk utrustning som innehåller kontaminerat blod måste kasseras i lämpliga behållare för potentiellt smittsamt avfall.
3. De allmänna direktiven om hygien och de rättsliga förordningarna om lämpligt bortskaffande av smittsamt material måste följas.

12. VARNING FÖR ALLVARLIG INCIDENT

Om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, vänligen meddela tillverkaren och din nationella myndighet. Tillverkarens kontaktuppgifter är följande: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Det är användarens ansvar att inspektera produkten och verifiera att dess komponenter är i rätt skick för avsedd användning.

BTI genomför regelbundet fortlöpande kurser för optimal produktprestanda.

PARANEMISJATKEET, KIINNITYSRUUVIT JA SUOJAKUORET

1. TUOTTEEN KUVAUS

PARANEMISJATKEET ovat kaupallisesti puhtaasta titaanista valmistettuja jatkeita, jotka ruuvataan implantteihin. Parane-
misjatkeiden pinnassa on erittäin sileä viimeistely, joka edistää
paranemisjatkeiden ympäröivän pehmytkudoksen paranemis-
ta. Paranemisjatkeilla on ULKOINEN tai SISÄINEN liitântä. Ul-
koisia paranemisjatkeita ei toimiteta steriileinä, ja ne ovat ker-
takäyttöisiä. Sisäiset paranemisjatkeet toimitetaan steriileinä, ja
ne ovat kertakäyttöisiä.

KIINNITYSRUUVIT ovat väliaikaisia, kertakäyttöisiä ruuveja, jotka
on valmistettu kaupallisesti puhtaasta titaanista ja jotka sulke-
vat implantin liitännän implantin suojaamiseksi kaksivaiheisten
leikkausten aikana. Kiinnitysruueja ei toimiteta steriileinä.

SUOJAKUORET ovat kertakäyttöisiä väliaikaisia rakenteita, jot-
ka mahdollistavat jatkeen ja potilaan suun suojaamisen ennen
proteesin asettamista. Ruuvun päässä on kuusikulmainen sis-
äke, jonka avulla se voidaan kuljettaa helposti paikoilleen. Ruu-
vit valmistetaan kaupallisesti puhtaasta titaanista. Jotkut ruuvit
sisältävät bioyhteensopivaa polyeetterieetteriketonia (PEEK).
Suojuakuria ei toimiteta steriileinä.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Paranemisjatkeet, kiinnitysruuvit ja suojuakuoret ovat väliai-
kaisia, kertakäyttöisiä rakenteita, joita käytetään ien-
kudoksen muokkaamiseen paranemisprosessin aikana ja suojaamaan
implantin kuusikulmiota tai sisäkierrettä ja suojaamaan kieltä
hankautumiselta.

3. KÄYTTÖAIHEET

PARANEMISJATKEET

Käyttöaihe: Ne ruuvataan implanttiin ensimmäisessä leikkauk-
sessa, jos implantteja on kirurgisessa vaiheessa, tai toista leik-
kausta tehtäessä, jos implantteja on kahdessa vaiheessa.

Sellaisten heikentyneiden paranemisjatkeiden tapauksessa,
joilla on kapea geometria supragingivaalisessa osassa, ne on
tarkoitettu ohuille ikenien biotypeille, kun on tarpeen saada
enemmän kudoksen paksuutta paranemisaikana.

**BTI suosittelee kapeimman jatkeen käyttämistä aina kun mah-
dollista, jotta saadaan ikenen leveys, jonka seurauksena papillalla
on suurempi kastelu ja siten vähemmän vetäytymistä.*

KIINNITYSRUUVI

Käyttöaihe: Ne ruuvataan implanttiin alustan suojaamiseksi ja
implantin liitännän kahdessa leikkausvaiheessa suoritettavia
leikkauksia varten.

SUOJAKUORET

Käyttöaihe: Ne ruuvataan transepiteeliin, niitä käytetään
jälkimmäisen sijoittamisesta lopullisen tai väliaikaisen protees-
in sijoittamiseen, jotta estetään ikenen kasvu transepiteelin
yläpuolelle ja suojataan kieltä hankautumiselta.

4. AIOTTU KÄYTTÄJÄ JA POTILASRYHMÄ

Terveystenhuollon ammattilaisten, joilla on oraalisen implant-
tologian erityiskoulutus ja BTI:n hammashoitotuotteisiin liittyvä
koulutus, on käytettävä paranemisjatkeita, kiinnitysruueja ja
suojuakuria.

Suunniteltu potilasryhmä on osittain tai kokonaan hampaatto-
mat potilaat, joille suoritetaan suun implanttologia tekniikoita
ja siten oraalinen tai maksillofasiaalinen kirurgia.

5. VASTA-AIHEET

BTI:n paranemisjatkeet, kiinnitysruuvit ja suojuakuoret eivät ole
tarkoitettu käytettäväksi lapsille, joiden kasvu- ja kehitysvai-
heet eivät ole päättyneet.

BTI:n paranemisjatkeet, kiinnitysruuvit ja suojuakuoret eivät
sovellu käytettäväksi potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherk-
kiä titaani.

6. VAROITUKSET



Proteesikomponentteja saavat käyttää vain asian-
mukaisesti koulutetut ammattilaiset. Proteesien res-
taurointitekniikat, joita tarvitaan näiden tuotteiden
oikeaanlaiseen käyttöön, ovat erittäin erikoistuneita ja

monimutkaisia. Vääränlaisen tekniikan käyttö voi vahingoittaa implanttia ja aiheuttaa sen epäonnistumisen.



Steriilejä tuotteita ei saa käyttää, jos niiden alkuperäinen pakkaus on vaurioitunut, koska ne ovat saattaneet menettää steriiliytensä.



Älä käytä tuotteita pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, koska silloin tuotteen steriiliyttä ja/tai eheyttä ei voida taata.



ULKOISET paranemisjatkeet sekä kiinnitysruuvit ja suojakuoret on steriloitava ennen niiden käyttöä potilailla. Katso kohta 8.2 STERILOINTI.



Paranemisjatkeiden, kiinnitysruuviin ja suojakuorien uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa infektion ja/tai ristikontaminaation riskin. Lisäksi se voi aiheuttaa muutoksen mekaanisiin ominaisuuksiin ja/tai mittoihin, mikä voi vahingoittaa implanttia ja aiheuttaa sen epäonnistumisen.



Käytä ilmoitettua vääntömomenttia tuotteeseen. Jos käytetään ilmoitettua suurempaa vääntömomenttia, se voi johtaa kappaleen kierteen rikkoutumiseen. Jos käytetään pienempää vääntömomenttia, tuote voi vastaavasti löystyä.



Jos potilas nielee kappaleen, lähetä hänet sairaalan ensiapupoliklinikalle asianmukaista hoitoa varten.

7. VAROTOIMET



Tätä tuotetta saa käyttää vain vastaavien alkuperäisten BTI:n komponenttien kanssa. Muussa tapauksessa kappale voi vaurioitua.

8. HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikki BTI:n proteesi- ja laboriokomponenttien valmistuksessa käytetyt materiaalit ovat bioyhteensopivia, mutta joillekin potilaille voi tulla allergisia reaktioita tai ärsytystä johtuen diagnosimattomasta herkyydestä käytetyille materiaaleille (laadun 4 puhdas titaani). Tämä reaktio voi johtaa ekseemaan, ienhyperplasiaan ja kipuun/tulehdukseen/punoitukseen sekä granulomatoottiseen reaktioon kosketuspinnan ympärillä.

Raskaus ja imetys: Oraalisten implanttien yleiskirurgiassa havaittujen varotoimenpiteiden lisäksi ei tarvita muita varotoimenpiteitä. Lääkärin on kuitenkin otettava nämä erityistilanteet huomioon ennen tuotteen asettamista.

9. KÄYTTÖOHJEET

9.1. KÄYTTÖTAPA

Paranemisjatkeet ruuvataan suoraan implanttiin suuren kuusikulmaisen liitännän avulla 20 Nm:n vääntömomentilla. Joissakin jatkeissa on pieni aukko, jota käytetään, kun jatkeen kuusikulmion pyöritys ruuvataan irti ruuvitaltalla. Kiinnitysruuvit ruuvataan suoraan implanttiin 10 Nm:n vääntömomentilla. Kiinnitysruuviin liitännä on pieni kuusikulmio.

Suojakuoret ruuvataan transepiteeleihin suuren kuusikulmaisen liitännän avulla 10 Nm:n vääntömomentilla.

9.2. STERILOINTI

SISÄISET paranemisjatkeet toimitetaan steriileinä.

ULKOISET paranemisjatkeet sekä kiinnitysruuvit ja suojakuoret toimitetaan steriloimattomina, ja ne on steriloitava ennen niiden käyttöä potilailla.

BTI suosittelee vain CAT-246-puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointioppaassa kuvattua sterilointiprotokollaa.

10. MAGNEETTILUKUKUVAUKSEEN LIITTYVÄT TURVALLISUUSTIEDOT

HUOMIO: Tämä osio ei koske Kanadan markkinoita.



Tämä symboli ei koske Kanadan markkinoita.



BTI:n implanttijärjestelmän RF-turvallisuutta ei ole tutkittu: implantit ja proteesikomponentit. Potilaasta voidaan ottaa kuvia ainoastaan merkitsemällä viitekohta vähintään 30 cm:n etäisyydelle implantista tai varmistaamalla, että implantti on RF-keilan ulkopuolella.

Pahimman mahdollisen tapauksen konfiguraation ei-kliininen tarkastelu on osoittanut, että BTI:n hammasimplanttijärjestelmissä käytetyt materiaalit ovat turvallisia magneettikuvauksen aiheuttaman siirtymävoiman kannalta määritetyille spatiaaliselle gradientille ja myös magneettikuvauksen aiheuttaman vääntömomentin kannalta. Siksi potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

Staattisen magneettikentän voimakkuus (B0)	≤ 3,0 T
Kentän enimmäismääräinen spatiaalinen gradientti	30 T/m (3 000 gaussia/cm)

RF-heräte	Ympyräpolarisaatio (CP)
RF-lähetyskelan tyyppi	Kehon siirtokelan tapauksessa viitekohta on merkittävä vähintään 30 cm:n etäisyydelle implantista tai varmistettava, että implantti on kelan ulkopuolella. Raajojen sallitut T/R-kelat Pään T/R-kelaa lukuun ottamatta.
Toimintatapa	Normaali toimintatila kuva-alueella sallittu
Enimmäismääräinen SAR koko kehossa	2 W/kg (normaali toimintatila)
Enimmäismääräinen SAR-arvo päässä	Pään vertailukohtaa ei ole arvioitu
Tutkimuksen kesto	Implanttien kuumenemisen takia ei ole erityisiä rajoituksia

11. HUOLTO, SÄILYTYS JA POISTO

Proteesikomponentit eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita, kunhan ne säilytetään alkuperäisessä pakkauksessaan.

JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN:

- Käytä käsiaineita (lateksi- tai nitrilikäsiaineita) infektioriskin vähentämiseksi.
- Saastunutta verta sisältävät lääkkinnälliset laitteet on hävitettävä säiliöissä, jotka soveltuvat mahdollisesti tartuntavaaralliselle jätteelle.
- Tartuntavaarallisen materiaalin asianmukaista hävittämistä koskevia yleisiä hygieniamääräyksiä ja oikeudellisia määräyksiä on noudatettava.

12. VAKAVIIN VAARATILANTEISIIN LIITTYVÄ VAROITUS

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on ilmennyt vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat seuraavat: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. MUUT TIEDOT

Käyttäjän vastuulla on tarkastaa tuote ja varmistaa, että sen komponentit ovat asianmukaisessa kunnossa käyttötarkoitusta varten.

BTI järjestää säännöllisesti jatkuvia koulutuskursseja tuotteen optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi.

EUDAMED

Kun eurooppalainen lääkkinnällisten laitteiden tietokanta

on saatavilla, yhteenveto tämän lääkkinnällisen laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla Eudamedin kautta osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tätä varten on annettava tuotteen etiketissä oleva UDI-DI-koodi.

UDI-koodi vastaa sarjaa numeerisia tai aakkosnumeerisia merkkejä, jotka mahdollistavat lääkkinnällisen laitteen jäljitettävyyden. UDI-koodi näkyy etiketissä AIDC-tekniikalla luettavassa olevassa muodossa ja ihmisen luettavissa olevalla tavalla.

14. KÄYTETTYJEN PAKKAUSTEN / SYMBOLIEN MERKINNÄT

Tuotteiden etiketeissä ja näissä ohjeissa esiintyvien symbolien kuvaus on MA-087-oppaassa.

TUGIPOSTID HAAVA PARANDAMISEKS, LUKUSTUSKRUVID JA KAITSEKORGID

1. TOOTE KIRJELDUS

HAAVAPARANDUSTUGIPOSTID on kaubanduslikult puhtast titaanist tugisambad, mis kruvitakse implantaatidesse. Haavaparandustugipostide pinnal on eriti sile viimistlus, mis soodustab neid ümbritsevate pehmete kudede paranemist. Neil on VÄLINE või SISEMINE ühendus. Välise ühendusega haavaparandustugiposte ei tarnita steriilsena ja need on ühekordselt kasutatavad. Sisemise ühendusega haavaparandustugiposte tarnitakse steriilsena ja on ühekordselt kasutatavad.

LUKUSTUSKRUVID on ajutised ühekordselt kasutatavad kruvid, mis on valmistatud kaubanduslikult puhtast titaanist, mis sulgevad implantaadiühenduse, et kaitsta seda kahefaasiliste operatsioonide ajal. Lukustuskruvisid ei tarnita steriilsena.

KAITSEKORGID on ühekordselt kasutatavad ajutised struktuurid, mis võimaldavad kaitsta patsiendi tugiposte ja suud enne proteesi paigaldamist. Kaitsekorgi ülaosas on kuusnurkne vahetükk, mis võimaldab seda hõlpsasti oma asendisse transportida. Mõned kaaned sisaldavad bioloogiliselt ühilduvat PEEK-i (polüeteereeterketooni). Kaitsekorke ei tarnita steriilsena.

2. ETTENÄHTUD KASUTUS

Haavaparandustugipostid, lukustuskruvid ja kaitsekorgid on ajutised ühekordselt kasutatavad struktuurid, mida kasutatakse igemekoe vormimiseks paranemisprotsessi ajal ja implantaadi kuusnurga või sisekeermekaitseks ning keele kaitseks hõõrdumise eest.

3. KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

TUGIPOSTID HAAVA PARANDAMISEKS

Näidustus: tugipostid kruvitakse implantaadi külge esimesel operatsioonil juhul, kui implantaatide paigaldamiseks toimub üks operatsioon, või teise operatsiooni ajal, kui implantaatide paigaldamine toimub kahes faasis.

Vähendatud haavaparandustugipostid, mis on supragingivaalosas kitsa geomeetriaga, on näidustatud bioloogiliselt peente igemetüüpide korral, kui tervenemiseks on vaja saada rohkem koe paksust.

**BTI soovib võimaluse korral kasutada kõige kitsamat tugiposti, et saavutada igemelaius, millega papill on rohkem niisutatud ja tõmbub seega vähem tagasi.*

LUKUSTUSKRUVI

Näidustus: lukustuskruvid kruvitakse implantaadi külge platvormi ja implantaadi ühenduse kaitsmiseks kahe operatsiooniga implantaatide paigaldamisel.

KAITSEKORGID

Näidustus: kaitsekorgid kruvitakse transepiteeli külge, neid kasutatakse viimase paigaldamisest kuni lõpliku või ajutise protsessi paigaldamiseni, et vältida igeme kasvamist transepiteeli peale ja kaitsta keelt hõõrdumise eest.

4. EELDATAVAD KASUTAJAD JA PATSIENTIDE RÜHMAD

Haavaparandustugiposte, lukustuskruvisid ja kaitsekorke võivad kasutada tervishoiutöötajad, kellel on suuimplantoloog ja BTI-hambaravitoodete alane koolitus.

Eeldatavaks patsientide rühmaks on osaliselt või täielikult hammasteta patsiendid, kellele tehakse suuimplantoloogia ja seetõttu suu- või näo-lõualuuperatsioon.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

BTI haavaparandustugipostid, lukustuskruvid ja kaitsekorgid ei ole mõeldud kasutamiseks lastel, kes ei ole oma kasvu- ja arenguetaapi lõpetanud.

BTI tervendavad tugipostid, lukustuskruvid ja kaitsekorgid ei sobi kasutamiseks patsientidel, kes on titaan suhtes allergilised või ülitundlikud.

6. HOIATUSED



Proteesi osad tohivad paigaldada ainult piisavalt koolitatud spetsialistid. Nende toodete õigeks kasutamiseks vajalikud proteesidega taastamise tehnikad on väga spetsiifilised ja keerulised. Vale tehnika kasutamine võib põhjustada implantaadi kahjustuse ja sellest tuleneva ebaõnnestumise.

 Steriilseid tooteid ei tohi kasutada, kui nende originaalpakend on kahjustatud, kuna need võivad olla steriilsuse kaotanud.

 Ärge kasutage tooteid pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu, kuna see ei taga toote steriilsust ja / või terviklikkust.

 VÄLISE ühendusega haavaparandustugipostid, lukustuskruvid ja kaitsekorgid tuleb enne patsientidel kasutamist steriliseerida. Vt lõik 8.2 STERILISEERIMINE.

 Haavaparandustugipostide, lukustuskruvide ja kaitsekorkide korduvkasutamine ja / või uuesti steriliseerimine võib põhjustada infektsiooni ja / või ristsaastumist. Lisaks võib see põhjustada muutusi mehaanilistes omadustes ja / või mõõtmes, mis viib implantaadi kahjustumiseni ja sellest tuleneva ebaõnnestumiseni.

 Rakendage tootele ettenähtud pöördemomenti. Kui rakendatakse ettenähtust suuremat pöördemomenti, võib see põhjustada detaili keermepurunemise. Samas ettenähtust väiksemat pöördemomenti rakendades, võib tugiosa lahti tulla.

 Kui patsient on tüki alla neelanud, suunake ta sobiva ravi saamiseks haigla erakorralise meditsiini osakonda.

7. ETTEVAATUSABINÕUD

 Toodet tohib kasutada ainult koos vastavate BTI originaalkomponentidega. Vastasel juhul võib detail kahjustuda.

8. KÕRVALTOIMED

Kõik BTI proteeside ja laboratoorsete komponentide valmistamisel kasutatud materjalid on bioloogiliselt ühilduvad, kuid mõnedel patsientidel võivad tekkida allergilised reaktsioonid või ärritus diagnoosimata tundlikkuse tõttu kasutatavate titaan. See reaktsioon võib põhjustada ekseemi, igemete hüperplaasiat ja valu / põletiku / eriteemi koos granulomatoosse reaktsiooniga ühenduskoha pealispinna ümbruses.

Rasedus ja imetamine: täiendavad ettevaatusabinõud lisaks üldistele suuimplantaadi operatsioonidel täheldatutele puuduvad, kuid arst peab neid eritingimusi enne toote paigaldamist arvesse võtma.

9. KASUTAMISJUHISED

9.1. KASUTAMISVIIS

Haavaparandustugipostid kruvitakse suure kuusnurkse ühenduse abil otse implantaadi külge pingutusmomendiga 20 Ncm. Mõnel tugipostil on väike pilu, mida saab kasutada tugiposti kuusnurga ümardamisel lameda kruvikeerajaga lahti kruvimiseks.

Lukustuskruvid kruvitakse otse implantaadi külge pingutusmomendiga 10 Ncm. Lukustuskruvide ühendus on väike kuuskant.

Kaitsekorgid kruvitakse suure kuusnurkse ühenduse abil transseptilialide külge pingutusmomendiga 10 Ncm.

9.2. STERILISEERIMINE

SISEMISE ühendusega haavaparandustugipostid tarnitakse steriilsena.

VÄLISE ühendusega haavaparandustugipostid, lukustuskruvid ja kaitsekorgid tarnitakse steriliseerimata kujul ja need tuleb enne patsientidel kasutamist steriliseerida.

BTI soovib ainult steriliseerimisprotokolli, mida on kirjeldatud puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhendis CAT-246.

10. OHUTUSTEAVE MRI KOHTA

MÄRKUS: see jaotis ei kehti Kanada turu kohta.



See sümbol ei kehti Kanada turul.



Ei ole kontrollitud BTI-implantaadisüsteemi (implantaadid + proteesikomponendid) raadiosageduslikku ohutust. Patsienti tohib pildistada ainult siis, kui märgitakse võrdluspunkt implantaadist vähemalt 30 cm kaugusele või ollakse veendunud, et implantaat on väljaspool raadiosageduslikku rõngast.

Halvima juhu seadistuse mittekliiniline ülevaade on kindlaks teinud, et BTI Dental Implant Systems toodetes kasutatud materjalid on MR-indutseeritud nihkejõu seisukohast antud ruumilise kalde puhul ja ka MR-indutseeritud torsiooni seisukohast ohutud. Seetõttu saab MR-süsteemis selle seadmega patsienti ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

Staatilise magnetvälja tugevus (B0)	≤ 3,0 T
Välja maksimaalne ruumiline kalle	30 T/m (3000 gaussi/cm)
RF-ergastus	ringpolarisatsioon (CP)

RF ülekandevõlli tüüp	Kehal paikneva ülekandevõlli puhul tuleb implantaadist vähemalt 30 cm kaugusele märkida võrdluspunkt või tagada, et implantaat oleks võllist väljaspool. Lubatud äärmuslikud T/R võllid Välja arvatud pea T/R võll.
Töörežiim	Tavaline töörežiim lubatud pildialal
Kogu keha maksimaalne SAR	2 W/kg (tavaline töörežiim)
Maksimaalne SAR peas	Pea võrdluspunkti ei ole hinnatud
Skaneerimise kestus	Implantaatide kuumutamisel ei ole eriomaseid piiranguid

UDI-kood vastab numbriliste või tähtnumbriliste märkide seeriale, mis võimaldavad meditsiiniseadme jälgimist ja on näidatud etiketil ICAD-vormingus ja inimesele loetaval viisil

14. KONTEINERI MÄRGISTAMINE / KASUTATUD SÜMBOLID

Toote etikettidel ja nendes juhistes esinevate sümbolite kirjelduse leiate juhendist MA-087.

11. HOOLDUS, HOIUSTAMINE JA UTILISEERIMINE

Proteesikomponendid ei vaja erilisi hoiustamistingimusi, juhul kui neid hoitakse originaalpakendis.

JÄÄTMETE KÕRVALDAMINE:

1. Nakkusohu vähendamiseks kandke kindaid (lateks või nitril).
2. Saastunud verd sisaldavad meditsiiniseadmed tuleb viisakalt vastavatesse potentsiaalselt nakkusohutlike jäätmete konteineritesse.
3. Järgida tuleb üldisi hügieenijuhiseid ja nakkusohutliku materjali utiliseerimist reguleerivaid õigusnorme

12. TÕSISTE JUHTUMIDE HOIATUS

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

13. MUU TEAVE

Kasutaja vastutab toote ülevaatamise eest ja veendub, et selle osad on ettenähtud kasutuseks sobivas seisukorras.

BTI korraldab regulaarselt jätkukoolitusi, et tagada toote optimaalne toimimine.

Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (EUDAMED)

Kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas on saadaval, on selle meditsiiniseadme ohutuse ja kliinilise toimimise kokkuvõtte saadaval Eudamedi vahendusel aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Selleks on vaja sisestada UDI-DI kood, mis on saadaval implantaadi etiketil.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ, ΒΙΔΕΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ είναι εμπορικά κολοβώματα από καθαρό τιτάνιο που βιδώνονται στα εμφυτεύματα. Τα θεραπευτικά στηρίγματα επούλωσης έχουν ένα επιπλέον λείο φινίρισμα στην επιφάνεια τους ώστε να επιταχύνουν την επούλωση των μαλακών ιστών γύρω από αυτά. Διαθέτουν ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ή ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ σύνδεση. Τα εξωτερικά θεραπευτικά στηρίγματα επούλωσης δεν παρέχονται αποστειρωμένα και είναι μίας χρήσης. Τα εσωτερικά θεραπευτικά στηρίγματα επούλωσης παρέχονται αποστειρωμένα και είναι μίας χρήσης.

Οι ΒΪΔΕΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ είναι προσωρινές βίδες μίας χρήσης από εμπορικά κολοβώματα καθαρού τιτανίου που κλείνουν τη σύνδεση του εμφυτεύματος ώστε να το προστατεύσουν κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων δύο φάσεων. Οι βίδες ασφάλισης δεν παρέχονται αποστειρωμένες.

Τα ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ είναι προσωρινές δομές μίας χρήσης που επιτρέπουν την προστασία του στηρίγματος και του στόματος του ασθενούς πριν από την τοποθέτηση ενός προσθετικού. Η κεφαλή του καλύμματος διαθέτει εξαγωγικό ένθετο που επιτρέπει την εύκολη μεταφορά του στη θέση του. Ορισμένα καλύμματα περιέχουν βιοσυμβατό Peek (πολυαιθερική αιθερική κετόνη). Τα προστατευτικά καλύμματα δεν παρέχονται αποστειρωμένα.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ (-ΕΣ) ΧΡΗΣΗ (-ΕΙΣ)

Τα θεραπευτικά στηρίγματα επούλωσης, οι βίδες ασφάλισης και τα προστατευτικά καλύμματα είναι προσωρινές δομές μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση του ιστού των ούλων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης, την προστασία του εξαγώνου του εμφυτεύματος ή του εσωτερικού νήματος, καθώς και την προστασία της γλώσσας από την τριβή.

3. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΑ

Ένδειξη: Βιδώνονται στο εμφύτευμα, κατά την πρώτη χειρουργική επέμβαση σε περίπτωση εμφυτευμάτων σε χειρουργικό χρόνο, ή κατά τη δεύτερη χειρουργική επέμβαση,

σε περίπτωση εμφυτευμάτων σε δύο φάσεις.

Στην περίπτωση μειωμένων θεραπευτικών στηριγμάτων επούλωσης, τα οποία έχουν στενή γεωμετρία στο υπερουλικό τμήμα, ενδείκνυνται για λεπτούς ουλικούς βιότυπους, όταν είναι απαραίτητο να επιτευχθεί περισσότερο πάχος ιστού κατά τη διάρκεια του χρόνου επούλωσης.

** Η ΒΤΙ συνιστά τη χρήση του στενότερου κολοβώματος, όποτε αυτό είναι δυνατόν, προκειμένου να αυξηθεί το πλάτος των ούλων, βάση του οποίου η θηλή θα έχει μεγαλύτερη άρδευση και κατά συνέπεια λιγότερη συστολή.*

ΒΪΔΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Ένδειξη: Βιδώνονται στο εμφύτευμα, για την προστασία της πλατφόρμας και τη σύνδεση του εμφυτεύματος για χειρουργικές επεμβάσεις σε δύο χειρουργικούς χρόνους.

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ

Ένδειξη: Βιδώνονται στο διεπιθηλιακό, χρησιμοποιούνται από την τοποθέτηση του τελευταίου, μέχρι την τοποθέτηση του οριστικού ή προσωρινού προσθετικού, ώστε να εμποδίσουν την ανάπτυξη των ούλων πάνω από το διεπιθηλιακό και να προστατεύσουν τη γλώσσα από την τριβή.

4. ΟΜΑΔΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΥ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Τα θεραπευτικά στηρίγματα επούλωσης, οι βίδες ασφάλισης και τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες υγείας με ειδική εκπαίδευση στη στοματική εμφυτευματολογία και εκπαίδευση σε οδοντιατρικά προϊόντα ΒΤΙ.

Η αναμενόμενη ομάδα ασθενών είναι εν μέρει ή ολικά ενδοντώδεις ασθενείς οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε τεχνικές εμφυτευματολογίας του στόματος και συνεπώς στοματική ή γναθοπροσωπική χειρουργική.

5. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ (ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ)

Τα θεραπευτικά στηρίγματα επούλωσης ΒΤΙ, οι βίδες ασφάλισης και τα προστατευτικά καλύμματα δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά που δεν έχουν ολοκληρώσει τα στάδια ανάπτυξής τους. Τα θεραπευτικά στηρίγματα επούλωσης ΒΤΙ, οι βίδες ασφάλισης

και τα προστατευτικά καπάκια δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στο τιτάνιο.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

 Τα προσθετικά και εργαστηριακά εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαρκώς εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Οι τεχνικές προσθετικής αποκατάστασης που απαιτούνται για τη σωστή χρήση αυτών των προϊόντων είναι εξαιρετικά εξειδικευμένες και πολύπλοκες. Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη στο εμφύτευμα και την επακόλουθη αστοχία αυτού.

 Τα αποστειρωμένα προϊόντα δεν πρέπει επ' ουδενί να χρησιμοποιούνται εάν η αρχική τους συσκευασία είναι κατεστραμμένη, καθώς ενδέχεται να έχουν χάσει την αποστειρωμένη ιδιότητά τους.

 Μην χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, καθώς μετά τη λήξη αυτή δεν μπορεί να διασφαλιστεί η αποστείρωση ή/και η ακεραιότητα του προϊόντος.

 Τα ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ θεραπευτικά στηρίγματα επούλωσης, οι βίδες ασφάλισης και τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σε ασθενείς. Δείτε παράγραφο 8.2 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

 Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναποστείρωση των θεραπευτικών στηριγμάτων επούλωσης, των βιδών ασφάλισης και των προστατευτικών καλυμμάτων μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο μόλυνσης ή/και διασταυρούμενης μόλυνσης. Επιπλέον δε, μπορεί να προκαλέσει αλλαγή στα μηχανικά χαρακτηριστικά ή/και τις διαστάσεις, γεγονός που οδηγεί σε βλάβη του εμφυτεύματος και την επακόλουθη αστοχία του.

 Εφαρμόστε στο προϊόν την υποδεικνύμενη ροπή. Εάν εφαρμοστεί ροπή μεγαλύτερη από αυτή που υποδεικνύεται, μπορεί να οδηγήσει σε σπάσιμο του σπειρώματος του τεμαχίου. Αντιθέτως, εάν εφαρμοστεί χαμηλότερη ροπή, το κολόβωμα (στηρίγμα) μπορεί να χαλαρώσει.

 Σε περίπτωση κατάποσης του τεμαχίου από τον ασθενή, παραπέμψτε τον αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου ώστε να λάβει την κατάλληλη θεραπεία.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

 Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα BTI. Διαφορετικά, το

τεμάχιο μπορεί να υποστεί ζημιά.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προσθετικών και εργαστηριακών εξαρτημάτων της BTI είναι βιοσυμβατά, ενδέχεται ωστόσο, ορισμένοι ασθενείς να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις ή ερεθισμό λόγω αδιάγνωστης ευαισθητοποίησης στα υλικά που χρησιμοποιούνται (καθαρό τιτάνιο 4ου βαθμού). Η εν λόγω αυτή αντίδραση μπορεί να οδηγήσει σε έκζεμα, υπερπλασία των ούλων και πόνο / φλεγμονή / ερύθημα με κοκκιωματώδη αντίδραση γύρω από την επιφάνεια επαφής.

Κύηση και γαλουχία: Δεν λαμβάνονται υπόψη πρόσθετα μέτρα προφύλαξης εκτός από αυτά που παρατηρούνται/αναφέρονται στη γενική χειρουργική των στοματικών εμφυτευμάτων, ωστόσο, αυτές οι ειδικές συνθήκες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον κλινικό ιατρό πριν από την τοποθέτηση του προϊόντος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

9.1. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα θεραπευτικά στηρίγματα επούλωσης βιδώνονται απευθείας στο εμφύτευμα, μέσω της μεγάλης εξαγωνικής σύνδεσης, με ροπή σύσφιξης 20 Ncm. Ορισμένα κολοβώματα έχουν ενσωματωμένη μια μικρή σχισμή που χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις στρογγυλοποίησης του εξαγώνου του κολοβώματος που ξεβιδώνεται με ένα ίσιο κατσαβίδι.

Οι βίδες ασφάλισης βιδώνονται απευθείας στο εμφύτευμα με ροπή σύσφιξης 10 Ncm. Η σύνδεση των βιδών του καλύμματος είναι ένα μικρό εξαγώνο.

Τα προστατευτικά καλύμματα βιδώνονται στα διεπιθηλιακά, μέσω της μεγάλης εξαγωνικής σύνδεσης, με ροπή σύσφιξης 10 Ncm.

9.2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ θεραπευτικά στηρίγματα επούλωσης παρέχονται αποστειρωμένα.

Τα ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ θεραπευτικά στηρίγματα επούλωσης, οι βίδες ασφάλισης και τα προστατευτικά καλύμματα παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σε ασθενείς.

Η BTI συνιστά μόνο το πρωτόκολλο αποστείρωσης που περιγράφεται στον οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης CAT-246.

10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ MRI

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η ενότητα δεν ισχύει για την καναδική αγορά



Αυτό το σύμβολο δεν ισχύει για την καναδική αγορά.



Δεν έχει επαληθευτεί η ασφάλεια RF (ραδιοσυχνότητες) του συστήματος εμφυτευμάτων BTI: Εμφυτεύματα + προσθετικά εξαρτήματα. Ο ασθενής μπορεί να απεικονιστεί μόνο σημειώνοντας ένα σημείο αναφοράς σε ελάχιστη απόσταση 30 cm από το εμφύτευμα ή διασφαλίζοντας ότι το εμφύτευμα βρίσκεται έξω από το πηνίο RF (ραδιοσυχνότητες).

Η μη κλινική ανασκόπηση της διαμόρφωσης της χειρότερης περίπτωσης έχει καθορίσει ότι τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα BTI Dental Implant Systems είναι ασφαλή από την άποψη της δύναμης μετατόπισης που προκαλείται από RM για μια δεδομένη χωρική κλίση και επίσης από την προοπτική της στρέψης που προκαλείται από RM. Επομένως, ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	≤ 3,0 T
Μέγιστη χωρική κλίση του πεδίου	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Διέγερση RF (ραδιοσυχνότητα)	Κυκλική πόλωση (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF (ραδιοσυχνότητα)	Στην περίπτωση του πηνίου μετάδοσης στο σώμα, πρέπει να σημειωθεί ένα σημείο αναφοράς τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή να βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα βρίσκεται έξω από το πηνίο. Επιτρέπονται τα πηνία T/R των άκρων Εξαιρουμένου του πηνίου T/R κεφαλής.
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας στην επιτρεπόμενη περιοχή εικόνας
Μέγιστο SAR για ολόκληρο το σώμα	2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστο SAR στην κεφαλή	Το κύριο σημείο αναφοράς δεν έχει αξιολογηθεί
Διάρκεια της σάρωσης	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι περιορισμοί λόγω θέρμανσης των εμφυτευμάτων

11. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα προσθετικά εξαρτήματα δεν απαιτούν ειδικές συνθήκες

αποθήκευσης εφόσον διατηρούνται στην αρχική τους συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ:

1. Φοράτε γάντια ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης (από λάτεξ ή από νιτρίλιο).
2. Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιέχουν μολυσμένο αίμα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες για πιθανά μολυσματικά απόβλητα.
3. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής και οι σχετικοί νομικοί κανονισμοί που διέπουν την απόρριψη

12. ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Εάν, κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού, συνέβει κάποιο σοβαρό περιστατικό, ενημερώστε τον κατασκευαστή και την εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή είναι τα εξής: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι ευθύνη του χρήστη να εξετάσει το προϊόν και να επαληθεύσει ότι τα εξαρτήματά του βρίσκονται σε κατάλληλη κατάσταση για την προβλεπόμενη χρήση τους.
Η BTI διεξάγει τακτικά μαθήματα συνεχούς κατάρτισης για τη βέλτιστη απόδοση του προϊόντος.

EUDAMED (Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

Η περιληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση της εν λόγω ιατρικής συσκευής θα είναι διαθέσιμη από την Eudamed στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Για να μπειτε στη διεύθυνση αυτή, θα χρειαστεί να εισαγάγετε τον κωδικό UDI-DI, που είναι διαθέσιμος στην ετικέτα του εμφυτεύματος.

Ο κωδικός UDI αντιστοιχεί σε μια σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και εμφανίζεται στην ετικέτα σε μορφή ICAD και με τρόπο αναγνώσιμο από τον άνθρωπο

14. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΔΟΧΕΙΟΥ / ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Για περιγραφή των συμβόλων που εμφανίζονται στις ετικέτες των προϊόντων και σε αυτές τις οδηγίες, δείτε τον οδηγό MA-087.



B.T.I. Biotechnology Institute S.L

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

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

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