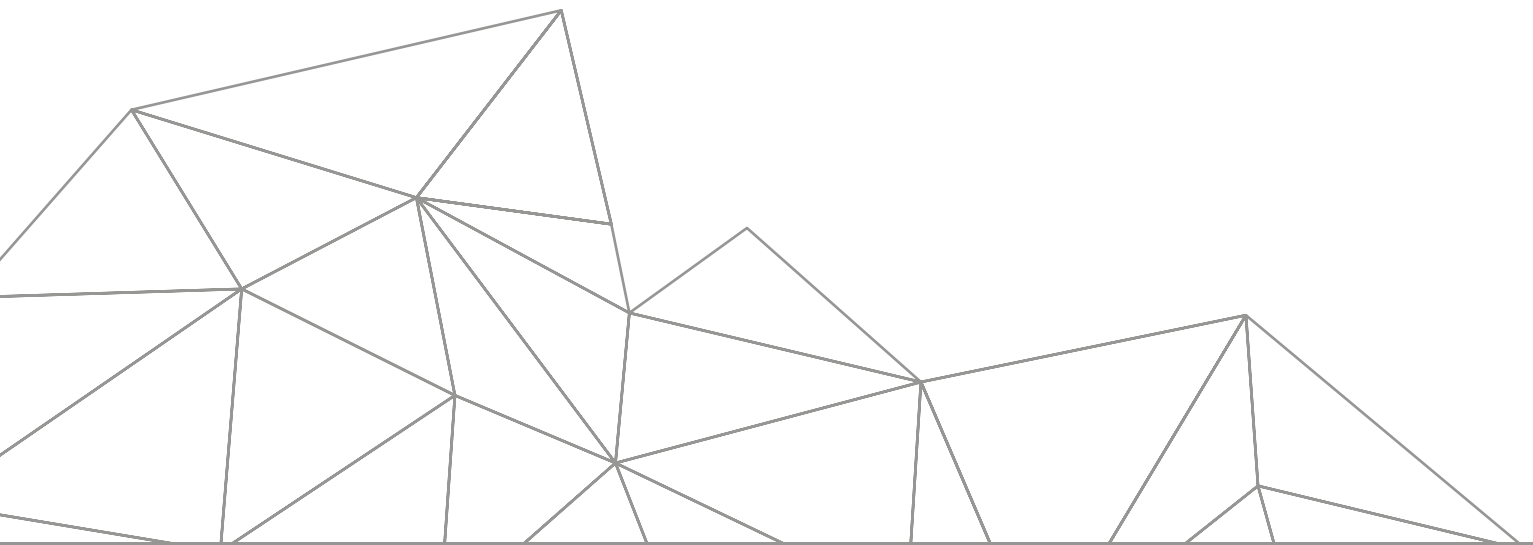
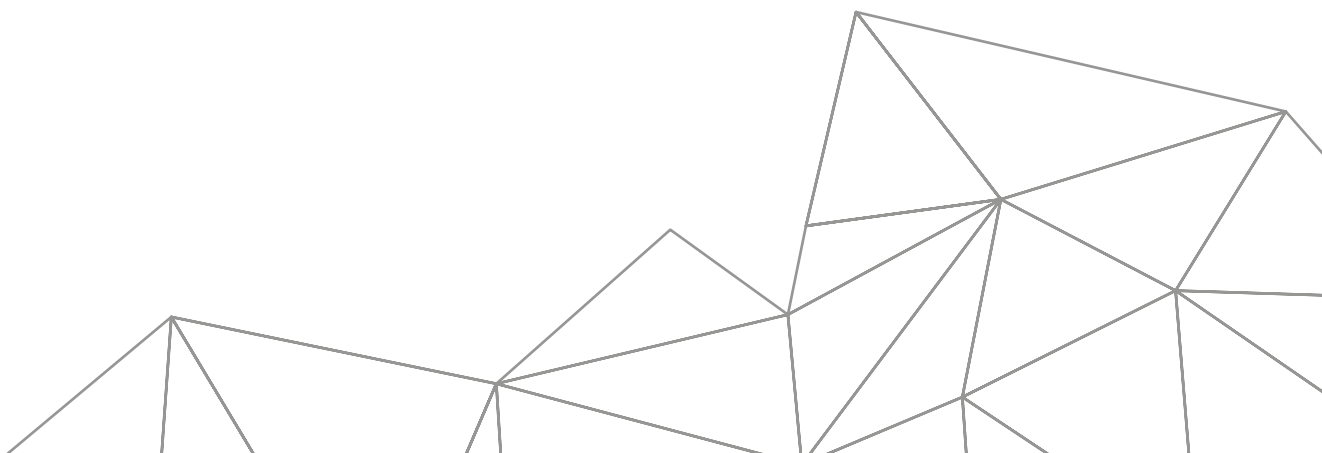


PROSTHETIC AND LABORATORY COMPONENTS



en		4
es		8
de		13
fr		18
it		23
pt		27
cs		32
ro		36



PROSTHETIC AND LABORATORY COMPONENTS

1. PRODUCT DESCRIPTION

BTI prosthetic and laboratory components are attachments that enable the preparation of single or multiple dental prostheses, whether provisional or definitive.

2. INDICATIONS FOR USE

BTI prosthetic and laboratory components are used in the partial or complete restoration of the teeth in partially or fully edentulate patients, respectively.

The prosthetic components are used as accessories to dental implants, either as a component of support or fixation for the different fixed or removable prosthetic solutions that make it possible to improve or restore the patient's chewing function.

The laboratory components, however, are used as auxiliary elements in the manufacture of the different prosthetic solutions.

3. INSTRUCTIONS FOR USE

All the prosthetic and laboratory components by BTI are supplied NON-STERILE. It is recommended that the products that are used directly in the patient are sterilised before use at 134 °C for 6 min (with pre-vacuum autoclave).

Products used in the prosthetic laboratory do not require sterilisation prior to use.

All the prosthetic and laboratory components of BTI are single-use products, so they must not be reused or re-sterilised.

Section 9 indicates the specific instructions for use for each of the product families that make up the BTI pros-

thetic and laboratory components.

4. CONTRAINDICATIONS

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

5. WARNINGS

 The reuse and/or sterilisation of prosthetic components may cause risk of infection and/or cross contamination.

 The reuse and/or re-sterilisation of the prosthetic components can lead to a loss of the mechanical characteristics and/or dimensions that may cause the prosthetic restoration to fail.

6. PRECAUTIONS

The prosthetic and laboratory products must be used only by professionals with sufficient training. The prosthetic restoration techniques required to use these products correctly are very specialised and complex. Inadequate technique can cause the prosthesis to fail.

7. ADVERSE EFFECTS

All the materials used in the manufacture of the BTI

prosthetic and laboratory components are biocompatible, nevertheless some patients may present allergic reactions or hypersensitivity to some of the materials and their components.

The materials in which the different prosthetic components are manufactured are indicated in section 9.

8. STORAGE, CONSERVATION AND HANDLING

BTI prosthetic and laboratory components do not require special storage conditions.

9. SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

a. Aesthetic abutment posts /SQUARE

Aesthetic abutment posts for Zirconium, with different gingival heights and bio profiles (except height 0) for Interna/Externa/Multi-Im/Unit connections and all the BTI platforms. They incorporate a new anti-rotational system that facilitates the prosthetic work as it is not necessary to machine the male of the connection. They are made in commercially pure titanium.

- With casting cylinder: They are used for conventional techniques of prosthesis preparation by casting in conjunction with the plastic casting cylinder for single prostheses.
- Without casting cylinder: They are used as a machined base in titanium on which the zirconium cylinders can be modelled with systems for manual drilling or CAD-CAM systems for the preparation of prostheses or pillars with aesthetic materials such as Zirconium.

In both cases, the titanium component and the part made of zirconium will be cemented in the laboratory.

b. Aesthetic temporary abutments

Plastic provisional cylinders (PEEK) in white, indicated for preparing provisional prostheses in aesthetic areas. They can be loaded with acrylic materials without the need to hide the grey of the titanium.

Provisional abutments are not for prolonged (more than 180 days) or definitive use.

They are screwed into the implant with the titanium hexagonal screw at 20 Ncm and at 20 Ncm on the MULTI-IM® transepithelial or UNIT® with the titanium screw.

In the laboratory titanium hexagonal screws should be used so as not to damage the definitive gold screw.

The drilling in the laboratory must be performed at low

revolutions. Excessive overheating that could melt the plastic must be avoided. In cases in which it is necessary to use cement on these parts, it is advisable to avoid polyurethane-based cements, as they may present problems of setting.

They are not indicated in patients with bruxism or in situations with a high demands for functional load.

c. Ceramic-On® ceramisable abutment posts

Abutment posts with profile suitable for direct ceramisation for screw-mounting on implants. These enable the restoration of multiple and individual teeth. They are screwed directly into the implant and used with cemented prostheses. The impression is taken directly from the implant (indirect technique).

They are screwed into the implant with the hexagonal titanium screw or with the gold square at 35 Ncm.

They are indicated for multiple and single restorations. When the height of the tissues is 1 mm or greater, it is possible to use angled ceramic abutments. Crowns with a ceramic shoulder or fully ceramic crowns can be cemented onto them.

They are designed to add ceramic for titanium in the titanium abutments. Fusion interval: 1020° - 1155°.

They are made in commercially pure titanium.

This component for the Universal and Universal Plus platforms can also be used in implants from the Wide platform (Interna), provided they are placed juxta- or subcrestally, to improve the biological space.

d. Cylinders for straight and angled MULTI-IM®

Gold cylinders: UCLA-type gold cylinders with plastic casting cylinder for wax-ups. They are cast-on with precious alloys for ceramic, for later ceramisation, or with gold for creating stumps. They are used for the final restoration on MULTI-IM® abutments. Their bevelled design enables a better union between the porcelain and the gold cylinder. We recommend using an alloy with a high gold content for cast-on (CET 25-500°C: 14.6x10-6K-1; 25-600°C: 14.9x10-6K-1). They incorporate a casting chimney, to facilitate the wax-up work in the laboratory. The parts are rotational. If needed, the casting cylinder can be separated from the gold body by traction. They are manufactured in gold alloy. (1400 °C).

e. Transepithelials and accessories DALBO®

Consisting of the male of the Dal-Bo implant retention

for overdentures for implants. They are screwed into the implant at 20 Ncm and the female of the Dal-Bo retention system. This has two parts: The exterior shell in titanium for insertion in acrylic or for welding to a metal structure, and the inside with lamellae that can be adjusted using a screwdriver to graduate the retention of the prosthesis between 200 and 1200g L.

Abutment with two parts, designed to stabilise and retain the partial or complete prosthesis.

Screw in directly to the implant with the handle MDPT and the tip PTDO at a torque of 20 Ncm. It needs a minimum intermaxillar distance (available in different heights). The impression is taken directly from the implant.

They are indicated for partial or complete removable prostheses, with a maximum divergence of 10°. It enables the restoration to emerge even at only 2 mm over the implant.

Made in commercially pure Titanium.

This component for the Universal and Universal Plus platforms can also be used in implants from the Wide platform (Interna), provided they are placed juxta- or subcrestally, to improve the biological space.

The correct seating of the prosthesis on the mucous membrane must be checked at least once a year, if necessary, it must be relined to prevent swinging movements (overloads). We recommend checking the prosthesis at regular intervals of approximately three months and replacing the retention inserts if necessary

f. Screws

Gold screws: They are manufactured in a precious alloy coated with a layer of pure gold measuring 4 microns and with a square slot for the screwdriver. Used to secure the definite restoration with abutment posts, ceramisable posts, gold posts, UCLA abutments, etc. Their design and material make it possible to achieve improved pre-load of the screw. Only available for direct-to-implant prosthetics.

Titanium screws: They are manufactured in grade 5 titanium with a hexagonal slot for the screwdriver. Partial or complete restoration of the teeth in partially or fully edentulate patients, respectively. The titanium screws are used as to secure the prosthesis to the dental implants whether provisionally or definitively, or in the laboratory. Available for direct-to-implant prostheses, angled prostheses and transepithelial restorations.

The following table shows the recommended torques for each type of screw:

TYPE OF SCREW	RECOMMENDED TORQUE (N.cm)
Definitive direct-to-implant screws	35
Definitive screws for angulations	20
Trans-epithelial screws - TTMIR	20
Trans-epithelial screws - TTMIUPA	30
Trans-epithelial screws on DALBO dentures	20

 Apply the torque shown on the label to each screw. If a torque greater than that indicated is applied, it may cause the screw to snap. However, if a lower torque is applied, the prosthetic component may become loose

g. Titanium and Bio-abutment Provisional Cylinders

Titanium cylinders with exterior relief to prevent the acrylic rotating. They are screwed into the implant or transepithelial abutment.

They are multiple/single provisional prostheses in acrylic for screw-mounting on implants or transepithelials.

They have different emergence profiles depending on the implant platform for which they are indicated.

They are screwed into the implant with the gold square screw or the titanium hexagonal screw at 35 Ncm and at 20 Ncm on the MULTI-IM® transepithelial or UNIT® with the titanium screw.

The Bio-abutments® are indicated if aesthetics are required in the anterior sector. They are used when we wish to reduce the transgingival profile, for a horizontal transfer of the biological space in cases of limited interdental space.

h. Titanium straight and angled abutment posts and Bio-abutments®

Straight and angled titanium abutments compatible with the different connections and platforms of BTI implants.

They are the support for multiple/single prostheses for screw-mounting on implants or transepithelials.

They are screwed directly into the implant and used with cemented prostheses.

The impression is taken directly from the implant (indirect technique).

They are screwed into the implant with the square gold or hexagonal titanium screw at 35 Ncm.

In cases juxta-gingival implants, they can be micromilled to the limit (leaving a minimum margin of metal on the vestibular side).

The Bio-abutments® are indicated if aesthetics are required in the anterior sector. They are used when we wish to reduce the transgingival profile, for a horizontal transfer of the biological space in cases of limited interdental space.

This component for the Universal and Universal Plus platforms can also be used it in implants from the Wide platform (Interna), provided they are placed juxta- or subcrestally, to improve the biological space.

i. UCLA gold abutments

Machined gold cylinders used as an alternative in the construction of the conventional UCLA abutment. The non-rotational one is used in the construction of individual teeth (screw-mounted) or stumps (cemented). The rotational one is used in cases of multiple screw-mounted restorations.

The impression is taken directly from the implant (indirect technique).

They are screwed into the implant with the square gold or hexagonal titanium screw at 35 Ncm.

They are indicated for multiple and single restorations. It also solves problems of angle and customisation of the emergence, as angled abutments can be custom made. They are cast-on with precious alloys for ceramic, for subsequent ceramisation, or with gold for manufacturing stumps. (CET 25-500°C: 14.6x10-6K-1; 25-600°C: 14.9x10-6K-1). They are made with a high gold content and a high melting point (1400o).

They are composed of two parts, a gold cylinder and a plastic casting chimney.

This component for the Universal and Universal Plus platforms can also be used it in implants from the Wide platform (Interna), provided they are placed juxta- or subcrestally, to improve the biological space.

9. LABELLING OF THE CONTAINER / SYMBOLS USED

Symbol	Symbol Description	Symbol source
	Catalogue number	ISO 15223-1 (5.1.6)

	Batch code	ISO 15223-1 (5.1.5)
	Manufacturer	ISO 15223-1 (5.1.1)
	Date of manufacture	ISO 15223-1 (5.1.3)
	Medical device	ISO 15223-1 (5.7.7)
	Unique device identifier	ISO 15223-1 (5.7.10)
	CE marking is the manufacturer's declaration that the product meets the requirements of the applicable EC legislation	MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) /
	Use-by date	MDR (EU) 2017/745
	Consult instructions for use Follow the link to the eIFU: ifu.bti-biotechnologyinstitute.com/	ISO 15223-1 (5.1.4)
	Caution	ISO 15223-1 (5.4.4)
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Do not re-use	ISO 15223-1 (5.4.2)
	Do not re-sterilize	ISO 15223-1 (5.2.6)
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1 (5.2.4)
	Single sterile barrier system	ISO 15223-1 (5.2.11)
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	ISO 15223-1 (5.2.8)
	MR conditional	FDA Guidance- Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance Environment-2021.

COMPONENTES PROTÉSICOS Y DE LABORATORIO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los componentes protésicos y de laboratorio de BTI son aditamentos que permiten la elaboración de prótesis dentales unitarias y múltiples, ya sean provisionales o definitivas.

2. INDICACIONES DE USO

Los componentes protésicos y de laboratorio de BTI se emplean en la restauración parcial o total de los dientes en pacientes parcial o totalmente edéntulos, respectivamente.

Los componentes protésicos se emplean como accesorios de los implantes dentales, ya sea como elemento de soporte o bien de fijación de las distintas soluciones protésicas fijas o removibles que permiten mejorar o restaurar la función masticatoria del paciente.

Los componentes de laboratorio por su parte, se emplean como elemento auxiliar en la fabricación de las distintas soluciones protésicas.

3. INSTRUCCIONES DE USO

Todos los componentes protésicos y de laboratorio de BTI se suministran en condición NO ESTÉRIL.

Los productos que se utilizan directamente en el paciente se recomienda esterilizarlos antes de su uso a 134 °C durante 6 min (con autoclave de prevacío).

Los productos que se utilizan en laboratorio protésico no requieren esterilizarse antes de su uso. **Todos los componentes protésicos y de laboratorio de BTI son productos de un solo uso**, por lo que no deben reusarse ni re-esterilizarse.

En el apartado 9 se indican las instrucciones de uso específicas para cada una de las familias de productos que componen los componentes protésicos y de laboratorio de BTI.

4. CONTRAINDICACIONES

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

5. ADVERTENCIAS

 La reutilización y/o re-esterilización de los componentes protésicos puede provocar riesgo de infección y/o contaminación cruzada.

 La reutilización y/o re-esterilización de los componentes protésicos puede provocar una merma en las características mecánicas y/o dimensiones que conduzca al fracaso de la restauración protésica.

6. PRECAUCIONES

Los productos protésicos y de laboratorio 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 el fracaso de la prótesis.

7. EFECTOS ADVERSOS

Todos los materiales empleados en la fabricación de los componentes protésicos y de laboratorio de BTI son bio-compatibles, sin embargo algunos pacientes pueden presentar reacciones alérgicas o hipersensibilidad a alguno de los materiales y sus componentes.

Los materiales en los que están fabricados los distintos componentes protésicos aparecen indicados en el apartado 9.

8. ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Los componentes protésicos y de laboratorio de BTI no requieren condiciones especiales de almacenamiento.

9. INSTRUCCIONES DE USO ESPECÍFICO

a. Postes Pilares Estéticos /SQUARE

Postes Pilares Estéticos para Zirconio, con diferentes alturas gingivales y perfil BIO (excepto en altura 0) para conexión Interna/Externa/Multi-Im/Unit y todas las Plataformas BTI. Incorporan un nuevo sistema antirrotacional que facilita el trabajo protésico al no necesitar mecanizar el macho de la conexión. Están fabricados en Titanio Comercialmente Puro.

- Con camisa calcinable: Se emplean para técnicas convencionales de elaboración de prótesis por colado junto con la Camisa calcinable plástica para prótesis unitarias.
- Sin camisa calcinable: Se emplean como base mecanizada en titanio sobre las que se puede modelar los casquillos de zirconio con sistemas de fresado manual o sistemas de CAD-CAM para la elaboración de prótesis o pilares con materiales estéticos como el Zirconio.

En ambos casos, el componente de titanio y el confeccionado en zirconio se cementará en el laboratorio.

b. Pilares Temporales Estéticos

Cilindros provisionales de plástico (PEEK) de color blanco indicados para la elaboración de prótesis provisionales en zonas estéticas. Puede cargarse con materiales acrílicos sin necesidad de ocultar el color gris del titanio.

Los pilares provisionales no deben usarse para usos prolongados (superiores a 180 días) o definitivos.

Se atornillan al implante con el tornillo hexagonal de titanio a 20N.cm y a 20N.cm sobre el transepitelial MUL-

TI-IM® o UNIT® con el tornillo de titanio

En el laboratorio se deben utilizar tornillos hexagonales de titanio para no deteriorar el tornillo definitivo de oro.

El fresado en el laboratorio debe hacerse a bajas revoluciones. Debe evitarse un sobrecalentamiento excesivo que podría llegar a fundir el material plástico. En los casos en los que sea necesario utilizar cementos sobre estas piezas, es recomendable evitar aquellos de base poliuretánica ya que podrían presentar problemas de fraguado.

No están indicados en pacientes bruxistas o en situaciones con alta demanda de carga funcional.

c. Postes Pilares Ceramizables Ceramic-On®

Postes pilares con perfil apto para ceramización directa para atornillado sobre implantes. Permiten la restauración de piezas múltiples e individuales. Se atornillan directamente al implante y se utiliza con prótesis cementadas. La impresión se toma directamente del implante (Técnica indirecta).

Se atornillan al implante con el tornillo hexagonal de titanio o con el de oro cuadrado a 35N.cm.

Están indicados en restauraciones múltiples y unitarias. Cuando la altura de los tejidos sea de 1mm o superior es posible emplear pilares angulados de cerámica. Se pueden cementar sobre ellos coronas con hombro de cerámica o totalmente cerámicas.

Están diseñados para añadir cerámica para titanio en los pilares de titanio. Intervalo de fusión: 1020° - 1155°.

Están fabricados en Titanio comercialmente puro.

Este componente para plataforma universal y universal plus también se puede utilizar en implantes de plataforma ancha (Interna), siempre que estén colocados yuxta o subcrestalmente, para mejorar el espacio biológico.

d. Cilindros para MULTI-IM® recto y angulado

Cilindros de oro: Cilindros de oro tipo UCLA con camisa de plástico calcinable para encerado. Se sobrecuelan con aleaciones preciosas para cerámica, para ceramizar posteriormente, o con oro para la confección de muñones. Utilizado para la elaboración de la restauración final sobre transepiteliales MULTI-IM®. Su diseño biseado permite una mejor unión entre la porcelana y el cilindro de oro. Se recomienda utilizar una aleación de alto contenido de oro para sobrecolarlo (CET 25-500°C: 14,6x10-6K-1; 25-600°C; 14,9 x10-6K-1). Incorporan una chimenea calcinable para facilitar el trabajo de encerado en el laboratorio. Las piezas son rotatorias. En caso

de necesitarse, la camisa calcinable puede separarse del cuerpo de oro por tracción. Están fabricados en aleación de oro. (1400 oC).

e. Transepiteliales y accesorios DALBO®

Compuesto por el macho del sistema de retención Dal-Bo para sobredentaduras para implantes. Se atornilla al implante a 20Ncm y la hembra del sistema de retención Dal-Bo. Esta parte presenta dos partes: la carcasa exterior en titanio para insertar en acrílico o soldar a una estructura metálica, y la interior con lamelas ajustables mediante un destornillador para graduar la retención de la prótesis entre 200 y 1200g L.

Pilar de dos piezas, diseñado para la estabilización y retención de prótesis parciales o completas.

Se atornilla directamente al implante con el mango MDPT y la punta PTDO a 20N.cm de torque. Precisa una distancia intermaxilar mínima (disponible en diferentes alturas). La impresión se toma directamente del implante.

Están indicados para prótesis parciales o completas removibles, con una divergencia máxima de 10°. Permite que la restauración emerja incluso a sólo 2mm por encima del implante.

Están fabricados en Titanio comercialmente puro.

Este componente para plataforma universal y universal plus también se puede utilizar en implantes de plataforma ancha (Interna), siempre que estén colocados yuxta o subcrestalmente, para mejorar el espacio biológico.

El correcto asentamiento de la prótesis sobre la mucosa se debe revisar al menos una vez al año y, si es necesario, se debe realinear para evitar que se mueva de un lado a otro (sobrecargas). Recomendamos revisar la prótesis a intervalos regulares de aproximadamente tres meses y reemplazar las piezas de retención insertadas si es necesario.

f. Tornillos

Tornillos de oro: Están fabricados en una aleación preciosa de recubierto por una capa de oro puro de 4 micras y con alojamiento cuadrado para el destornillador. Utilizados para la fijación de la restauración definitiva con postes pilares, postes ceramizables, postes de oro, pilares UCLA, etc. Su diseño y material permiten la obtención de una mejor precarga del tornillo. Solo están disponibles para prótesis directa a implante.

Tornillos de titanio: Están fabricados en Titanio Grado 5 y con alojamiento hexagonal para el destornillador. Restauración parcial o total de los dientes en pacientes parcial o totalmente edéntulos, respectivamente. Los torni-

llos de titanio se emplean como medio de fijación de las prótesis a los implantes dentales ya sea de forma provisional, definitiva o en el laboratorio. Están disponibles para prótesis directas a implante, prótesis anguladas y restauraciones sobre transepiteliales

En la siguiente tabla se indican los torques recomendados para cada tipo de tornillo:

TIPO DE TORNILLO	TORQUE RECOMENDADO (N.cm)
Tornillos definitivos directos a implante	35
Tornillos definitivos para angulaciones	20
Tornillos de transepitelial - TTMIR	20
Tornillos de transepitelial - TTMIUPA	30
Tornillos transepiteliales sobre dentadura DALBO	20

⚠ Aplique a cada tornillo el torque indicado en la etiqueta. Si se aplica un torque mayor al indicado puede dar lugar a la rotura del tornillo. En cambio, si se aplica un torque menor, se puede producir el aflojamiento del componente protésico.

g. Cilindros Provisionales de Titanio y Biopilares®

Cilindros de titanio con relieve exterior para evitar la rotación del acrílico. Se atornillan al implante o transepitelial.

Son soportes de prótesis provisionales múltiples/unitarias en acrílico para su atornillado a implantes o transepiteliales.

Con distintos perfiles de emergencia dependiendo de la plataforma del implante para la cual están indicados.

Se atornillan al implante con el tornillo de oro cuadrado o con el hexagonal de titanio a 35N.cm y a 20N.cm sobre el transepitelial MULTI-IM® o UNIT® con el tornillo de titanio

Los Biopilares® están indicados en caso de requerimiento estético en sector anterior. Cuando se desea reducir el perfil transgingival, para trasladar horizontalmente el espacio biológico en caso de espacio interdental limitado.

h. Postes pilares y Biopilares® de titanio recto y angulado

Pilares rectos y angulados de titanio compatibles con las distintas conexiones y plataformas de los implantes BTI.

Son soporte de prótesis múltiples/unitarias para su atornillado a implantes o transepiteliales.

Se atornillan directamente al implante y se utiliza con prótesis cementadas.

La impresión se toma directamente del implante (técnica indirecta).

Se atornillan al implante con el tornillo de oro cuadrado o con el hexagonal de titanio a 35N.cm.

En caso de tener un implante yuxta-gingival, se pueden microfresar hasta el límite (dejando un margen de metal por vestibular mínimo).

Los Biopilares® están indicados en caso de requerimiento estético en sector anterior. Cuando se desea reducir el perfil transgingival, para trasladar horizontalmente el espacio biológico en caso de espacio interdental limitado.

Este componente para plataforma universal y universal plus también se puede utilizar en implantes de plataforma ancha (Interna), siempre que estén colocados yuxta o subcrestalmente, para mejorar el espacio biológico.

i. Pilares UCLA de Oro

Cilindros de oro mecanizado, se emplean como alternativa en la construcción del pilar UCLA convencional. El no rotatorio se utiliza en la construcción de piezas individuales (atornilladas) o de muñones (cementadas). El rotatorio se utiliza en caso de restauraciones múltiples atornilladas.

La impresión se toma directamente del implante (técnica indirecta).

Se atornillan al implante con el tornillo de oro cuadrado o con el hexagonal de titanio a 35N.cm.

Están indicados en restauraciones múltiples y unitarias. También resuelve problemas de angulación y de personalización del perfil de emergencia, pudiendo fabricar pilares angulados a medida. Se sobrecuelan con aleaciones preciosas para cerámica, para ceramizar posteriormente, o con oro para la confección de muñones. (CET 25-500°C: 14,6x10-6K-1; 25-600°C; 14,9 x10-6K-1). Están fabricados en aleación de alto contenido en oro y alto punto de fusión (1400o).

Se componen de dos piezas, un cilindro de oro y una chimenea calcinable plástica.

Este componente para plataforma universal y universal plus también se puede utilizar en implantes de plataforma ancha (Interna), siempre que estén colocados yuxta o subcrestalmente, para mejorar el espacio biológico.

10. ETIQUETADO DEL ENVASE / SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descripción del símbolo	Origen del símbolo
	Número de catálogo	ISO 15223-1 (5.1.6)
	Código de lote	ISO 15223-1 (5.1.5)
	Fabricante	ISO 15223-1 (5.1.1)
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1 (5.1.3)
	Dispositivo médico	ISO 15223-1 (5.7.7)
	Identificador único del dispositivo	ISO 15223-1 (5.7.10)
	La marca CE es la declaración del fabricante de que el producto cumple los requisitos de la legislación CE aplicable	MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) /
	Fecha de caducidad	MDR (EU) 2017/745
	Consultar las instrucciones de uso. Siga el enlace para consultar las instrucciones de uso en línea: ifu.bti-biotechnologyinstitute.com	ISO 15223-1 (5.1.4)
	Precaución	ISO 15223-1 (5.4.4)
	La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por orden del mismo.	21 CFR 801.109(b)(1)
	No reutilizar	ISO 15223-1 (5.4.2)
	No reesterilizar	ISO 15223-1 (5.2.6)
	Esterilizado por irradiación	ISO 15223-1 (5.2.4)
	Sistema de barrera estéril individual	ISO 15223-1 (5.2.11)
	No utilizar si el envase está dañado. Consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1 (5.2.8)

	MR condicional	Guía de la FDA de etiquetado de los productos sanitarios para garantizar su seguridad en el entorno de la resonancia magnética-2021.
---	----------------	--

PROTHETISCHE UND LABORKOMPONENTEN

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Labor- und prothetischen Komponenten von BTI sind Aufsätze zur Herstellung von provisorischen oder endgültigen Einzel- oder Mehrfachzahnprothesen.

2. VERWENDUNG

Die Labor- und prothetischen Komponenten von BTI werden zur partiellen oder vollständigen Restauration der Zähne bei partiell oder vollständig zahnlosen Patienten verwendet.

Die prothetischen Komponenten dienen als Accessoires der Zahnimplantate, sei es als Stütz- oder als Befestigungselement der verschiedenen, feststehenden oder herausnehmbaren prothetischen Lösungen, die die Kaufunktion des Patienten verbessern oder wiederherstellen.

Die Laborkomponenten ihrerseits werden als Hilfselemente bei der Herstellung der verschiedenen prothetischen Lösungen verwendet.

3. GEBRAUCHSANWEISUNG

Alle Labor- und prothetischen Komponenten von BTI werden NICHT STERIL geliefert. Die Produkte, die direkt am Patienten verwendet werden, sollten vor dem Gebrauch bei einer Temperatur von 134 °C für eine Dauer von 6 sterilisiert werden (mit Vorvakuum-Autoklav).

Die im Prothetiklabor verwendeten Produkte müssen vor dem Gebrauch nicht sterilisiert werden.

Alle Labor- und prothetischen Komponenten von BTI sind Einwegprodukte und dürfen weder mehrmals verwendet noch sterilisiert werden.

Im Abschnitt 9 sind die spezifischen Gebrauchsanweisungen für jede Produktfamilie der Labor- und prothetischen Komponenten von BTI aufgeführt.

4. GEGENANZEIGEN

Es existieren keine speziellen Gegenzeigen für dieses Produkt, außer denen infolge der eigentlichen angewandten chirurgischen Technik (Anästhesie, Antibiotherapie...) und der Zahnimplantologie. Mangelnde Knochenqualität und -menge, Infektionen, mangelnde Hygiene oder Kooperation des Patienten sowie Allgemeinkrankheiten (Diabetes usw.) sind potentielle Ursachen, die die anschließende Genesung nach einem chirurgischen Eingriff erschweren können. Siehe Gebrauchsanweisungen BTI-Implantate

5. WARNUNG



Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation der prothetischen Komponenten erhöht das Infektions- und/oder Kreuzkontaminationsrisiko.



Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation der prothetischen Komponenten kann die mechanischen und/oder dimensional Eigenschaften derartig beeinträchtigen, dass die prothetische Restauration fehlschlagen kann.

6. SICHERHEITSHINWEISE

Die Labor- und prothetischen Produkte sind ausschließlich von ausreichend geschulten Fachkräften anzuwenden. Die erforderlichen Techniken zur prothe-

tischen Restauration zur korrekten Verwendung dieser Produkte sind sehr spezifisch und komplex. Die Verwendung einer ungeeigneten Technik kann zu einem Versagen der Prothese führen.

7. NEBENWIRKUNGEN

Alle in der Herstellung der Labor- prothetischen Komponenten verwendeten Materialien von BTI sind biologisch kompatibel, dennoch können bei einigen Patienten infolge einigen Materialien und ihrer Komponenten allergische Reaktionen oder Hypersensibilität auftreten.

Die zur Herstellung der verschiedenen prothetischen Komponenten verwendeten Materialien sind in Abschnitt 9 aufgeführt.

8. LAGERUNG, KONSERVIERUNG UND HANDHABUNG

Es sind keine speziellen Lagerbedingungen für die Labor- und prothetischen Komponenten von BTI erforderlich.

9. SPEZIFISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

a. Ästhetik-Abutments /SQUARE

Ästhetik-Abutments für Zirkonium mit verschiedenen Gingivalhöhen und BIO-Profil (außer bei Höhe 0) zur internen/externen/Multi-IM-/Unit-Verbindung und alle BTI-Plattformen. Sie verfügen über einen neuen Rotationsschutz, der die prothetische Arbeit erleichtert, da der Verbindungsstift nicht bearbeitet werden muss. Sie sind aus kommerziell reinem Titan hergestellt.

- Mit ausbrennbarem Mantel: Für konventionelle Prothese-Herstellertechniken für Einzelprothesen mittels Kleben mit dem ausbrennbaren Kunststoffmantel.
- Ohne ausbrennbarem Mantel: Zur Verwendung als bearbeitete Titan-Basis, auf der die Zirkonium-Hülsen mit manuellen Frässystemen oder CAD/CAM-Systemen zur Prothese- oder Abutment-Herstellung mit ästhetischen Materialien wie Zirkonium modelliert werden können.

In beiden Fällen werden die Titan-Komponenten und die Zirkonium-Konfektion im Labor zementiert.

b. Provisorische Ästhetik-Abutments

Provisorische, weiße Kunststoffzylinder (PEEK) zur Herstellung provisorischer Prothesen in ästhetischen Bereichen. Sie können mit Acryl-Material aufgefüllt werden, ohne dass das Titan-grau verdeckt werden muss.

Die provisorischen Abutments sind nicht über einen längeren Zeitraum (über 180 Tage) oder als endgültige Lösung zu verwenden.

Sie werden mit der sechskantigen Titanschraube mit 20 Ncm oder 20 Ncm auf das Implantat auf der MULTI-IM®-Distanzhülse oder UNIT® mit Titanschraube aufgeschraubt.

Im Labor sind sechskantige Titanschrauben zu verwenden, um die endgültigen Goldschrauben nicht zu beschädigen.

Das Fräsen im Labor hat bei niedrigen Geschwindigkeiten zu erfolgen. Es ist eine exzessive Überhitzung zu vermeiden, damit der Kunststoff nicht schmilzt. In den Fällen, bei denen Zement erforderlich ist, empfiehlt es sich, diejenigen auf Polyurethanbasis zu vermeiden, da diese Probleme beim Aushärten aufweisen können.

Sie sind nicht angezeigt bei Patienten mit Bruxismus oder in Situationen mit hoher funktionaler Belastung.

c. Ceramic-On® Abutments

Abutments mit Profil zur direkten Keramikauflage zur Verschraubung auf Implantate. Zur Restauration Einzel- oder Mehrfachstücke. Sie werden direkt auf das Implantat aufgeschraubt, und sie werden mit zementierten Prothesen verwendet. Der Abdruck wird direkt vom Implantat genommen (indirekte Technik).

Sie werden mit der sechskantigen Titanschraube oder der quadratischen Goldschraube mit 35 Ncm auf das Implantat geschraubt.

Sie sind für Mehrfach- und EinzelRestauration angezeigt. Bei einer Gewebeshöhe gleich oder größer 1 mm können gewinkelte Keramik-Abutments verwendet werden. Auf diesen können Kronen mit Keramikschulter oder vollständige Keramikronen zementiert werden.

Sie sind für den Zusatz von Titan-Keramik bei den Titan-Abutments.. Fusionsbereich: 1020° - 1155°C.

Sie sind aus kommerziell reinem Titan.

Diese Komponente für die Plattform Universal und Universal Plus kann auch bei Implantaten mit breiter Plattform (Interna) verwendet werden, sofern diese aufeinanderfolgend oder subkrestal zur Verbesserung des biologischen Raums angeordnet sind.

d. Zylinder für gerade und gewinkelte MULTI-IM®

Goldzylinder UCLA-Goldzylinder mit ausbrennbarem Kunststoffmantel zum Einwachsen. Sie werden mit Edelmetalllegierungen für Keramik zur anschließenden

Keramikeinbringung oder mit Gold zur Stumpfkonzektion zur Herstellung der endgültigen Restauration auf Distanzhülsen MULTI-IM® angegossen. Das abgeschrägte Design ermöglicht eine bessere Verbindung zwischen dem Porzellan und dem Goldzylinder. Es wird die Verwendung einer Legierung mit einem hohen Anteil von Angussgold empfohlen (CET 25-500°C: 14,6x10-6K-1; 25-600°C: 14,9 x10-6K-1). Mit einem ausbrennbaren Abzug zur Erleichterung des Einwachsens im Labor. Die Stücke sind drehbar. Bei Bedarf kann der ausbrennbare Mantel vom Goldkörper abgezogen werden. Sie bestehen aus einer Goldlegierung. (1400 °C).

e. Distanzhülsen und Accessoires DALBO®

Bestehend aus der Patrizie des Retentionssystems Dal-Bo für Implantatsteg. Sie wird auf das Implantat auf die Matrize des Retentionssystems Dal-Bo mit 20 Ncm geschraubt. Dieser Teil besteht aus zwei Teilen: der Titanmantel zum Einsatz in Acryl oder zum Verschweißen auf einer Metallstruktur, und der Innenmantel mit einem mittels Schraubenzieher einstellbaren Mantel zur Justierung der Retention der Prothese zwischen 200 und 2000 g L.

Zweiteiliger Abutment zur Stabilisierung und Retention von partiellen oder vollständigen Prothesen.

Er wird direkt auf das Implantat mit dem Handgriff MDPT und dem Einsatz PTDO mit einem Drehmoment von 20 Ncm geschraubt. Es ist ein intermaxilärer Mindestabstand erforderlich. Der Abdruck wird direkt vom Implantat genommen.

Sie sind für herausnehmbare, partielle oder vollständige Implantate mit einer maximalen Divergenz von 10° angezeigt. Damit ist ein Herausragen der Restauration von lediglich 2 mm über dem Implantat ausreichend.

Sie sind aus kommerziell reinem Titan hergestellt.

Diese Komponente für die Plattform Universal und Universal Plus kann auch bei Implantaten mit breiter Plattform (Interna) verwendet werden, sofern diese aufeinanderfolgend oder subkrestal zur Verbesserung des biologischen Raums angeordnet sind.

Der korrekte Sitz der Prothese auf der Schleimhaut muss mindestens einmal im Jahr überprüft werden. Falls erforderlich, muss sie unterfüttert werden, um Schwingbewegungen (Überlastungen) zu vermeiden. Wir empfehlen, die Prothese in regelmäßigen Abständen von ca. drei Monaten zu überprüfen und gegebenenfalls die Retentionseinsätze auszutauschen.

f. Schrauben

Goldschrauben: Sie sind aus einer Edelmetalllegierung mit einer Beschichtung von 4 Mikrometer purem Gold und einer quadratischen Aufnahme für den Schraubenzieher hergestellt. Sie werden zur Befestigung der endgültigen Restauration mit Abutments, Keramik-Abutments, Gold-Abutments, UCLA-Abutments usw. verwendet. Aufgrund des Designs und verwendeten Materials wird eine bessere Schraubenvorlast erzielt. Sie sind nur für direkt implantierbare Prothesen erhältlich.

Titanschrauben: Hergestellt aus Titan Grad 5 und mit sechskantiger Aufnahme für den Schraubenzieher. Partielle oder vollständige Zahnrestauration bei Patienten mit jeweils partiellen oder vollständigen Zahnücken. Die Titanschrauben werden als provisorisches, endgültiges oder Labor-Befestigungselement der Prothesen an die Zahnimplantate verwendet. Sie sind für direkt implantierbare Prothesen, abgewinkelte Prothesen und transepitheliale Restaurationen erhältlich.

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Drehmomente für die einzelnen Schraubentypen aufgeführt:

SCHRAUBENTYP	EMPFOHLENES DREHMOMENT (N.cm)
Direkt-implantierbare dauerhafte Schrauben	35
Dauerhafte Schrauben für Winkel	20
Transepitheliale Schrauben - TTMIR	20
Transepitheliale Schrauben - TTMIUPA	30
Transepitheliale Schrauben an DALBO-Prothesen	20

 Ziehen Sie jede Schraube mit dem auf dem Etikett angegebenen Drehmoment an. Die Anwendung eines höheren Drehmoments als angegeben kann zum Bruch der Schraube führen. Wird hingegen ein geringeres Drehmoment angewandt, kann es zu einer Lockerung der Prothesenkomponente kommen.

g. Provisorische Titan-Abutments und Bioabutments®

Titanzylinder mit Außenrelief zur Verhinderung der Rotation des Acryls. Sie werden auf das Implantat oder die Distanzhülse geschraubt.

Es handelt sich um provisorische Einzel-/Mehrfachprothesen aus Acryl zur Verschraubung auf Implantate oder Distanzhülsen.

Mit verschiedenen Durchtrittsprofilen je nach angezeigter Implantatplattform.

Sie werden mit der quadratischen Goldschraube oder der sechskantigen Titanschraube mit 35 Ncm oder 20 Ncm auf das Implantat auf der MULTI-IM®-Distanzhülse oder UNIT® mit Titanschraube aufgeschraubt.

Die Verwendung von Bioabutments® ist bei ästhetischen Anforderungen im vorhergehenden Sektor angezeigt. Bei Verringerung des transgingivalen Profils, um den biologischen Raum bei begrenztem interdentalen Raum horizontal zu verschieben.

h. Gerade und gewinkelte Titan-Abutments und Bioabutments®

Gerade und gewinkelte Titan-Abutments, kompatibel zu den verschiedenen Verbindungen und Plattformen der BTI-Implantate.

Es handelt sich um provisorische Einzel-/Mehrfachprothesen aus Acryl zur Verschraubung auf Implantate oder Distanzhülsen.

Sie werden direkt auf das Implantat aufgeschraubt, und sie werden mit zementierten Prothesen verwendet.

Der Abdruck wird direkt vom Implantat genommen (indirekte Technik).

Sie werden mit der sechskantigen Titanschraube oder der quadratischen Goldschraube mit 35 Ncm auf das Implantat geschraubt.

Bei benachbarten Gingival-Implantaten kann bis zur Grenze mikro-gefräst werden (einen minimalen zu bearbeitenden Metallrand lassend).

Die Verwendung von Bioabutments® ist bei ästhetischen Anforderungen im vorhergehenden Sektor angezeigt. Bei Verringerung des transgingivalen Profils, um den biologischen Raum bei begrenztem interdentalen Raum horizontal zu verschieben.

Diese Komponente für die Plattform Universal und Universal Plus kann auch bei Implantaten mit breiter Plattform (Interna) verwendet werden, sofern diese aufeinanderfolgend oder subkrestal zur Verbesserung des biologischen Raums angeordnet sind.

i. UCLA-Goldabutments

Bearbeitete Goldzylinder werden als Alternative beim Aufbau des herkömmlichen UCLA-Abutments verwendet. Der nichtrotierende wird beim Aufbau von individuellen Teilen (verschraubt) oder Stümpfen (zementiert) verwendet. Der rotierende wird bei verschraubten Mehrfachkonstruktionen verwendet.

Der Abdruck wird direkt vom Implantat genommen (indirekte Technik).

Sie werden mit der sechskantigen Titanschraube oder der quadratischen Goldschraube mit 35 Ncm auf das Implantat geschraubt.

Sie sind für Mehrfach- und Einzelrestauration angezeigt. Es werden auch Winkel- und Durchtrittsprofilprobleme gelöst, da die Herstellung von gewinkelten Abutments nach Maß möglich ist. Der Anguss erfolgt mit Edelmetalllegierungen für Keramik zum anschließenden Keramikauftrag oder mit Gold zur Konfektion von Stümpfen. (CET 25-500°C: 14,6x10-6K-1; 25-600°C; 14,9 x10-6K-1). Sie sind auf Legierungen mit einem hohen Goldanteil und hohem Schmelzpunkt (1400°C) hergestellt.

Sie bestehen aus zwei Teilen, einem Goldzylinder und einem ausbrennbaren Kunststoffabzug.

Diese Komponente für die Plattform Universal und Universal Plus kann auch bei Implantaten mit breiter Plattform (Interna) verwendet werden, sofern diese aufeinanderfolgend oder subkrestal zur Verbesserung des biologischen Raums angeordnet sind.

10. ETIKETTIERUNG DER VERPACKUNG / VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Symbol-Beschreibung	Symbol-Quelle
	Artikelnummer	ISO 15223-1 (5.1.6)
	Chargencode	ISO 15223-1 (5.1.5)
	Hersteller	ISO 15223-1 (5.1.1)
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1 (5.1.3)
	Medizinprodukt	ISO 15223-1 (5.7.7)
	Produkt-identifizierungsnummer	ISO 15223-1 (5.7.10)
	Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften über ihre Anbringung festgelegt sind	MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) /
	Verwendbar bis	MDR (EU) 2017/745

	Gebrauchsanweisung beachten Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung	ISO 15223-1 (5.1.4)
	Achtung	ISO 15223-1 (5.4.4)
Rx only	Vorsicht: Das US Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch – autorisierte Ärzte bzw. auf Rezept – verkauft werden darf	21 CFR 801.109(b)(1)
	Nicht wiederverwenden	ISO 15223-1 (5.4.2)
	Nicht resterilisieren	ISO 15223-1 (5.2.6)
	Sterilisation durch Bestrahlung	ISO 15223-1 (5.2.4)
	Einfaches Sterilbarriersystem	ISO 15223-1 (5.2.11)
	Bei beschädigter Verpackung	ISO 15223-1 (5.2.8)
	MR. BEDINGT	FDA-Richtlinie – Prüfung und Kennzeichnung von Medizinprodukten für die Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung – 2021.

COMPOSANTS PROTHÉTIQUES ET DE LABORATOIRE

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les composants prothétiques et de laboratoire BTI sont des appoints permettant la préparation de prothèses dentaires unitaires et multiples, provisoires ou bien définitives.

2. INDICATIONS D'UTILISATION

Les composants prothétiques et de laboratoire BTI s'utilisent dans la restauration partielle ou entière des dents chez des patients partiellement ou entièrement édentés.

Les composants prothétiques s'utilisent comme accessoires des implants dentaires, que ce soit en tant qu'élément de support ou de fixation des différentes solutions prothétiques fixes ou amovibles, qui permettent d'améliorer ou de restaurer la fonction de mastication du patient.

Les composants de laboratoire quant à eux s'utilisent en tant qu'éléments auxiliaires dans la fabrication des différentes solutions prothétiques.

3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Tous les composants prothétiques et de laboratoire BTI sont fournis sous des conditions NON STÉRILES. Il est recommandé de stériliser les produits utilisés directement sur le patient avant leur utilisation à 134 °C pendant 6 min (avec autoclave à pré-vidé).

Les produits utilisés dans le laboratoire prothétique n'ont pas besoin d'être stérilisés avant leur utilisation.

Tous les composants prothétiques et de laboratoire BTI sont des produits à usage unique, et ne doivent pas

conséquent pas être réutilisés ou re-stérilisés.

Le chapitre 9 présente les instructions d'utilisation spécifiques à chacune des familles de produits que comportent les composants prothétiques et de laboratoire BTI.

4. CONTRE-INDICATIONS

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

5. AVERTISSEMENTS

 La réutilisation et/ou re-stérilisation des composants prothétiques peut provoquer des risques d'infection et/ou de contamination croisée.

 La réutilisation et/ou re-stérilisation des composants prothétiques peut provoquer une diminution des caractéristiques mécaniques et/ou des dimensions pouvant mener à l'échec de la restauration prothétique.

6. PRÉCAUTIONS

Les produits prothétiques et de laboratoire doivent être utilisés uniquement par des professionnels suffisamment entraînés. Les techniques de restauration prothé-

tique requises pour utiliser correctement ces produits sont très spécialisées et complexes. L'usage d'une technique inadaptée peut provoquer l'échec de la prothèse.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les matériaux utilisés dans la fabrication des composants prothétiques et de laboratoire BTI sont biocompatibles. Toutefois, certains patients peuvent présenter des réactions allergiques ou une hypersensibilité à certains matériaux et leurs composants.

Les matériaux de fabrication des différents composants prothétiques sont indiqués au chapitre 9.

8. STOCKAGE, CONSERVATION ET MANIPULATION

Les composants prothétiques et de laboratoire BTI ne nécessitent aucune condition particulière de stockage.

9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION SPÉCIFIQUE

a. Piliers Esthétiques /SQUARE

Piliers Esthétiques pour Zirconium, avec différentes hauteurs gingivales et profil BIO (hormis en hauteur 0) pour connexion Interna/Externa/Multi-Im/Unit et toutes les plates-formes BTI. Ils intègrent un nouveau système anti-rotation qui facilite le travail prothétique dans la mesure où ils ne requièrent pas d'usiner le taraud de la connexion. Ils sont fabriqués en Titane Commercialement Pur.

- Avec chemise calcinable : Ils s'utilisent pour des techniques conventionnelles de préparation de prothèse par coulée avec la Chemise calcinable plastique pour prothèses unitaires.
- Sans chemise calcinable : Ils s'utilisent comme base usinée en titane sur laquelle les douilles en zirconium peuvent être modelées par des systèmes de fraisage manuel ou des systèmes CAD-CAM pour l'élaboration de prothèses ou de piliers avec des matériaux esthétiques comme le Zirconium.

Dans les deux cas, le composant en titane et celui fabriqué en zirconium seront scellés en laboratoire.

b. Piliers Temporaires Esthétiques

Cylindres provisoires en plastique (PEEK) de couleur blanche indiqués pour la préparation de prothèses provisoires sur des zones esthétiques. Ils peuvent être chargés par des matières acryliques sans avoir à masquer la couleur grise du titane.

Les piliers provisoires ne doivent pas être utilisés pour

des usages prolongés (supérieurs à 180 jours) ou définitifs.

Ils se vissent sur l'implant avec la vis l'hexagonale en titane à 20N.cm et à 20N.cm sur le transépithélial MULTI-IM® ou UNIT® avec la vis en titane.

En laboratoire, les vis hexagonales en titane doivent être utilisées pour ne pas détériorer la vis définitive en or.

Le fraisage en laboratoire doit être effectué sur des tours faibles. Une surchauffe excessive doit être évitée dans la mesure où elle risquerait de fondre le matériau plastique. Pour les cas où il serait nécessaire d'utiliser des ciments sur ces pièces, il est recommandé d'éviter ceux à base de polyuréthane car ils pourraient présenter des problèmes de prise.

Ils ne sont pas indiqués chez des patients présentant un bruxisme ou dans des situations requérant une forte demande en charge fonctionnelle.

c. Piliers Céramisables Ceramic-On®

Piliers avec un profil adapté pour une céramisation directe pour vissage sur implants. Ils permettent la restauration de pièces multiples et individuelles. Ils se vissent directement sur l'implant et s'utilisent avec des prothèses cimentées. L'impression est directement prise de l'implant (Technique indirecte).

Ils se vissent sur l'implant avec la vis hexagonale en titane ou avec elle en or carrée à 35N.cm.

Ils sont indiqués pour des restaurations multiples et unitaires. Lorsque la hauteur des tissus est de 1 mm ou supérieure, il est possible d'utiliser des piliers angulés en céramique. Des couronnes à épaule en céramique ou entièrement en céramique peuvent être scellées dessus.

Ils sont conçus pour ajouter de la céramique pour titane sur les piliers en titane. Intervalle de fusion : 1020° - 1155°.

Ils sont fabriqués en Titane commercialement pur.

Ce composant pour plateforme universelle et universelle plus peut également être utilisé sur des implants de plateforme large (Interna), s'ils sont placés en juxtaposition de la crête ou sous la crête, afin d'améliorer l'espace biologique.

d. Cylindres pour MULTI-IM® droit et angulé

Cylindres en or : Cylindres en or de type UCLA avec chemise en plastique calcinable pour moule en cire. Ils sont sur-coulés dans des alliages précieux pour céramique, pour céramiser par la suite, ou en or pour la confection

de moignons. Utilisé pour l'élaboration de la restauration finale sur transépithéliaux MULTI-IM®. Leur conception biseautée permet une meilleure union entre la porcelaine et le cylindre en or. Il est recommandé d'utiliser un alliage en contenu élevé en or pour le sur-couler (CET 25-500oC : 14,6x10-6K-1; 25-600oC; 14,9 x10-6K-1). Ils incorporent une cheminée calcifiable pour faciliter le travail de moulage en cire en laboratoire. Les pièces sont rotatives. En cas de besoin, la chemise calcifiable peut être séparée du corps en or par traction. Ils sont fabriqués en alliage d'or. (1400 oC).

e. Transépithéliaux et accessoires DALBO®.

Composé du taraud du système de rétention Dal-No pour surdentitions pour implants. Il se visse sur l'implant à 20Ncm et la femelle du système de rétention Dal-Bo. Cette partie est composée de deux ensembles : le châssis extérieur en titane à insérer en acrylique ou souder sur une structure métallique, et la partie intérieure avec des lames ajustables par le biais d'un tournevis afin de graduer la rétention de la prothèse entre 200 et 1 200g L.

Pilier en deux pièces, conçu pour la stabilisation et la rétention de prothèses partielles ou entières.

Il se visse directement sur l'implant avec le manche MDPT et la pointe PTDO à 20N.cm de couple. Il nécessite une distance intermaxillaire minimale (disponible en différents hauteurs). L'impression est directement prise de l'implant.

Ils sont indiqués pour les prothèses partielles ou entières amovibles, avec une divergence maximale de 10°. Ils permettent à la restauration de dépasser, même de seulement 2 mm au-dessus de l'implant.

Ils sont fabriqués en Titane commercialement pur.

Ce composant pour plateforme universelle et universelle plus peut également être utilisé sur des implants de plateforme large (Interna), s'ils sont placés en juxtaposition de la crête ou sous la crête, afin d'améliorer l'espace biologique.

La bonne assise de la prothèse sur la membrane muqueuse doit être contrôlée au moins une fois par an et, si nécessaire, elle doit être réajustée pour éviter les mouvements de balancement (surcharges). Nous vous recommandons de vérifier la prothèse à intervalles réguliers d'environ trois mois et de remplacer les inserts de rétention si nécessaire.

f. Vis

Vis en or : Elles sont fabriquées dans un alliage précieux recouvert par une couche en or pur de 4 micras et avec un logement carré pour le tournevis. Elles s'utilisent pour

la fixation de la restauration définitive avec des piliers, piliers céramisables, piliers en or, piliers UCLA, etc. Leur conception et matériau permettent l'obtention d'une meilleure précharge de la vis. Ils ne sont disponibles que pour les prothèses directes sur implant.

Vis en titane : Elles sont fabriquées en Titane Degré 5 et avec logement hexagonal pour le tournevis. Restauration partielle ou totale des dents chez des patients partiellement ou entièrement édentés. Les vis en titane s'utilisent comme moyen de fixation des prothèses aux implants dentaires, que ce soit provisoire, définitif ou en laboratoire. Ils sont disponibles pour les prothèses directes à l'implant, les prothèses angulaires et les restaurations transépithéliales

Le tableau suivant indique les couples de serrage recommandés pour chaque type de vis :

TYPE DE VIS	COUPLE RECOMMANDÉ (N.cm)
Vis définitives directes à implant	35
Vis définitives pour angulations	20
Vis transépithéliales - TTMIR	20
Vis transépithéliales - TTMIUPA	30
Vis transépithéliales sur prothèse DALBO	20

⚠ Appliquez le couple indiqué sur l'étiquette à chaque vis. Si un couple supérieur à celui indiqué est appliqué, cela peut entraîner la rupture de la vis. En revanche, si un couple plus faible est appliqué, un desserrage de la pièce prothétique peut se produire.

g. Cylindres Provisoires en Titane et Biopiliers®

Cylindres en titane avec relief extérieur pour éviter la rotation de l'acrylique. Ils se vissent sur l'implant ou le transépithélial.

Ils servent de support aux prothèses provisoires multiples/unitaires en acrylique pour leur vissage sur des implants ou des transépithéliaux.

Ils possèdent différents profils d'émergence en fonction de la plateforme de l'implant à laquelle ils sont destinés.

Ils se vissent sur l'implant avec la vis en or carrée ou avec l'hexagonale en titane à 35N.cm et à 20N.cm sur le transépithélial MULTI-IM® ou UNIT® avec la vis en titane.

Les Biopiliers® sont indiqués en cas d'exigence esthétique sur le secteur antérieur. Lorsqu'il est souhaitable de réduire le profil trans-gingival, pour déplacer horizonta-

lement l'espace biologique en cas d'espace interdentaire limité.

h. Piliers et Biopiliers® en titane droit et angulé

Piliers droits et angulés en titane compatibles avec les différentes connexions et plateformes des implants BTI.

Ils servent de support aux prothèses multiples/unitaires pour leur vissage sur des implants ou des transépithéliaux.

Ils se vissent directement sur l'implant et s'utilisent avec des prothèses cimentées.

L'impression est directement prise de l'implant (technique indirecte).

Ils se vissent sur l'implant avec la vis hexagonale en titane ou avec elle en or carrée à 35N.cm.

Dans le cas d'un implant à juxtaposition gingivale, ils peuvent être micro-fraisés jusqu'à leur limite (en laissant une marge en métal pour un minimum vestibulaire).

Les Biopiliers® sont indiqués en cas d'exigence esthétique sur le secteur antérieur. Lorsqu'il est souhaitable de réduire le profil trans-gingival, pour déplacer horizontalement l'espace biologique en cas d'espace interdentaire limité.

Ce composant pour plateforme universelle et universelle plus peut également être utilisé sur des implants de plateforme large (Interna), s'ils sont placés en juxtaposition de la crête ou sous la crête, afin d'améliorer l'espace biologique.

i. Piliers UCLA en Or

Cylindres en or usiné, ils s'utilisent en alternative lors de la construction du pilier UCLA conventionnel. Le non rotatif s'utilise dans la construction de pièces individuelles (vissées) ou de moignons (cimentées). Le rotatif s'utilise en cas de restauration multiples vissées.

L'impression est directement prise de l'implant (technique indirecte).

Ils se vissent sur l'implant avec la vis hexagonale en titane ou avec elle en or carrée à 35N.cm.

Ils sont indiqués pour des restaurations multiples et unitaires. Ils résolvent également les problèmes d'angulation et de personnalisation du profil d'émergence, car les piliers angulés peuvent être fabriqués sur mesure. Ils sont sur-coulés avec des alliages précieux pour céramique, pour céramiser par la suite, ou avec de l'or pour la confection de moignons. (CET 25-500°C : 14,6x10-6K-1; 25-600°C; 14,9 x10-6K-1). Ils sont fabriqués en alliage à

contenu en or élevé et point de fusion élevé (1 400°).

Ils sont composés de deux pièces, un cylindre en or et une cheminée calcinable plastique.

Ce composant pour plateforme universelle et universelle plus peut également être utilisé sur des implants de plateforme large (Interna), s'ils sont placés en juxtaposition de la crête ou sous la crête, afin d'améliorer l'espace biologique.

10. ÉTIQUETAGE DU RÉCIPIENT / SYMBOLES UTILISÉS

Symbole	Description du symbole	Source du symbole
	Référence catalogue	ISO 15223-1 (5.1.6)
	Numéro de lot	ISO 15223-1 (5.1.5)
	Fabricant	ISO 15223-1 (5.1.1)
	Date de fabrication	ISO 15223-1 (5.1.3)
	Dispositifs médicaux	ISO 15223-1 (5.7.7)
	Identificateur unique du dispositif	ISO 15223-1 (5.7.10)
	Le marquage CE est la déclaration du fabricant que le produit satisfait les exigences de la législation CE applicable	MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) / MDR (EU) 2017/745
	Date limite d'utilisation	MDR (EU) 2017/745
	Consulter le mode d'emploi Suivre le lien vers la version électronique du mode d'emploi: ifu.bti-biotechnologyinstitute.com/	ISO 15223-1 (5.1.4)
	Attention	ISO 15223-1 (5.4.4)
Rx only	Attention : Les lois fédérales limitent la vente de ce produit aux professionnels de santé.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1 (5.4.2)

	Ne pas restériliser	ISO 15223-1 (5.2.6)
	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1 (5.2.4)
	Système de barrière stérile unique	ISO 15223-1 (5.2.11)
	Ne pas utiliser si l'emballage	ISO 15223-1 (5.2.8)
	Condition RM	Directives de la FDA - Essais et l'étiquetage des dispositifs médicaux pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique-2021.

COMPONENTI PROTESICI E DI LABORATORIO

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I componenti protesici e di laboratorio di BTI sono apparecchi che consentono l'elaborazione di protesi dentali unitarie e multiple, sia provvisorie che definitive.

2. INDICAZIONI PER L'USO

I componenti protesici e di laboratorio di BTI sono progettati per l'uso nella ricostruzione parziale o totale dei denti su pazienti affetti da edentulie parziali o totali.

I componenti protesici si utilizzano come accessori degli impianti dentali, sia come elementi di supporto che come apparecchi di fissaggio delle diverse soluzioni protesiche fisse o rimovibili che consentono di migliorare o restaurare la funzione masticatoria del paziente.

Mentre i componenti di laboratorio si utilizzano come elementi ausiliari nella fabbricazione delle diverse soluzioni protesiche.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

Tutti i componenti protesici e di laboratorio di BTI sono forniti NON STERILIZZATI. Per i prodotti utilizzati direttamente sul paziente si raccomanda la sterilizzazione prima dell'uso a 134 °C per 6 min (con autoclave in prevuoto).

Per i prodotti che si utilizzano in un laboratorio protesico, non è necessaria la sterilizzazione prima dell'uso.

Tutti i componenti protesici e di laboratorio di BTI sono prodotti monouso, e non devono quindi essere riutilizzati né risterilizzati.

Al capitolo 9 sono riportate le istruzioni specifiche per l'uso per ciascuna famiglia di prodotti di cui fanno parte

i componenti protesici e di laboratorio di BTI.

4. CONTROINDICAZIONI

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

5. AVVERTENZE



Il riutilizzo e/o la risterilizzazione dei componenti protesici può provocare il rischio di infezione e/o contaminazione incrociata.



Il riutilizzo e/o la risterilizzazione dei componenti protesici può provocare una riduzione delle caratteristiche meccaniche e/o delle dimensioni portando al fallimento della ricostruzione protesica.

6. PRECAUZIONI

I prodotti protesici e di laboratorio devono essere impiegati esclusivamente da professionisti in possesso dell'adeguata formazione. Le tecniche di ricostruzione protesica necessarie all'uso corretto di questi prodotti sono altamente specialistiche e complesse. L'impiego di una tecnica inadatta può compromettere il successo dell'applicazione protesica.

7. EFFETTI COLLATERALI

Tutti i materiali impiegati nella fabbricazione dei componenti protesici e di laboratorio di BTI sono biocompatibili. Tuttavia, alcuni pazienti possono presentare reazioni allergiche o segni di ipersensibilità ai materiali e ai loro componenti.

Al capitolo 9 sono riportati i materiali di cui sono costituiti i diversi componenti protesici.

8. IMMAGAZZINAGGIO, CONSERVAZIONE E MOVIMENTAZIONE

I componenti protesici e di laboratorio di BTI non richiedono condizioni speciali di stoccaggio.

9. ISTRUZIONI PER L'USO SPECIFICO

a. Supporti Pilastrici Estetici /SQUARE

Supporti Pilastrici Estetici per Zirconio, con diverse altezze gengivali e profilo BIO (eccetto per altezza 0) per connessione Interna/Esterna/Multi-Im/Unit e tutte le Piattaforme BTI. Sono dotati di un nuovo sistema antirotante che facilita il lavoro protesico dato che non è necessario eseguire meccanicamente l'estremo maschio della connessione. Sono realizzati in titanio commercialmente puro.

- Con guaina calcinabile: si utilizzano per tecniche convenzionali di elaborazione di protesi mediante colatura assieme alla guaina calcinabile in plastica per protesi unitarie.
- Senza guaina calcinabile: si utilizzano come base meccanizzata in titanio sulle quali si possono modellare gli anelli di zirconio con sistemi di fresatura manuale o sistemi CAD-CAM per l'elaborazione di protesi o pilastri con materiali estetici come il zirconio.

In entrambi i casi, il componente in titanio e il prodotto elaborato in zirconio sono cementati in laboratorio.

b. Pilastrici Temporanei Estetici

Cilindri provvisori in plastica (PEEK) di colore bianco indicati per l'elaborazione di protesi provvisorie in zone estetiche. Vi possono essere applicati materiali acrilici senza il bisogno di nascondere il colore grigio del titanio.

I pilastri provvisori non devono essere usati per periodi di tempo prolungati (superiori a 180 giorni) né in modo permanente.

Si avvitano all'impianto con la vite esagonale in titanio a 20 N.cm e a 20 N.cm sul transepiteliale MULTI-IM® o UNIT® con la vite in titanio.

In laboratorio si devono utilizzare viti esagonali in titanio

per non deteriorare la vite definitiva in oro.

La fresatura in laboratorio deve essere realizzata a bassi giri. Evitare il surriscaldamento eccessivo per non fondere il materiale in plastica. Qualora fosse necessario utilizzare del cemento su questi pezzi, si raccomanda di evitare i tipi a base in poliuretano perché potrebbero presentare problemi legati alla presa.

Non sono indicati su pazienti affetti da bruxismo o in situazioni con alta domanda di carico funzionale.

c. Supporti Pilastrici Ceramizzati Ceramic-On®

Supporti pilastri con profilo adatto per la ceramizzazione diretta per l'avvitamento sugli impianti. Consentono la ricostruzione di pezzi multipli e singoli. Si avvitano direttamente all'impianto e si utilizzano con protesi cementate. L'impronta si prende direttamente dall'impianto (tecnica indiretta).

Si avvitano all'impianto con la vite esagonale in titanio o con quella in oro quadrata a 35 N.cm.

Sono indicati in ricostruzioni multiple o unitarie. Quando l'altezza dei tessuti è pari o superiore a 1 mm, è possibile impiegare i pilastri angolari in ceramica. Su di essi si possono cementare corone con spalla in ceramica o totalmente in ceramica.

Sono progettati per aggiungere ceramica per titanio sui pilastri in titanio. Intervallo fusione: 1020o - 1155o.

Sono fabbricati in titanio commercialmente puro.

Questo componente per piattaforma universal e universal plus può essere usato anche in impianti a piattaforma larga (Interna), solo in caso di posizionamento iuxta o subcrestale, per migliorare lo spazio biologico.

d. Cilindri per MULTI-IM® dritto o angolare

Cilindri in oro: Cilindri in oro tipo UCLA con guaina in plastica calcinabile per ceratura. Sono sovrapposti con leghe preziose per ceramica, per la successiva ceramizzazione, oppure con oro per la preparazione di pilastri. Utilizzato per l'elaborazione della ricostruzione finale su transepiteliali MULTI-IM®. Il suo design bisellato consente una migliore giunzione tra la porcellana e il cilindro in oro. Si raccomanda di usare una lega ad alto contenuto d'oro per la sovrapposizione (CET 25-500°C: 14,6x10-6K-1; 25-600°C; 14,9 x10-6K-1). Sono muniti di un camino calcinabile per facilitare il lavoro di ceratura in laboratorio. I pezzi sono rotanti. Se necessario, è possibile staccare la guaina calcinabile dal corpo in oro per trazione. Sono realizzati in lega d'oro. (1400 °C).

e. Transepiteliali e accessori DALBO®

Composto dal maschio del sistema di ritenzione Dal-Bo per overdenture per impianti. Si avvita all'impianto a 20Ncm e alla femmina del sistema di ritenzione Dal-Bo. Questa parte presenta due sezioni: lo strato esterno per l'inserimento in acrilico o la saldatura a una struttura metallica, e lo strato interno con lamelle regolabili mediante cacciavite per graduare la ritenzione della protesi in un intervallo compreso tra 200 e 1200g L.

Pilastro a due pezzi, progettato per la stabilizzazione e la ritenzione di protesi parziali o complete.

Si avvia direttamente all'impianto con il manico MDPT e la punta PTDO a una coppia di 20 N.cm. Richiede una distanza intermascellare minima (disponibile in diverse altezze). L'impronta si prende direttamente dall'impianto.

Sono indicati per protesi parziali o complete rimovibili, con una divergenza massima di 10°. Permette alla ricostruzione di emergere anche a solo 2 mm al di sopra dell'impianto.

Sono realizzati in titanio commercialmente puro.

Questo componente per piattaforma universal e universal plus può essere usato anche in impianti a piattaforma larga (Interna), solo in caso di posizionamento iuxta o sub-crestale, per migliorare lo spazio biologico.

Il corretto posizionamento della protesi sulla membrana mucosa deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, deve essere ribasato per evitare movimenti oscillatori (sovraccarichi). Si consiglia di controllare la protesi ad intervalli regolari di circa tre mesi e di sostituire gli inserti di ritenzione se necessario.

f. Viti

Viti in oro: Sono realizzati in una lega preziosa con uno strato di oro puro a 4 micron e con alloggiamento quadrato per cacciavite. Utilizzati per il fissaggio della ricostruzione definitiva con supporti pilastri, supporti ceramizzati, supporti in oro, pilastri UCLA, ecc. Il loro design e materiale consentono un migliore precarico della vite. Sono disponibili solo per le protesi fissate direttamente sull'impianto.

Viti in titanio: Sono realizzati in titanio grado 5 con alloggiamento esagonale per cacciavite. Ricostruzione parziale o totale dei denti in pazienti affetti da edentulia rispettivamente parziali o totali. Le viti in titanio si utilizzano come elementi di fissaggio delle protesi agli impianti dentali, in modo provvisorio, definitivo o in laboratorio. Sono disponibili per protesi fissate direttamente sull'impianto, protesi angolate e restauri su trans-epidelliali

Nella tabella seguente sono riportate le coppie consigliate per ogni tipo di vite:

TIPO DI VITE	COPPIA RACCOMANDATA (N.cm)
Viti definitive fissate direttamente sull'impianto	35
Viti definitive per angolazioni	20
Viti transepiteliali - TTMIR	20
Viti transepiteliali - TTMIUPA	30
Viti transepiteliali su dentiera DALBO	20



Applicare ad ogni vite la coppia indicata sull'etichetta. Qualora venga applicata una coppia maggiore di quella indicata, potrebbe verificarsi la rottura della vite. D'altra parte, qualora venga applicata una coppia minore, potrebbe verificarsi l'allentamento della componente protesica.

g. Cilindri Provvisori in Titanio e Biopilastrì®

Cilindri in titanio con rilievo esterno per evitare la rotazione dell'acrilico. Si avvitano all'impianto o transepiteliale.

Sono supporti di protesi provvisorie multiple/unitarie in acrilico per l'avvitamento a impianti o transepiteliali.

Con diversi profili di emergenza a seconda della piattaforma dell'impianto per cui sono indicati.

Si avvitano all'impianto con la vite in oro quadrata o con quella esagonale in titanio a 35 N.cm e a 20 N.cm sul transepiteliale MULTI-IM® o UNIT® con la vite in titanio.

I Biopilastrì® sono indicati in caso di esigenza estetica nel settore anteriore. Quando si desidera ridurre il profilo trans-gengivale per spostare orizzontalmente lo spazio biologico in caso di spazio interdentale limitato.

h. Supporti pilastri e Biopilastrì® in titanio dritti e angolari

Pilastri dritti e angolari in titanio compatibili con le diverse connessioni e piattaforme degli impianti BTI.

Sono supporti di protesi multiple/unitarie per l'avvitamento a impianti o transepiteliali.

Si avvitano direttamente all'impianto e si utilizzano con protesi cementate.

L'impronta si prende direttamente dall'impianto (tecnica indiretta).

Si avvitano all'impianto con la vite esagonale d'oro quadrata o con quella esagonale in titanio a 35 N.cm.

In caso di impianto iuxta-gengivale, si possono micro-fresare fino al limite (lasciando un margine in metallo in zona vestibolare minimo).

I Biopilastr[®] sono indicati in caso di esigenza estetica nel settore anteriore. Quando si desidera ridurre il profilo trans-gengivale per spostare orizzontalmente lo spazio biologico in caso di spazio interdentale limitato.

Questo componente per piattaforma universal e universal plus può essere usato anche in impianti a piattaforma larga (Interna), solo in caso di posizionamento iuxta o subcrestale, per migliorare lo spazio biologico.

i. Pilastr[®] UCLA in Oro

Cilindri in oro meccanizzati, si impiegano come alternativa nella costruzione del pilastr[®] UCLA convenzionale. Quello non rotatorio si utilizza nella costruzione di pezzi singoli (avvitati) e di pilastr[®] (cementati). Quello rotatorio si utilizza in caso di ricostruzioni multiple avvitate.

L'impronta si prende direttamente dall'impianto (tecnica indiretta).

Si avvitano all'impianto con la vite esagonale d'oro quadrata o con quella esagonale in titanio a 35 N.cm.

Sono indicati in ricostruzioni multiple o unitarie. Risolve anche problemi di angolazione e di personalizzazione del profilo di emergenza, potendo fabbricare pilastr[®] angolari su misura. Sono sovrapposti con leghe preziose per ceramica, per la successiva ceramizzazione, oppure con oro per la preparazione di pilastr[®]. (CET 25-500°C: 14,6x10-6K-1; 25-600°C: 14,9 x10-6K-1). Sono realizzati in lega ad alto contenuto d'oro e alto punto di fusione (1400°).

Sono formati da due pezzi: un cilindro in oro e un camino calcinabile in plastica.

Questo componente per piattaforma universal e universal plus può essere usato anche in impianti a piattaforma larga (Interna), solo in caso di posizionamento iuxta o subcrestale, per migliorare lo spazio biologico.

10. ETICHETTATURA DELLA CONFEZIONE/SIMBOLI UTILIZZATI

Simbolo	Legenda simbolo	Fonte simbolo
REF	Numero di catalogo	ISO 15223-1 (5.1.6)
LOT	Numero di lotto	ISO 15223-1 (5.1.5)

	Produttore	ISO 15223-1 (5.1.1)
	Data di produzione	ISO 15223-1 (5.1.3)
MD	Dispositivo medico	ISO 15223-1 (5.7.7)
UDI	Identificativo unico del dispositivo	ISO 15223-1 (5.7.10)
	Il marchio CE costituisce la dichiarazione da parte del produttore che il prodotto soddisfa i requisiti della legislazione CE applicabile.	MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) /
	Usare entro	MDR (EU) 2017/745
	Consultare le istruzioni per l'uso Seguire il link alle istruzioni per l'uso elettroniche: ifu.bti-biotechnologyinstitute.com	ISO 15223-1 (5.1.4)
	Attenzione	ISO 15223-1 (5.4.4)
Rx only	Il Ministero della Salute impone la vendita o l'utilizzo di questi dispositivi solo ai medici o su prescrizione medica	21 CFR 801.109(b)(1)
	Non riutilizzare	ISO 15223-1 (5.4.2)
	Non ristilizzare	ISO 15223-1 (5.2.6)
	Sterilizzato mediante irradiazione	ISO 15223-1 (5.2.4)
	Sistema a singola barriera sterile	ISO 15223-1 (5.2.11)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata, Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1 (5.2.8)
	MR conditional	Orientamenti FDA - Test ed etichettatura di dispositivi medici per la sicurezza negli ambienti di risonanza magnetica - 2021.

COMPONENTES PROTÉTICOS E DE LABORATÓRIO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os componentes protéticos e de laboratório da BTI são aditamentos que permitem a elaboração de próteses dentárias unitárias e múltiplas, quer sejam provisórias ou definitivas.

2. INDICAÇÕES DE USO

Os componentes protéticos e de laboratório da BTI usam-se no restauro parcial ou total dos dentes em pacientes parcial ou totalmente edêntulos, respetivamente.

Os componentes protéticos são usados como acessórios dos implantes dentários, quer seja como elemento de suporte ou de fixação das diferentes soluções protéticas fixas ou amovíveis que permitem melhorar ou restaurar a função mastigatória do paciente.

Os componentes de laboratório, por seu lado, são usados como elemento auxiliar no fabrico das diferentes soluções protéticas.

3. INSTRUÇÕES DE USO

Todos os componentes protéticos e de laboratório da BTI são fornecidos em estado NÃO ESTERILIZADO. Recomendamos esterilizar os produtos utilizados diretamente no paciente antes do seu uso a 134 °C durante 6 min (com autoclave de pré-vácuo).

Os produtos utilizados em laboratório protético não requerem esterilização antes do seu uso.

Todos os componentes protéticos e de laboratório da BTI são produtos descartáveis, pelo que não devem ser reutilizados nem re-esterilizados.

Na secção 9, indicam-se as instruções de uso específicas

para cada uma das famílias de produtos que compõem os componentes protéticos e de laboratório da BTI.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS



A reutilização e/ou re-esterilização dos componentes protéticos pode provocar risco de infeção e/ou contaminação cruzada.



A reutilização e/ou re-esterilização dos componentes protéticos pode provocar uma redução nas características mecânicas e/ou dimensões que conduza ao fracasso do restauro protético.

6. PRECAUÇÕES

Os produtos protéticos e de laboratório devem ser usados unicamente por profissionais suficientemente treinados. As técnicas de restauro protético requeridas para usar de forma correta estes produtos são muito especializadas e complexas. O uso de uma técnica inadequada pode provocar o fracasso da prótese.

7. EFEITOS ADVERSOS

Todos os materiais usados no fabrico dos componentes protéticos e de laboratório da BTI são biocompatíveis, no entanto, alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ou hipersensibilidade a algum dos materiais e dos seus componentes.

Os materiais em que são fabricados os diferentes componentes protéticos aparecem indicados na secção 9.

8. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

Os componentes protéticos e de laboratório da BTI não requerem condições especiais de armazenamento.

9. INSTRUÇÕES DE USO ESPECÍFICO

a. Postes Pilares Estéticos /SQUARE

Postes Pilares Estéticos para Zircónio, com diferentes alturas gengivais e perfil BIO (exceto em altura 0) para união Interna/Externa/Multi-Im/Unit e todas as Plataformas BTI. Incorporam um novo sistema anti-rotacional que facilita o trabalho protético por não precisar de mecanizar o macho da união. São fabricados em Titânio Comercialmente Puro.

- Com camisa calcinável: Usam-se para técnicas convencionais de elaboração de próteses por colagem juntamente com a Camisa calcinável plástica para próteses unitárias.
- Sem camisa calcinável: Usam-se como base mecanizada em titânio sobre as quais se pode modelar os casquilhos de zircónio com sistemas de fresagem manual ou sistemas de CAD-CAM para a elaboração de próteses ou pilares com materiais estéticos como o Zircónio.

Em ambos os casos, o componente de titânio e o conecção em zircónio serão cimentados no laboratório.

b. Pilares Temporários Estéticos

Cilindros provisórios de plástico (PEEK) de cor branca indicados para a elaboração de próteses provisórias em zonas estéticas. Pode-se carregar com materiais acrílicos sem necessidade de ocultar a cor cinzenta do titânio.

Os pilares provisórios não devem ser usados para usos prolongados (superiores a 180 dias) ou definitivos.

Aparafusam-se ao implante com o parafuso hexagonal de titânio a 20N.cm e a 20N.cm sobre o transepitelial MULTI-IM® ou UNIT® com o parafuso de titânio.

No laboratório, deve-se utilizar parafusos hexagonais de

titânio para não deteriorar o parafuso definitivo de ouro.

A fresagem no laboratório deve ser feita a baixas rotações. Deve-se evitar um sobreaquecimento excessivo que poderá chegar a fundir o material plástico. Nos casos em que for necessário utilizar cimentos sobre estas peças, é recomendável evitar os de base poliuretânica pois poderão apresentar problemas de cura.

Não são indicados em pacientes bruxistas ou em situações com alta exigência de carga funcional.

c. Postes Pilares Ceramizáveis Ceramic-On®

Postes pilares com perfil apto para ceramização direta para aparafusamento sobre implantes. Permitem o restauro de peças múltiplas e individuais. Aparafusam-se diretamente ao implante e utilizam-se com próteses cimentadas. A impressão recolhe-se diretamente do implante (Técnica indireta).

Aparafusam-se ao implante com o parafuso hexagonal de titânio ou com o de ouro quadrado a 35N.cm.

São indicados em restauros múltiplos e unitários. Quando a altura dos tecidos for de 1 mm ou superior, é possível usar pilares angulados de cerâmica. Pode-se cimentar sobre eles coroas com ombro de cerâmica ou totalmente cerâmicas.

Foram desenhados para acrescentar cerâmica para titânio nos pilares de titânio. Intervalo de fusão: 1020° - 1155°.

São fabricados em Titânio comercialmente puro.

Este componente para plataforma universal e universal plus também pode ser utilizado em implantes de plataforma larga (Interna), desde que estejam colocados justa ou subcrestalmente, para melhorar o espaço biológico.

d. Cilindros para MULTI-IM® reto e angulado

Cilindros de ouro: Cilindros de ouro tipo UCLA com camisa de plástico calcinável para encerado. Sobrecolam-se com ligas preciosas para cerâmica, para ceramizar posteriormente, ou com ouro para a confecção de eixos. Utilizado para a elaboração do restauro final sobre transepiteliais MULTI-IM®. O seu desenho biselado permite uma melhor união entre a porcelana e o cilindro de ouro. Recomenda-se utilizar uma liga de alto teor de ouro para o sobrecolar (CET 25-500°C: 14,6x10-6K-1; 25-600°C: 14,9x10-6K-1). Incorporam uma chaminé calcinável para facilitar o trabalho de encerado no laboratório. As peças são rotativas. Caso seja necessário, a camisa calcinável pode ser separada do corpo de ouro por tração. São fabricadas em liga de ouro. (1400 °C).

e. Transepiteliais e acessórios DALBO®

Composto pelo macho do sistema de retenção Dal-Bo para sobredentaduras para implantes. Aparafusa-se ao implante a 20Ncm e a fêmea do sistema de retenção Dal-Bo. Esta parte apresenta duas partes: a carcaça exterior em titânio para inserir em acrílico ou soldar a uma estrutura metálica, e a interior com lamelas ajustáveis com uma chave de fendas para graduar a retenção da prótese entre 200 e 1200g L.

Pilar de duas peças, desenhado para a estabilização e retenção de próteses parciais ou completas.

Aparafusa-se diretamente ao implante com a mangueira MDPT e a ponta PTDO a 20N.cm de binário. Precisa uma distância intermaxilar mínima (disponível em diferentes alturas). A impressão recolhe-se diretamente do implante.

São indicados para próteses parciais ou completas amovíveis, com uma divergência máxima de 10°. Permite que o restauro emergja inclusive a apenas 2 mm acima do implante.

São fabricados em Titânio comercialmente puro.

Este componente para plataforma universal e universal plus também pode ser utilizado em implantes de plataforma larga (Interna), desde que estejam colocados justa ou subcrestalmente, para melhorar o espaço biológico.

O assentamento correto da prótese na mucosa deve ser verificado pelo menos uma vez por ano, se necessário, e deve ser realinhado para evitar movimentos de oscilação (sobrecargas). Recomendamos verificar a prótese a intervalos regulares de aproximadamente três meses e substituir as inserções de retenção, se necessário.

f. Parafusos

Parafusos de ouro: São fabricados numa liga preciosa de revestimento por uma camada de ouro puro de 4 micras e com alojamento quadrado para a chave de fendas. Utilizados para a fixação do restauro definitivo com postes pilares, postes ceramizáveis, postes de ouro, pilares UCLA, etc. O seu desenho e material permitem a obtenção de uma melhor pré-carga do parafuso. Só estão disponíveis para próteses de implante direto.

Parafusos de titânio: São fabricados em Titânio Grau 5 e com alojamento hexagonal para a chave de fendas. Restauro parcial ou total dos dentes em pacientes parcial ou totalmente edêntulos, respetivamente. Os parafusos de titânio são usados como meio de fixação das próteses aos implantes dentários, quer seja de forma provisional, definitiva ou no laboratório. Estão disponíveis para próteses de implante direto, próteses angulares e restaurações so-

bre transepiteliais.

A tabela a seguir indica os binários recomendados para cada tipo de parafuso:

TIPO DE PARAFUSO	BINÁRIO RECOMENDADO (N.cm)
Parafusos definitivos diretos para implante	35
Parafusos definitivos para angulações	20
Parafusos de transepitelial - TTMIR	20
Parafusos de transepitelial - TTMIUPA	30
Parafusos transepiteliais sobre dentadura DALBO	20

⚠ Aplique a cada parafuso o binário indicado na etiqueta. Se for aplicado um binário superior ao indicado, isso pode levar à quebra do parafuso. Por outro lado, se for aplicado binário inferior, pode ocorrer o afrouxamento do componente protético.

g. Cilindros Provisórios de Titânio e Biopilares®

Cilindros de titânio com relevo exterior para evitar a rotação do acrílico. Aparafusam-se ao implante ou transepitelial.

São suportes de próteses provisórias múltiplas/unitárias em acrílico para o seu aparafusamento a implantes ou transepiteliais.

Com diferentes perfis de emergência dependendo da plataforma do implante para a qual são indicados.

Aparafusam-se ao implante com o parafuso de ouro quadrado ou com o hexagonal de titânio a 35N.cm e a 20N.cm sobre o transepitelial MULTI-IM® ou UNIT® com o parafuso de titânio.

Os Biopilares® são indicados em caso de requerimento estético no setor anterior. Quando se deseja reduzir o perfil transgengival, para transferir horizontalmente o espaço biológico em caso de espaço interdental limitado.

h. Postes pilares e Biopilares® de titânio reto e angulado

Pilares retos e angulados de titânio compatíveis com as diferentes uniões e plataformas dos implantes BTI.

São suporte de próteses múltiplas/unitárias para o seu aparafusamento a implantes ou transepiteliais.

Aparafusam-se diretamente ao implante e utilizam-se com próteses cimentadas.

A impressão recolhe-se diretamente do implante (técnica indireta).

Aparafusam-se ao implante com o parafuso de ouro quadrado ou com o hexagonal de titânio a 35N.cm.

No caso de ter um implante justa-gengival, pode-se microfresar até ao limite (deixando uma margem de metal por vestibular mínimo).

Os Biopilares® são indicados em caso de requerimento estético no setor anterior. Quando se deseja reduzir o perfil transgengival, para transferir horizontalmente o espaço biológico em caso de espaço interdental limitado.

Este componente para plataforma universal e universal plus também pode ser utilizado em implantes de plataforma larga (Interna), desde que estejam colocados justa ou subcrestalmente, para melhorar o espaço biológico.

i.Pilares UCLA de Ouro

Cilindros de ouro mecanizado, usam-se como alternativa na construção do pilar UCLA convencional. O não rotativo utiliza-se na construção de peças individuais (aparafusadas) ou de eixos (cimentadas). O rotativo utiliza-se em caso de restauros múltiplos aparafusados.

A impressão recolhe-se diretamente do implante (técnica indireta).

Aparafusam-se ao implante com o parafuso de ouro quadrado ou com o hexagonal de titânio a 35N.cm.

São indicados em restauros múltiplos e unitários. Também resolve problemas de angulação e de personalização do perfil de emergência, podendo fabricar pilares angulados à medida. Sobrecolam-se com ligas preciosas para cerâmica, para ceramizar posteriormente, ou com ouro para a confecção de eixos. (CET 25-500°C: 14,6x10-6K-1; 25-600°C: 14,9 x10-6K-1). São fabricados em liga de alto conteúdo em ouro e alto ponto de fusão (1400o).

São compostos por duas peças, um cilindro de ouro e uma chaminé calcinável plástica.

Este componente para plataforma universal e universal plus também pode ser utilizado em implantes de plataforma larga (Interna), desde que estejam colocados justa ou subcrestalmente, para melhorar o espaço biológico.

10. ETIQUETAGEM DA EMBALAGEM / SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descrição dos símbolos	Fonte dos símbolos
	Número de catálogo	ISO 15223-1 (5.1.6)
	Código de lote	ISO 15223-1 (5.1.5)
	Fabricante	ISO 15223-1 (5.1.1)
	Data de fabrico	ISO 15223-1 (5.1.3)
	Dispositivo médico	ISO 15223-1 (5.7.7)
	Identificador único do dispositivo	ISO 15223-1 (5.7.10)
	Marca CE é a declaração do fabricante de que o produto cumpre os requisitos da legislação aplicável da CE.	MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) /
	Prazo de validade	MDR (EU) 2017/745
	Consultar instruções de utilização Siga a hiperligação para a versão eletrónica das instruções de utilização: ifu.bti-biotechnologyinstitute.com/	ISO 15223-1 (5.1.4)
	Cuidado	ISO 15223-1 (5.4.4)
	Precaução: As leis federais restringem a venda deste produto a profissionais sanitários.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Não reutilizar	ISO 15223-1 (5.4.2)
	Não reesterilizar	ISO 15223-1 (5.2.6)
	Esterilizado por radiação	ISO 15223-1 (5.2.4)
	Sistema de barreira estéril simples	ISO 15223-1 (5.2.11)

	Não usar se a embalagem estiver danificada, consultar instruções de utilização	ISO 15223-1 (5.2.8)
	RM CONDICIONAL	Orientação FDA - Testes e rotulagem de dispositivos médicos quanto a segurança em ambiente de ressonância magnética - 2021.

PROTETICKÉ A LABORATORNÍ KOMPONENTY

1. POPIS PRODUKTU

Protetické a laboratorní komponenty BTI představují příslušenství, které umožňuje přípravu jedné nebo několika dentálních protéz, ať už dočasných nebo trvalých.

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Protetické a laboratorní komponenty BTI se používají pro částečné nebo úplné zubní náhrady u pacientů, kterým chybí některé nebo všechny zuby, v tomto pořadí.

Protetické komponenty se používají jako příslušenství dentálních implantátů, buď jako komponenta podpůrná nebo fixační pro různá odnímatelná protetická řešení, která umožňují zlepšit nebo zcela obnovit žvýkací funkci.

Laboratorní komponenty se naproti tomu používají jako pomocné elementy ve výrobě různých protetických řešení.

3. POKYNY K POUŽITÍ

Všechny protetické nebo laboratorní komponenty BTI se dodávají NESTERILNÍ. Doporučujeme, aby se produkty, které mají být použity přímo u pacienta, nejdříve sterilizovaly při teplotě 134 °C po dobu 6 minut (pre-vakuový autokláv).

Produkty použité v protetické laboratoři není nutné před použitím sterilizovat.

Všechny protetické nebo laboratorní komponenty BTI jsou určeny pro jednorázové použití, takže je nelze opakovaně použít ani sterilizovat.

V oddílu 9 jsou uvedeny pokyny k použití pro každou

skupinu produktů, které tvoří protetické a laboratorní komponenty BTI.

4. KONTRAINDIKACE

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

5. VAROVÁNÍ



Opakované použití a/nebo sterilizace protetických komponent může způsobit riziko infekce a/nebo křížové kontaminace.



Opakované použití a/nebo sterilizace protetických komponent může vést ke ztrátě mechanických vlastností a/nebo rozměrů, které mohou způsobit selhání protézy.

6. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Protetické a laboratorní produkty smí používat pouze vhodně proškolení odborníci. Techniky protetické rekonstrukce vyžadované při použití těchto produktů jsou velmi specializované a složité. Nevhodná technika může způsobit selhání protézy.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Všechny materiály použité při výrobě protetických a laboratorních komponent BTI jsou biokompatibilní, nicméně u některých pacientů může dojít k alergické reakci nebo přecitlivělosti na určité materiály nebo jejich komponenty.

Materiály, ze kterých jsou různé protetické komponenty vyrobeny, jsou uvedeny v části 9.

8. SKLADOVÁNÍ, UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE

BTI protetické a laboratorní komponenty nevyžadují zvláštní podmínky skladování.

9. SPECIFICKÉ POKYNY K POUŽITÍ

a. Estetické abutmentové čepy/ SQUARE

Estetické abutmentové čepy pro Zirconium, s různou výškou dásní a biologickými profily (s výjimkou výšky 0) pro připojení Interna/Externa/Multi-Im/Unit a všech platforem BTI. Obsahují nový anti-rotací systém, který usnadní protetickou práci, protože není nutné strojově upravovat matici připojení. Vyrábí se z komerčně čistého titanu.

- S válcem pro modelování: Používají se pro konvenční techniky přípravy protézy modelováním ve spojení s plastovým modelovacím válcem pro jednotlivé protézy.
- Bez válce pro modelování: Používají se jako strojově vytvořený podstavec z titanu, na kterém lze zirkonové válce tvarovat pomocí systému pro manuální vrtání nebo systémů CAD-CAM pro přípravu protéz nebo pilířů s estetickými materiály jako je zirkon.

V obou případech se titanová část a část vyrobená ze zirkonu cementuje v laboratoři.

b. Estetické dočasné abutmenty

Plastové dočasné válce (PEEK) v bílé barvě indikované pro přípravu dočasných protéz pro estetické účely. Lze je naplnit akrylátovými materiály, aniž by se musel zakrývat šedý titan.

Dočasné abutmenty nejsou dlouhodobým (pro více jak 180 dní) ani konečným řešením.

Šroubují se do implantátu titanovými šestihrannými šrouby při točivém momentu 20N.cm a 20 Ncm na MULTI-IM® transepiteliální platformu nebo jednotku s titanovým šroubem.

V laboratoři se měly používat titanové šestihranné šrouby, aby nedošlo k poškození finálního zlatého šroubu.

Vrtání v laboratoři se provádí při nízkých otáčkách. Nadměrné přehřátí by mohlo roztavit plast. V případech, kdy se na tyto části musí použít cement, doporučujeme vyhnout se polyuretanovým typům cementu, protože mohou vést k problematickému usazování.

Nejsou indikovány u pacientů trpících bruxismem nebo v situacích, které vyžadují vysoké funkční zatížení.

c. Ceramic-On® keramické abutmentové čepy

Abutmentové čepy s profilem vhodným pro přímou keramizaci pro šroubovací upevnění na implantáty. Umožňují nápravu několika zubů nebo i jednoho zubu. Šroubují se přímo na implantát a používají se s cementovými protézami. Otisk se pořizuje přímo z implantátu (nepřímá technika).

Šroubují se do implantátu titanovým šestihranným šroubem nebo zlatým čtyřhranným šroubem při točivém momentu 35 Ncm.

Jsou indikovány pro mnohačetné nebo jednotlivé nápravy. Pokud je výška tkáně 1 mm nebo vyšší, lze použít kolénkové keramické abutmenty. Lze na ně nasazovat korunky s keramickou schůdkovou preparací nebo celokeramické korunky.

Jsou navrženy pro přidávání keramiky do titanu v titanových abutmentech. Fúzní interval: 1020° – 1155°.

Vyrábí se z komerčně čistého titanu.

Tuto komponentu pro platformy Universal a Universal Plus lze použít také v implantátech pro platformu Wide (Interna) za předpokladu, že jsou umístěny vedle sebe nebo subkrestálně, aby vylepšily biologický prostor.

d. Válc pro rovné a kolénkové MULTI-IM®

Zlaté válce: Zlaté válce typu UCLA s plastovým formovacím válcem pro gnatologickou modelaci. Modelují se se vzácnými slitinami pro keramiku, pro pozdější keramizaci nebo se zlatem tak, aby vznikl pahýl. Používají se pro konečné řešení MULTI-IM® abutmentů. Jejich zkosený tvar umožňuje lepší spojení mezi porcelánem a zlatým válcem. Pro modelování doporučujeme použít slitinu s vysokým obsahem zlata (CET 25–500 oC: 14,6 × 10-6K-1; 25–600 °C; 14,9 × 10-6K-1). Obsahují modelovací komínky pro snadnější gnatologickou modelaci v laboratoři. Části jsou otáčivé. V případě potřeby lze modelovací válec oddělit trakcí od zlaté části. Vyrábí se jako sloučenina zlata. (1400 °C).

e. Transepiteliální platformy a příslušenství DALBO®

Sestávají z patriční formy retence implantátu Dal-Bo pro hybridní protézy implantátů. Na implantát se šroubují při točivém momentu 20 Ncm a matici retenčního systému Dal-Bo. To má dvě části: Vnější titanový obal pro vložení do pryskyřice nebo sváření kovových struktur; a vnitřní část s lamelou, kterou lze upravit pomocí šroubováku pro vystupňování retence protézy mezi 200 a 1200 g L.

Dvoudílný abutment pro stabilizaci a retenci částečné nebo kompletní protézy.

Šroubujte přímo do implantátu pomocí držadla MDPT a hrotu PTDO při točivém momentu 20 Ncm. Vyžaduje minimální intermaxilární vzdálenost (dostupnou v různých výškách). Otisk se pořizuje přímo z implantátu.

Jsou indikovány pro částečné nebo úplné protézy s maximální odchylkou 10°. Umožňuje, aby náhrada přesahovala pouze 2 mm nad implantát.

Vyrábí se z komerčně čistého titanu.

Tuto komponentu pro platformy Universal a Universal Plus lze použít také v implantátech pro platformu Wide (Interna) za předpokladu, že jsou umístěny vedle sebe nebo subkrestálně, aby vylepšily biologický prostor.

Správné usazení protézy na sliznici je třeba kontrolovat alespoň jednou ročně, v případě potřeby je nutné ji znovu narovnat, aby nedošlo k jejímu kývání (pretížení). Doporučujeme protézu kontrolovat v pravidelných intervalech, zhruba každé tři měsíce, a v případě potřeby vymenit retenční vložky.

f. Zlaté abutmentové čepy

Zlaté šrouby: Vyrábí se ze vzácné slitiny, na které je vrstva 4 mikrony čistého zlata a čtverhranná plocha pro šroubovák. Jsou určeny k definitivní nápravě pomocí abutmentových čepů, keramických čepů, zlatých čepů, UCLA abutmentů atd. Jejich tvar a materiál umožňuje lepší předběžné zatížení šroubu. Jsou k dispozici pouze pro protézy s přímým implantátem.

Titanové šrouby: Vyrábí se z titanu třídy 5 se šestihranovou plochou pro šroubovák. Částečné nebo úplné zubní náhrady u pacientů částečně nebo zcela bez zubů, v tomto pořadí. Titanové šrouby se používají pro uchycení protézy k dentálnímu implantátu, ať už dočasně nebo trvale, nebo v laboratoři. Jsou k dispozici pro protézy přímo na implantát, úhlové protézy a transepiteliální náhrady.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené krouticí momenty pro jednotlivé typy šroubů:

TYP ŠROUBU	DO-PORUČENÝ TOČIVÝ MOMENT (N.cm)
Konečné šrouby přímo do implantátu	35
Definitivní šrouby pro úhly	20
Transepiteliální šrouby - TTMIR	20
Transepiteliální šrouby - TTMIUPA	30
Transepiteliální šrouby na zubní náhradě DALBO	20

! Každý šroub utahujte momentem uvedeným na štítku. Použití vyššího krouticího momentu, než je uvedeno, může mít za následek zlomení šroubu. Naopak při použití nižšího krouticího momentu může dojít k uvolnění protetické součásti.

g. Titanové a bio-abutmentové dočasné válce

Titanové válce s venkovním reliéfem, který brání rotaci akrylátu. Připevňují se do implantátu nebo transepiteliálního abutmentu.

Jsou to mnohočetné/jednotlivé protézy v akrylátové hmotě pro šroubové uchycení na implantáty nebo transepitelium.

Mají různé profily přesahu podle platformy implantátu, pro který jsou určeny.

Šroubují se do implantátu zlatým čtverhranným šroubem nebo titanovým šestihraným šroubem při točivém momentu 35 Ncm a 20 Ncm na MULTI-IM® transepiteliální platformu nebo jednotku s titanovým šroubem.

Bio-abutments® jsou indikovány při zvýšených estetických požadavcích v přední části úst. Používají se, když chceme snížit transgingivální profil, pro horizontální přenos nebo biologický prostor v případech, kdy je mezi zubní prostor omezený.

h. Rovné titanové nebo úhlové abutmentové čepy a Bio-abutments®

Rovné a úhlové titanové abutmenty kompatibilní s různými druhy spojení a platformou implantátů BTI.

Slouží jako podpora pro mnohočetné/jednotlivé protézy pro šroubové uchycení na implantáty nebo transepitelium.

Šroubují se přímo na implantát a používají se s cementovými protézami.

Otisk se pořizuje přímo z implantátu (nepřímá technika). Šroubují se do implantátu pomocí čtverhranného zlatého nebo titanového šestihhranného šroubu při točivém momentu 35 Ncm.

V případě implantátů v juxta-gingivální pozici je lze upravit pomocí mikrofrézování (přičemž se musí ponechat minimální okraj kovu na vestibulární straně).

Bio-abutments® jsou indikovány při zvýšených estetických požadavcích v přední části úst. Používají se, když chceme snížit transgingivální profil, pro horizontální přenos nebo biologický prostor v případech, kdy je mezi-zubní prostor omezený.

Tuto komponentu pro platformy Universal a Universal Plus lze použít také v implantátech pro platformu Wide (Interna) za předpokladu, že jsou umístěny vedle sebe nebo subkrestálně, aby vylepšily biologický prostor.

i. UCLA zlaté abutmenty

Opracované zlaté válce se používají jako alternativní možnost při stavbě konvenčních UCLA abutmentů. Nerotační druhy se používají při konstrukci jednotlivých zubů (šroubované) nebo pahýlů (cementované). Rotační druhy se používají pro mnohočetné šroubované náhrady.

Otisk se pořizuje přímo z implantátu (nepřímá technika). Šroubují se do implantátu pomocí čtverhranného zlatého nebo titanového šestihhranného šroubu při točivém momentu 35 Ncm.

Jsou indikovány pro mnohočetné nebo jednotlivé nápravy. Řeší také problémy s úhlem nebo úpravu vystoupení, protože úhlové abutmenty lze vyrobit na míru. Modelují se se vzácnými slitinami pro keramiku, pro pozdější keramizaci nebo se zlatem tak, aby vznikl pahýl. (CET 25–500 °C: 14,6 × 10-6K-1; 25–600 °C; 14,9 × 10-6K-1). Vyrábí se s vysokým obsahem zlata a při vysokém tavicím bodu (1400°).

Sestávají ze dvou částí – zlatého válce a plastového modelovacího komínu.

Tuto komponentu pro platformy Universal a Universal Plus lze použít také v implantátech pro platformu Wide (Interna) za předpokladu, že jsou umístěny vedle sebe nebo subkrestálně, aby vylepšily biologický prostor.

10. OZNAČENÍ NÁDOBY / POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol	Popis symbolu	Zdroj symbolu
	Katalogové číslo	ISO 15223-1 (5.1.6)

	Číslo šarže	ISO 15223-1 (5.1.5)
	Výrobce	ISO 15223-1 (5.1.1)
	Datum výroby	ISO 15223-1 (5.1.3)
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1 (5.7.7)
	Jedinečný identifikátor zařízení	ISO 15223-1 (5.7.10)
	Označení CE je prohlášením výrobce, že produkt splňuje požadavky příslušných právních předpisů ES	MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) /
	Datum expirace	MDR (EU) 2017/745
	Přečtěte si návod k použití. Elektronický návod k použití naleznete na stránkách: ifu.bti-biotechnolog-yinstitute.com	ISO 15223-1 (5.1.4)
	Upozornění	ISO 15223-1 (5.4.4)
	Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení licencovaným zdravotnickým pracovníkem nebo jeho vydání na předpis.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1 (5.4.2)
	Výrobek opakovaně nesterilizujte	ISO 15223-1 (5.2.6)
	Sterilizováno pomocí záření	ISO 15223-1 (5.2.4)
	Systém sterilní bariéry	ISO 15223-1 (5.2.11)
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, Přečtěte si návod k použití.	ISO 15223-1 (5.2.8)
	MR PŘÍPUSTNÉ ZA URČITÝCH POD	Směrnice FDA: Testování a značení zdravotnických prostředků pro zajištění bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance – 2021.

COMPONENTE PROTETICE ȘI DE LABORATOR

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Componentele protetice și de laborator ale BTI sunt accesorii care permit elaborarea protezelor dentare unitare și multiple, provizorii sau definitive.

2. INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Componente protetice și de laborator ale BTI sunt utilizate pentru restaurarea parțială sau totală a dinților la pacienții edentați parțial sau total.

Componentele protetice sunt folosite ca accesorii pentru implanturile dentare, ca element de suport sau de fixare pentru diferitele soluții protetice fixe sau amovibile care permit îmbunătățirea sau restabilirea funcției masticatorii a pacientului.

Componentele de laborator, pe de altă parte, sunt utilizate ca elemente auxiliare la fabricarea diferitelor soluții protetice.

3. INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Toate componentele protetice și de laborator ale BTI sunt furnizate într-o stare NESTERILE.

Produsele care sunt utilizate direct la pacient se recomandă să fie sterilizate înainte de utilizare la 134 °C timp de 6 minute (cu autoclavă cu vidare prealabilă).

Produsele utilizate în laboratorul protetic nu necesită sterilizare înainte de utilizare. **Toate componentele protetice și de laborator ale BTI sunt produse de unică folosință**, deci nu ar trebui refolosite sau sterilizate din nou.

În alineatul 9 sunt indicate instrucțiunile specifice de utilizare pentru fiecare dintre familiile de produse care al-

cătuiesc componentele protetice și de laborator ale BTI.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații specifice pentru acest produs cu excepția celor derivate din tehnica chirurgicală în sine (anestezie, terapie cu antibiotice...) și implantologia dentară: lipsa unei calități și cantități adecvate a osului, infecțiile, lipsa de igienă sau cooperare din partea pacientului și bolile generalizate (diabet etc.) sunt cauze potențiale care pot agrava recuperarea în urma intervenției chirurgicale. A se vedea instrucțiunile de folosire a implanturilor dentare BTI.

5. OBSERVAȚII



Refolosirea și/sau resterilizarea componentelor protetice pot cauza un risc de infecție și/sau contaminare încrucișată.



Refolosirea și/sau resterilizarea componentelor protetice poate cauza o reducere a caracteristicilor mecanice și/sau a dimensiunilor, care duc la eșecul restaurării protetice.

6. MĂSURI DE PRECAUȚIE

Produsele protetice și de laborator trebuie utilizate numai de către profesioniști bine pregătiți. Tehnicile de restaurare protetică care sunt necesare pentru utilizarea corectă a acestor produse sunt foarte specializate și complexe. Utilizarea unei tehnici inadecvate poate duce la eșecul protezei.

7. EFECTE ADVERSE

Toate materialele utilizate în fabricarea componentelor protetice și de laborator ale BTI sunt biocompatibile, totuși unii pacienți pot prezenta reacții alergice sau hipersensibilitate la oricare dintre materiale și componentele acestora.

Materialele din care sunt fabricate diferitele componente protetice sunt indicate în alineatul 9.

8. DEPOZITARE, PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

Componentele protetice și de laborator ale BTI nu necesită condiții speciale de depozitare.

9. INSTRUCȚIUNI SPECIFICE DE FOLOSIRE

a. Stâlpi bonturi estetice /SQUARE

Stâlpi bonturi estetice pentru zirconiu, cu înălțimi gingivale diferite și profil BIO (cu excepția înălțimii 0) pentru conexiunea internă/externă/Multi-Im/Unit și toate platformele BTI. Acestea includ un sistem antirotăție nou, care facilitează lucrarea protetică prin faptul că nu necesită prelucrarea piesei „tată” a conexiunii. Acestea sunt fabricate din titan comercial pur.

- Cu cămașă calcinabilă: acestea sunt folosite pentru tehnicile convenționale de elaborare a protezei împreună cu cămașa calcinabilă din plastic pentru proteze unitare.
- Fără cămașă calcinabilă: acestea sunt folosite ca bază prelucrată din titan peste care pot fi modelate manșoanele din zirconiu cu sisteme de frezare manuală sau sisteme CAD-CAM, pentru elaborarea de proteze sau bonturi cu materiale estetice, cum ar fi zirconiu.

În ambele cazuri, componenta de titan și componenta de zirconiu vor fi cimentate în laborator.

b. Bonturi temporare estetice

Cilindri provizorii din plastic (PEEK) de culoare albă indicați pentru elaborarea protezelor provizorii în zonele estetice. Pot fi încărcate cu materiale acrilice fără a ascunde culoarea gri a titanului.

Bonturile temporare nu trebuie utilizate pentru o perioadă lungă de timp (peste 180 de zile) sau permanent.

Se înșurubează pe implant cu șurubul hexagonal de titan la 20 N.cm și la 20 N.cm pe dispozitivul transepitelial MULTI-IM® sau UNIT® cu șurubul de titan

În laborator trebuie folosite șuruburi cu titan hexagonal pentru a evita deteriorarea șurubului definitiv de aur.

Frezarea în laborator trebuie efectuată la turații reduse. Trebuie evitată supraîncălzirea excesivă care ar putea topi materialul plastic. În cazurile în care este necesar să se utilizeze cimenturi pe aceste piese, este recomandabil să se evite cele cu bază poliuretanică, deoarece acestea ar putea prezenta probleme de întărire.

Acestea nu sunt indicate la pacienții cu bruxism sau în situații cu o cerere mare de sarcină funcțională.

c. Stâlpi bonturi ceramizabile Ceramic-On®

Stâlpi bonturi cu profil adecvat pentru ceramizarea directă pentru înșurubarea pe implanturi. Aceștia permit restaurarea pieselor multiple și individuale. Aceștia sunt înșurubați direct pe implant și sunt folosiți cu proteze cimentate. Amprenta este luată direct de pe implant (tehnică indirectă).

Aceștia sunt înșurubați pe implant cu șurubul hexagonal de titan sau cu șurubul de aur pătrat la 35 N.cm.

Aceștia sunt indicați în restaurări multiple și unitare. Atunci când înălțimea țesuturilor este de 1 mm sau mai mare, este posibil să se utilizeze bonturi angulate ceramice. Pe acestea pot fi cimentate coroane cu umăr ceramic sau complet ceramice.

Acestea sunt create pentru a adăuga ceramică pentru titan pe bonturile de titan. Interval de topire: 1020 ° - 1155 °.

Aceștia sunt fabricați din titan comercial pur.

Această componentă pentru platforma universal și universal plus poate fi utilizată în implanturi cu platformă lată (Internal), cu condiția ca acestea să fie plasate supra- sau subcrestal, pentru a îmbunătăți spațiul biologic.

d. Cilindri pentru MULTI-IM® drepți și angulați

Cilindri de aur: cilindri de aur de tip UCLA cu cămașă din plastic calcinabil pentru ceară. Aceștia sunt acoperiți cu aliaje prețioase pentru ceramică, pentru ceramizare ulterioară sau cu aur pentru pregătirea știfturilor. Utilizat pentru elaborarea restaurării finale pe dispozitivele transepiteliale MULTI-IM®. Designul acestuia țesit permite o mai bună legătură între porțelan și cilindrul de aur. Se recomandă folosirea unui aliaj cu conținut ridicat de aur pentru acoperirea acestuia (CET 25-500 °C: 14,6x10-6K-1; 25-600 oC; 14,9 x10-6K-1). Aceștia includ un canal calcinabil, pentru a facilita lucrul cu ceara în laborator. Piese sunt rotative. Dacă este necesar, cămașa calcinabilă poate fi separată de corpul de aur prin tragere. Aceștia sunt fabricați din aliaj de aur. (1400 °C).

e. Dispozitive transepiteliale și accesorii DALBO®

Include piesa „tată” a sistemului de reținere Dal-Bo pentru supradanturi pentru implanturi. Se înșurubează pe implant la 20 N.cm și la piesa „mamă” din sistemul de reținere Dal-Bo. Această piesă are două părți: carcasa exterioară din titan pentru inserarea în acril sau sudare pe o structură metalică și interiorul cu lamele reglabile cu ajutorul unei șurubelnițe pentru a se realiza retenția protezei între 200 și 1200 g L.

Bont din două piese, proiectat pentru stabilizarea și reținerea protezelor parțiale sau complete.

Se înșurubează direct la implant cu mânerul MDPT și vârful PTDO la un cuplu de 20 N.cm. Este necesară o distanță intermaxilară minimă (disponibilă în diferite înălțimi). Amprenta este luată direct de pe implant.

Acestea sunt indicate pentru proteze parțiale sau complete amovibile, cu o divergență maximă de 10°. Permite restaurarea să apară la doar 2 mm deasupra implantului.

Acestea sunt fabricate din titan comercial pur.

Această componentă pentru platforma universal și universal plus poate fi utilizată în implanturi cu platformă lată (Interna), cu condiția ca acestea să fie plasate supra- sau subcrestal, pentru a îmbunătăți spațiul biologic.

A ezarea corectă a protezei pe membrana mucoasă trebuie verificată cel puțin o dată pe an, dacă este necesar, și trebuie să fie recaptusă pentru a preveni mișcările de balansare (supraîncărcări). Va recomandăm să verificați proteza la intervale regulate de aproximativ trei luni și să înlocuiți insertiile de retenție, dacă este necesar.

f. Șuruburi

Șuruburi de aur: acestea sunt fabricate dintr-un aliaj prețios, acoperit cu un strat de aur pur de 4 microni și locaș pătrat pentru șurubelniță. Utilizate pentru fixarea restaurării definitive cu stâlpi bonturi, stâlpi ceramizabili, stâlpi de aur, bonturi UCLA etc. Designul și materialul acestora permit obținerea unei preîncărcări mai bune a șurubului. Sunt disponibile numai pentru proteze fixe pe implanturi.

Șuruburi de titan: sunt fabricate din titan de grad 5 și cu locaș hexagonal pentru șurubelniță. Restaurare parțială sau totală a dinților în cazul pacienților parțial sau total edentați. Șuruburile de titan sunt utilizate ca mijloc de fixare a protezei la implanturile dentare, provizoriu, definitiv sau în laborator. Sunt disponibile pentru proteze fixe pe implanturi, pentru implanturi angulate și pentru implanturi cu bont transepitelial.

În următorul tabel sunt indicate cuplurile recomandate pentru fiecare tip de șurub:

TIP DE ȘURUB	CUPLU RE-COMANDAT (N.cm)
Șuruburi pentru fixare directă pe implant	35
Șuruburi pentru implanturi angulate	20
Șuruburi de vindecare (șuruburi pentru implant în porțiunea transepitelială) - TTMIR	20
Șuruburi de vindecare (șuruburi pentru implant în porțiunea transepitelială) - TTMIUPA	30
Șuruburi de vindecare pentru proteză dentară DALBO	20



Aplicați pentru fiecare șurub în parte cuplul indicat pe etichetă. Aplicarea unui cuplu mai mare decât cel indicat poate duce la ruperea șurubului. În schimb, aplicarea unui cuplu mai mic poate duce la slăbirea componentei protetice.

g. Cilindri provizorii de titan și Biopilares®

Cilindrii de titan cu relief extern pentru a preveni rotirea acrilului. Aceștia sunt înșurubați la implant sau dispozitiv transepitelial.

Aceștia sunt suporturi pentru proteze provizorii multiple/unitare din acril pentru înșurubarea acestora la implanturi sau dispozitive transepiteliale.

Cu profiluri de urgență diferite, în funcție de platforma implantului pentru care sunt indicați.

Se înșurubează pe implant cu șurubul de aur pătrat sau cu cel hexagonal de titan la 35 N.cm și la 20 N.cm pe dispozitivul transepitelial MULTI-IM® sau UNIT® cu șurubul de titan

Biopilares® sunt indicate în cazul cerințelor estetice din sectorul anterior. Atunci când se dorește reducerea profilului transgingival, pentru deplasarea orizontală a spațiului biologic în cazul unui spațiu interdental limitat.

h. Stâlpi bonturi și Biopilares® de titan dreapți și angulați

Bonturi drepte și angulate de titan compatibile cu diferite conexiuni și platforme de implanturi BTI.

Aceștia sunt suporturi pentru proteze multiple/unitare pentru înșurubarea acestora la implanturi sau dispozitive transepiteliale.

Aceștia sunt înșurubați direct pe implant și sunt folosiți cu proteze cimentate.

Amprenta este luată direct de pe implant (tehnica indi-

rectă).

Aceștia sunt înșurubați pe implant cu șurubul de aur pătrat sau cu cel hexagonal de titan la 35 N.cm.

În cazul unui implant supragingival, aceștia pot fi micro-frezați până la limită (lăsând o margine minimă de metal prin vestibular).

Biopilares® sunt indicate în cazul cerințelor estetice din sectorul anterior. Atunci când se dorește reducerea profilului transgingival, pentru deplasarea orizontală a spațiului biologic în cazul unui spațiu interdental limitat.

Această componentă pentru platforma universal și universal plus poate fi utilizată în implanturi cu platformă lată (Interna), cu condiția ca acestea să fie plasate supra-sau subcrestal, pentru a îmbunătăți spațiul biologic.

i. Stâlpi UCLA de aur

Cilindri de aur prelucrați, sunt folosiți ca o alternativă în construcția stâlpilor UCLA convenționali. Cel nerotativ este utilizat în construcția de piese individuale (înșurubate) sau de știfturi (cimentate). Cel rotativ este utilizat în cazul unor restaurări cu șuruburi multiple.

Amprenta este luată direct de pe implant (tehnica indirectă).

Aceștia sunt înșurubați pe implant cu șurubul de aur pătrat sau cu cel hexagonal de titan la 35 N.cm.

Aceștia sunt indicați în restaurări multiple și unitare. De asemenea, rezolvă probleme de angulare și personalizare a profilului de urgență, fiind posibilă fabricarea stâlpilor angulați personalizați. Aceștia sunt acoperiți cu aliaje prețioase pentru ceramică, pentru ceramizare ulterioară sau cu aur pentru pregătirea știfturilor. (CET 25-500 °C: 14,6x10-6K-1; 25-600 °C: 14,9 x10-6K-1). Aceștia sunt fabricați din aliaj cu conținut ridicat de aur și punct de topire ridicat (1400 o).

Aceștia sunt compuși din două piese, un cilindru de aur și un canal calcinabil din plastic.

Această componentă pentru platforma universal și universal plus poate fi utilizată în implanturi cu platformă lată (Interna), cu condiția ca acestea să fie plasate supra-sau subcrestal, pentru a îmbunătăți spațiul biologic.

10. ETICHETAREA RECIPIENTULUI / SIMBOLURI UTILIZATE

Symbol	Descrierea simbolului	Sursa simbolului
REF	Număr catalog	ISO 15223-1 (5.1.6)
LOT	Cod lot	ISO 15223-1 (5.1.5)

	Producător	ISO 15223-1 (5.1.1)
	Data fabricației	ISO 15223-1 (5.1.3)
MD	Dispozitiv medical	ISO 15223-1 (5.7.7)
UDI	Identificator univoco del dispositivo	ISO 15223-1 (5.7.10)
CE 0123	Marcajul CE este declarația producătorului conform căreia produsul îndeplinește cerințele legislației CE aplicabile.	MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) /
	A se utiliza până la data.	MDR (EU) 2017/745
	Consultați instrucțiunile de utilizare Accesați linkul pentru instrucțiunile de utilizare online: ifu.bti-biotechnology-institute.com/	ISO 15223-1 (5.1.4)
	Atenție	ISO 15223-1 (5.4.4)
Rx only	Legea Federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la prescripția unei persoane calificate în domeniul medical.	21 CFR 801.109(b)(1)
	A nu se reutiliza	ISO 15223-1 (5.4.2)
	A nu se resteriliza	ISO 15223-1 (5.2.6)
	Sterilizat prin iradiere	ISO 15223-1 (5.2.4)
	Sistem de barieră sterilă unică	ISO 15223-1 (5.2.11)
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, Consultați instrucțiunile de utilizare.	ISO 15223-1 (5.2.8)
	RM CONDIȚIONAT.	Liniile directe FDA - Testarea și etichetarea dispozitivelor medicale pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică-2021.



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