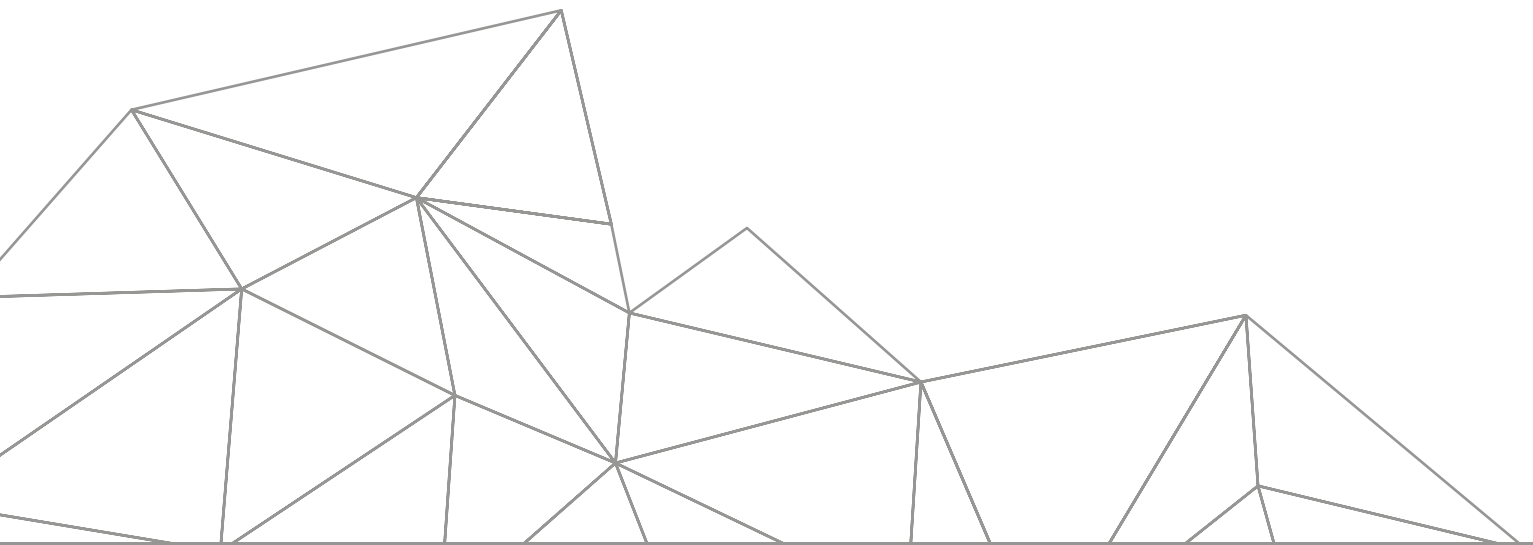
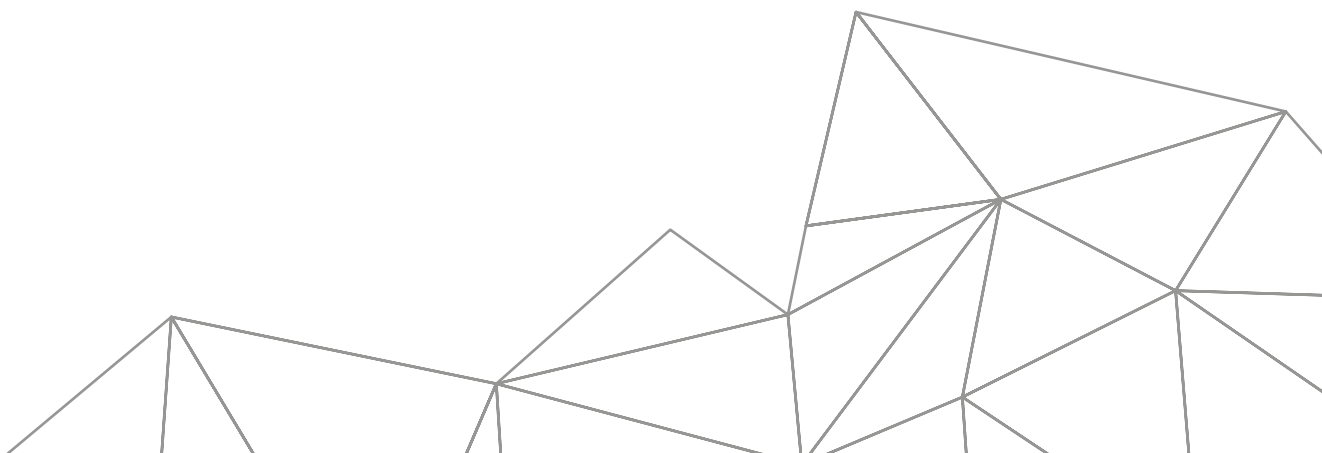


# BTI Surgical Drills



|           |    |
|-----------|----|
| <b>en</b> | 4  |
| <b>es</b> | 7  |
| <b>de</b> | 10 |
| <b>fr</b> | 13 |
| <b>it</b> | 16 |
| <b>pt</b> | 19 |
| <b>cs</b> | 22 |
| <b>lt</b> | 25 |
| <b>hu</b> | 28 |
| <b>nb</b> | 31 |
| <b>sv</b> | 34 |
| <b>da</b> | 37 |
| <b>fi</b> | 40 |
| <b>el</b> | 43 |
| <b>bg</b> | 46 |



# BTI Surgical Drills

## 1. PRODUCT DESCRIPTION

The BTI drill system is used for carrying out surgery, through advanced surgical techniques, related to the placement or extraction of an implant. All BTI drills are made with surgical grade stainless steel. They have a series of depth markings depending on the type of drill and some also include coloured rings for easier identification.

## 2. LIST OF COMPONENTS AND INDICATIONS FOR USE

| FAMILY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INITIAL DRILLS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Indication:</b> Drills with a very active apex and with excellent penetration capacity in the cortical bone. It achieves precise drilling and an exact location of the starting point for the drilling, particularly in narrow crest bones, with good directional control. Designed in two lengths, one short to have better access in posterior areas, another long for cases where the space between teeth conditions the drilling. They also allow lateral drilling should you wish to modify the location of the neo-alveolus by half a millimetre or to considerably alter the angle of the insertion axis. |
| <b>DIAMETER DRILLS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Indication:</b> With increasing diameters, they are used for widening the socket prior to inserting the implant. They are used progressively, without irrigation, depending on the diameter of the implant to be placed and on the bone quality. They have a very retentive helical design that allows the recollection of drilled bone that is trapped in its threads.                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>FRONT CUTTING DRILLS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Indication for FRONT CUTTING DRILLS FOR SHORT IMPLANTS:</b> Indicated for flattening the bone to achieve maximum settlement for extra-short implants and to work the cortical bone in transalveolar sinus elevations and in proximity to the dental nerve. They are also used to collect bone during drilling. These drills should be used when the appropriate socket for their diameter has been prepared, thus making an apical instrumentation at the base of the sinus and/or                                                                                                                               |

allowing further advancement of the implant, avoiding apical compression.

**Indication for FLATTENING FRONT CUTTING DRILLS:** Indicated for flattening the bone in irregular ridges prior to implant placement. They are also used to collect bone during drilling. Before using these drills, in order to flatten the ridge, the 1.8 mm diameter drill must be inserted 3 mm deeper than the height to be reduced. This allows the drill to be guided through the existing protrusion. Recommended to be used without irrigation.

### PROFILING DRILLS

**Indication:** BTI profiling drills are profiling tips, as they must be used with the socket wrench (Ref. LLEC / LLEC1) in order to profile the bone around the implant. Manual use is recommended to have greater control and sensitivity.

### TREPHINE DRILLS

**Indication for EXPLANTATION TREPHINE DRILLS (FTEXxx):** Drills indicated for the extraction of implants or bone blocks for particulate grafting.

**Indication for TREPHINE DRILLS FOR IMPLANT EXTRACTION (FTEXxxx-8):** Drills indicated for the extraction of implants when the extraction of the implant with the extractor fails 3 consecutive times at 200Ncm. They have an active limit of 8 mm that acts as a guide for the correct drilling depth.

**Indication for TREPHINE DRILLS (FTEXxxx-6):** Drills indicated for the extraction of implants or bone blocks for particulate grafting. The first 6 mm of the drill have a smaller diameter.

**Indication for TREPHINE DRILL (FTxx-6):** Drills indicated for the extraction of bone blocks. The first 6 mm of the drill have a smaller diameter.

**Indication for PUNCH DRILL (FPxx):** Punch drill to cut the gingiva and place the implant without raising the flap.

### COUNTERSINK DRILLS

**Indication:** Inverted cone-shaped drills that allow adapting the bone cortical to the implant neck, avoiding compression and unwanted resorptions at that level, particularly in very dense cortical bones.

**DISPOSABLE DRILL KITS**

**Indication:** The kit is designed for use during the usual drilling protocol in implantology, for both internal and external connections, and for all platforms in the implants with a smaller diameter. The kit is sold in the form of single-use sterile and blister packed drills for use with one patient only.

**EXTENSION DRILL**

**Indication:** This adapts to the drills, lengthening them, facilitating drilling in areas where access is hindered by long adjacent teeth.

**3. INSTRUCTIONS FOR USE**

All of the BTI drills except for bone profiler drills, are designed to be connected to a surgical motor; you must ensure the drill is properly connected to the unit before use, by inserting it as far as possible into the handle until it is clipped in.

The extension drill is used in the same way by connecting the piece to the surgical motor up to clipping and the drill to the extension drill up to clipping.

**Recommendations for use:**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Make sure the handle is in perfect technical and hygienic conditions.                                                                                                                                          |
|                                                                                     | You should check the rotation of the drill before applying it to the work surface.                                                                                                                             |
|                                                                                     | Prevent heat damage caused by the rotation at all times; apply a low revolution count and irrigate thoroughly; insufficient irrigation at high revolutions may cause irreversible harm to the adjacent tissue. |
|                                                                                     | Inappropriate use results in a risk and can reduce the efficacy of the BTI drills; observe the recommendations for use and the speeds defined for each type of drill.                                          |
|                                                                                     | Avoid an excessive working pressure, that can cause damage to the ridges of the instruments, increase the temperature and in extreme cases, break the instrument.                                              |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |

The following table shows the drilling speed and irrigation conditions recommended for each type of drill.

| Drills              | No. of Revolutions | Irrigation |
|---------------------|--------------------|------------|
| Initial drill       | 800-1000 rpm       | Yes        |
| Diameter drills     | 50-75 rpm          | No         |
| Countersink drill   | 150-200 rpm        | No         |
| Front cutting drill | 50-75 rpm          | No         |
| Trephine drill      | 500 rpm            | Yes        |
| Profiling drill     | Manual             | No         |
| Punch drill         | 50-75 rpm          | No         |

**4. CONTRAINDICATIONS**

Do not use in patients with a pre-existing and known allergy to stainless steel. The general contraindications, warnings and precautions in dental implantology must be observed before using this product.

In the case of the extension drill, there are no contraindications related to the device.

**5. WARNINGS**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do not apply more than 80 Ncm with the extension drill.                                                                                                                                   |
|                                                                                     | The use of these products does not entail additional precautions in children, pregnant women and lactating women to those already contemplated in general implantology.                   |
|                                                                                     | The use of drills and other components of the surgical box is restricted to odontologists, stomatologists and maxillofacial surgeons.                                                     |
|                                                                                     | A lack of hygiene or cooperation by the patient, and systemic diseases (diabetes, smoking, etc.) are potential causes that can hinder the subsequent recovery from surgical intervention. |
|                                                                                     | Reusable products should be cleaned and sterilised before use to avoid risks of infection and cross-contamination.                                                                        |
|                                                                                     | In case of ingestion of the piece by the patient, refer the patient to the hospital emergency department for appropriate treatment.                                                       |
|                                                                                     | The direction of rotation of these products is clockwise (normal surgical motor mode).                                                                                                    |

**6. PRECAUTIONS****• EXPIRY AND NUMBER OF USES**

KFDx references (DISPOSABLE DRILL KIT) are products that are marketed sterile and have a shelf life of 5 years from the date of manufacture as long as the storage and preservation conditions of the blister are maintained.

 KFDx: The products contained in these references are for a single use (for one single patient); they must not, under any circumstances, be reused or re-sterilised. Their reuse can lead to the risk of infection and cross contamination.

For reusable products (THE REST OF REFERENCES), BTI recommends a maximum of 13 uses. This is simply a guide, as the true useful life may be different depending on the type of application and/or characteristics of material you are working with (hardness of the bone or mould).

In any event it is recommended that instruments with damaged, deformed and bent blades are disposed of, as they cause vibrations and can produce imperfections in the preparation

margins, as well as irregular surfaces.

It is the user's responsibility to examine the drills and check that they are in an appropriate condition for their intended use. If the instrument shows no signs of wear it may be used.



Reusable products should be cleaned and sterilised before use in accordance with point 8 to avoid risks of infection and cross-contamination.

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

## 7. ADVERSE EFFECTS

The use of BTI Drills as such does not lead to the emergence of adverse effects. Nevertheless, the use of drills is directly linked to dental implantology techniques, so the adverse effects that this can cause.

## 8. CLEANING AND STERILISATION PROCEDURE

BTI surgical drills and Dental drill extender are reusable products. They are supplied non-sterile and must be reprocessed before use.

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

## 9. LABELLING OF THE CONTAINER / SYMBOLS USED

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

# Fresas Quirúrgicas BTI

## 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de fresas BTI se utiliza para la realización de cirugías, mediante técnicas quirúrgicas avanzadas, propias a la colocación o extracción de un implante. Todas las fresas BTI están fabricadas en acero inoxidable de grado quirúrgico. Disponen de una serie de marcas de profundidad en función del tipo de fresa y algunas además incluyen aros de color para una mejor identificación.

## 2. LISTADO DE COMPONENTES E INDICACIONES DE USO

| FAMILIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FRESAS DE INICIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Indicación:</b> Fresas con un ápice muy activo y con una gran capacidad de penetración en el hueso cortical. Consigue un fresado preciso y una localización exacta del punto de inicio del fresado, sobre todo en crestas estrechas, con un buen control direccional. Diseñadas en dos longitudes, una corta para tener un mejor acceso en zonas posteriores, otra larga para casos en que el espacio entre dientes nos condicione el fresado. Permiten también el fresado lateral en caso de que deseemos modificar medio milímetro la ubicación del neo-alveolo o para cambiar sensiblemente el ángulo del eje de inserción. |
| FRESAS DE DIÁMETRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Indicación:</b> De diámetros crecientes, se utilizan para el ensanchamiento del alveolo previo a la inserción del implante. Se utilizan progresivamente, sin irrigación, dependiendo del diámetro del implante a colocar y en función de la calidad ósea. Disponen de un diseño helicoidal muy retentivo que permite la recolección del hueso de fresado al quedar atrapado entre sus espiras.                                                                                                                                                                                                                                 |
| FRESAS DE CORTE FRONTAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Indicación para FRESAS DE CORTE FRONTAL PARA IMPLANTES CORTOS:</b> Indicadas para aplanar el hueso y obtener el mejor asentamiento en la colocación de implantes extracortos y para trabajar la cortical en las elevaciones de seno trans-alveolares y en la proximidad al nervio dentario. También sirven para recolectar hueso durante el fresado. Estas se deben usar en el momento en que se haya generado el alveolo                                                                                                                                                                                                      |

adecuado a su diámetro, de esta forma realizan una instrumentación apical del mismo en la base del seno y/o permitiendo un mejor asentamiento del implante, evitando la compresión apical. Uso recomendado sin irrigación.

**Indicación para FRESAS DE CORTE FRONTAL APLANADORAS:** Indicadas para aplanar el hueso en crestas irregulares previamente a la colocación del implante. También sirven para recolectar hueso durante el fresado. Previamente a utilizar estas fresas, para que la cresta quede plana, se debe introducir la fresa de diámetro de 1, 8 mm a una profundidad 3 mm mayor que la altura que se quiera rebajar. Esto permite el guiado de la misma, a través del saliente que presentan. Uso recomendado sin irrigación.

### FRESAS PERFILADORAS

**Indicación:** Las fresas perfiladoras BTI son puntas perfiladoras, ya que se han de utilizar con la llave de encastre (Ref. LLEC / LLEC1) para, de esta forma, perfilar el hueso alrededor del implante. Se recomienda su uso manual para tener un mejor control y sensibilidad.

### FRESAS TREFINAS

**Indicación de las FRESAS DE EXPLANTACIÓN (FTEXxx):** Fresas indicadas para la extracción de implantes o bloques óseos para injerto de partículas.

**Indicación de las FRESAS TREFINAS PARA EXTRACCIÓN DE IMPLANTES (FTEXxxx-8):** Fresas indicadas para la extracción de implantes cuando la extracción del implante con el extractor falla 3 veces consecutivas a 200Ncm. Tienen un límite activo de 8 mm que actúa como guía para la correcta profundidad de perforación.

**Indicación de las BROCAS TREFINAS (FTEXxxx-6):** Fresas indicadas para la extracción de implantes o bloques óseos para injertos particulados. Los primeros 6 mm de la fresa tienen un diámetro menor.

**Indicación de la FRESAS TREFINAS (FTxx-6):** Fresas indicadas para la extracción de bloques óseos. Los primeros 6 mm de la fresa tienen un diámetro menor.

**Indicación de la FRESA PUNCH (FPxx):** Fresa punzón para cortar la encía y colocar el implante sin levantar el colgajo.

| FRESAS AVELLANADORAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indicación:</b> Fresas de morfología cónica invertida que permiten adaptar la cortical del hueso al cuello del implante, evitando compresiones y reabsorciones indeseables a ese nivel, en especial en corticales muy densas.                                                                                            |
| KITS DE FRESAS DESECHABLES                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Indicación:</b> El kit está concebido para ser utilizado durante el protocolo de fresado habitual en implantología, tanto para conexión interna como externa en todas sus plataformas en los implantes de menor diámetro. El kit se comercializa en forma de fresas estériles y emblistadas para un solo uso y paciente. |
| EXTENSOR DE FRESAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Indicación:</b> Se adapta a las fresas alargándolas, lo que facilita el fresado en zonas de espacios reducidos por tener dientes largos adyacentes.                                                                                                                                                                      |

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

Todas las fresas BTI excepto las fresas perfiladoras están destinadas a ser conectadas a un motor quirúrgico; debe asegurarse la conexión adecuada al equipo antes de su utilización introduciendo la pieza lo más profundamente posible en la pieza de mano hasta clipaje.

El extensor de fresas se usa de la misma forma, conectando la pieza al motor quirúrgico hasta clipaje y la fresa al extensor de fresas hasta clipaje.

#### Recomendaciones previas al uso:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Asegúrese que la pieza de mano se encuentra en perfectas condiciones técnicas e higiénicas.                                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | Se recomienda comprobar el giro de la fresa antes de su aplicación sobre la superficie de trabajo.                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | Deben evitarse los daños térmicos causados por la rotación en todos los casos; aplique un número de revoluciones bajo o utilice suficiente irrigación; una insuficiente irrigación a revoluciones altas puede ser causa de daños irreversibles al tejido adyacente. |
|                                                                                     | Un uso inapropiado resulta un riesgo y puede disminuir la eficacia de las fresas BTI; observe las recomendaciones de uso y velocidades definidas para cada tipo de fresa.                                                                                           |
|                                                                                     | Debe evitarse una presión excesiva de trabajo, que puede causar mellado de los filos del instrumental, aumento de la temperatura y en casos extremos, la rotura del instrumento.                                                                                    |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                     |

En la siguiente tabla se muestra la velocidad de fresado y condiciones de irrigación recomendadas para cada tipo de fresa.

| Fresas                 | Nº de Revoluciones | Irrigación |
|------------------------|--------------------|------------|
| Fresa de Inicio        | 800-1000 rpm       | Sí         |
| Fresas de diámetro     | 50-75 rpm          | No         |
| Fresa avellanadora     | 150-200 rpm        | No         |
| Fresa de corte frontal | 50-75 rpm          | No         |
| Fresa trefina          | 500 rpm            | Sí         |
| Fresa perfiladora      | Manual             | No         |
| Fresa punch            | 50-75 rpm          | No         |

### 4. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes con alergia pre-existente y conocida al acero inoxidable. Se deben observar las contraindicaciones, advertencias y precauciones generales en implantología dental previo al uso de este producto.

En el caso del extensor de fresas, no hay contraindicaciones relacionadas con el dispositivo.

### 5. ADVERTENCIAS

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | No aplicar más de 80 Ncm con el extensor de fresas.                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | La utilización de estos productos no conlleva precauciones adicionales en niños, embarazadas y mujeres lactantes a los ya contemplados en la implantología general.                                                                  |
|                                                                                     | El uso de fresas y demás componentes de la caja quirúrgica está restringido a odontólogos, estomatólogos y cirujanos maxilofaciales.                                                                                                 |
|                                                                                     | La falta de higiene o cooperación por parte del paciente, y enfermedades generalizadas (diabetes, tabaquismo, etc.) son situaciones que pueden agravar la posterior recuperación de la intervención quirúrgica asociada a implantes. |
|                                                                                     | Los productos reutilizables se deben limpiar y esterilizar antes de usar para evitar el riesgo de infección y contaminación cruzada.                                                                                                 |
|                                                                                     | Si el paciente se tragara la pieza, derive al paciente a las urgencias de un hospital para un tratamiento apropiado.                                                                                                                 |
|                                                                                     | La dirección de rotación de estos productos es en el sentido de las agujas del reloj (en modo normal del motor quirúrgico).                                                                                                          |

### 6. PRECAUCIONES

#### • CADUCIDAD Y NÚMERO DE USOS

Las referencias KFDx son productos que se comercializan estériles y tienen una caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación siempre que se mantengan las condiciones de almacenamiento y conservación del blíster.

 KFDx: Los productos contenidos en estas referencias son de un solo uso (para un único paciente); no deben bajo ningún concepto reutilizarse ni reesterilizarse. Su reutilización puede producir riesgos de infección y contaminación cruzada.

Para productos reutilizables (EL RESTO DE LAS REFERENCIAS), BTI recomienda un máximo de 13 usos. Este valor sirve como referencia, ya que la verdadera vida útil de servicio puede ser diferente en función del tipo de aplicación y/o características del material con el que se trabaja (dureza del hueso o molde).

En cualquier caso, se recomienda desechar los instrumentos con filos dañados, deformados y mellados, ya que causan vibraciones y producen imperfecciones en los márgenes de preparación, así como superficies irregulares.

Es responsabilidad del usuario examinar las fresas y comprobar antes de utilizarlas que su estado sea el apropiado para su uso previsto.

Si el instrumento no muestra desgaste puede ser utilizado.

 Los productos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso según el punto 8 para evitar el riesgo de infección y contaminación cruzada.

NOTA: Solo deberá aceptar aquellos dispositivos cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos. Póngase en contacto con su distribuidor si el envase está abierto o modificado.

## 7. EFECTOS ADVERSOS

El uso de las Fresas BTI como tal, no conlleva la aparición de efectos adversos. Sin embargo, el uso de las fresas está directamente vinculado a las técnicas de implantología dental, por lo que deben observarse los efectos adversos que estas pueden originar.

## 8. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las fresas quirúrgicas BTI y el extensor de fresas dentales son productos reutilizables. Se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse antes de su uso.

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

## 9. ETIQUETADO DEL ENVASE / SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

# BTI-Bohrer für chirurgische Eingriffe

## 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das BTI-Bohrer-System wird für chirurgische Eingriffe unter Einsatz fortschrittlichster Technik zum Einsetzen oder Entfernen von Implantaten eingesetzt. Alle BTI-Bohrer sind aus rostfreiem chirurgischem Edelstahl gefertigt. Sie verfügen je nach Bohrertyp über verschiedene Tiefenmarkierungen. Einige Modelle sind zur leichteren Identifizierung mit einem Farbring markiert.

## 2. BOHRERTYPEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN

| PRODUKTFAMILIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INITIALBOHRER</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Indikation:</b> Bohrer mit einer Spitze mit großem Vorschub, die über eine hohe Penetrationskapazität in den kortikalen Knochen verfügen. Dies ermöglicht ein präzises Bohren und die exakte Lokalisation des Ansatzpunktes für das Bohren, insbesondere bei schmalen Kieferkämmen, und eine gute Richtungskontrolle. Es gibt sie in zwei Längen: eine kurze Ausführung für einen besseren Zugang zu den posterioren Bereichen, und eine lange Ausführung für das Arbeiten in Lückensituationen. Auch lässt sich die Bohrung um bis zu einen halben Millimeter verschieben, falls dies erforderlich ist oder um die Implantatchse zu optimieren. |
| <b>SPIRALBOHRER</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Indikation:</b> Spiralbohrer gibt es in unterschiedlichen Durchmessern. Sie werden zur Verbreiterung des Implantatbetts verwendet, bevor das Implantat inseriert wird. Sie werden je nach Durchmesser des einzusetzenden Implantats und der Knochenqualität mit zunehmendem Durchmesser und ohne Wasserkühlung eingesetzt. Sie sind so konstruiert, dass sich in ihren Windungen Knochenspäne sammeln, die gesammelt und im weiteren Verlauf des Eingriffs verwendet werden können.                                                                                                                                                              |
| <b>BOHRER MIT FRONTALER SCHNEIDE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Indikation für BOHRER MIT FRONTALER SCHNEIDE FÜR KURZE IMPLANTATE:</b> Zur Abflachung des Knochens zur Erreichung eines optimalen Sitzes extrakurzer Implantate. Sie dienen auch zur Präparation des kortikalen Sinusbodens bei einem internen Sinuslifts und zur Prä-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

paration über dem N. alveolaris inferior. Sie werden auch zum Sammeln von Knochen beim Bohren verwendet. Sie werden verwendet, nachdem das Implantatbett auf den notwendigen Durchmesser präpariert worden ist, um den Bohrstollen apikal zu planieren und einen optimalen Sitz des Implantats ohne apikale Kompression zu ermöglichen.

**Indikation für BOHRER MIT FRONTALER SCHNEIDE MIT FÜHRUNG:** Zur Einebnung des Knochens bei unregelmäßigen Kieferkämmen vor der Implantation. Sie werden auch zum Sammeln von Knochen während des Bohrens verwendet. Vor der Verwendung dieser Bohrer muss der Bohrer mit einem Durchmesser von 1,8 mm 3 mm tiefer als die zu reduzierende Höhe eingeführt werden, um den Kamm zu glätten. Dadurch wird der Bohrer durch die bestehende Bohrung geführt. Empfohlen für den Einsatz ohne Kühlung.

### PROFILBOHRER

**Indikation:** Profilbohrer werden mit einem Ratschenadapter (Ref. LLEC/LLEC1) per Hand verwendet, um den Knochen um das Implantat herum exakt zu konturieren. Die manuelle Anwendung wird empfohlen, um eine bessere Kontrolle zu haben.

### TREPANBOHRER

**Indikation Trepanbohrer (FTEXxx):** Sie dienen zur Entfernung von Implantaten oder Knochenblöcken für partikuläre Transplantationen.

**Indikation Trepanbohrer zur Implantatentfernung (FTEXxxx-8):** Zur Entfernung eines Implantats, wenn die Entfernung mittels eines Extrakts nach dreimaligem Versuchen mit 200 Ncm nicht gelungen ist. Die Arbeitstiefe ist auf 8 mm limitiert.

**Indikation Trepanbohrer (FTEXxxx-6):** Sie dienen zur Entfernung von Implantaten oder Knochenblöcken für partikuläre Transplantationen. Die ersten 6 mm des Bohrers haben einen kleineren Durchmesser.

**Indikation Trepanbohrer (FTxx-6):** Sie dienen zur Entnahme von Knochenblöcken für partikuläre Transplantationen. Die ersten 6 mm des Bohrers haben einen kleineren Durchmesser.

**Indikation Stanzbohrer (FPxx):** Sie dienen zum Ausstanzen der Gingiva, um ein Implantat ohne eine Lappenbildung inserieren zu können.

**VERSENKER**

**Indikation:** Konische Bohrer, die die Anpassung der Kortikalis an den Implantatthals ermöglichen und dabei eine Kompression und unerwünschte Resorptionen auf dieser Ebene vermeiden, insbesondere bei einer sehr dichten Kortikalis.

**EINWEG-BOHRERSET**

**Indikation:** Das Kit ist für die Verwendung während des üblichen Bohrprotokolls bestimmt Bohrprotokoll in der Implantologie, sowohl für interne als auch externe Verbindungen, und für alle Plattformen in den Implantaten mit einem kleineren Durchmesser. Das Kit wird in Form von sterilen und in Blister verpackten Einwegbohrern zur Verwendung für nur einen Patienten.

**BOHRERVERLÄNGERUNG**

**Indikation:** Ein Bohrer wird in die Bohrerverlängerung eingesetzt und verlängert ihn. Dies erleichtert das Bohren aufgrund von Platz einschränkungen durch Nachbarzähne.

**3. GEBRAUCHSANWEISUNG**

Alle BTI-Bohrer außer Knochenkonturierter werden mit einem chirurgischen Motor betrieben; vor der Verwendung muss sichergestellt werden, dass sie korrekt in den Motor eingesetzt worden sind. Hierzu muss der Bohrer bis zum Einrasten in das Hand- bzw. Winkelstück eingeführt werden.

Die Bohrerverlängerung wird auf die gleiche Weise verwendet, indem sie in den Chirurgiemotor bis zum Einrasten eingeführt wird und dann der Bohrer in die Bohrerverlängerung ebenfalls bis zum Einrasten eingesetzt wird.

**Empfehlungen zur Verwendung:**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sicherstellen, dass das Handstück in einem einwandfreien technischen und hygienischen Zustand ist.                                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | Die Bohrerdrehung vor der Verwendung auf der Arbeitsfläche prüfen.                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | Durch die Rotation verursachte thermische Schäden sind unbedingt zu vermeiden; eine niedrigere Drehzahl anwenden bzw. für eine ausreichende Kühlung sorgen; bei einer unzureichenden Kühlung bei hoher Drehzahl kann das umliegende Gewebe irreversibel geschädigt werden. |
|                                                                                     | Bei unsachgemäßer Verwendung besteht Verletzungsgefahr und die Leistung der BTI-Bohrer kann beeinträchtigt werden. Die Hinweise zur Verwendung und die für die einzelnen Bohrer definierten Drehzahlen sind einzuhalten.                                                   |
|                                                                                     | Keinen übermäßigen Druck ausüben. Andernfalls können die Schneiden der Instrumente beschädigt werden, die Temperatur kann ansteigen und im Extremfall kann das Instrument frakturieren.                                                                                    |

In der folgenden Tabelle sind die für den Bohrertyp empfohlenen Bohrgeschwindigkeiten und Kühlwasserbedingungen dargestellt.

| Bohrer                        | Umdrehungszahl | Kühlwasser |
|-------------------------------|----------------|------------|
| Initialbohrer                 | 800-1000 U/min | Ja         |
| Spiralbohrer                  | 50-75 U/min    | Nein       |
| Versenker                     | 150-200 U/min  | Nein       |
| Bohrer mit frontaler Schneide | 50-75 U/min    | Nein       |
| Trepanbohrer                  | 500 U/min      | Ja         |
| Profilbohrer                  | manuell        | Nein       |
| Zylindrischer Bohrer          | 50-75 U/min    | Nein       |

**4. KONTRAINDIKATIONEN**

Nicht bei Patienten einsetzen, die unter einer schon vorher bestehenden und bekannten Edelstahlallergie leiden. Vor Einsatz dieses Produkts sind die allgemeinen Gegenanzeigen, Warn- und Sicherheitshinweise der dentalen Implantologie zu berücksichtigen.

Für die Bohrerverlängerung gibt es in diesem Zusammenhang keine Kontraindikationen.

**5. WARNHINWEISE**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Wenden Sie mit dem Verlängerungsbohrer nicht mehr als 80 Ncm an.                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | Bei der Verwendung dieses Produkts sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen bei Kindern, Schwangeren und stillenden Frauen zu beachten, die über die allgemein bekannten Risiken der Implantologie hinausgehen.                   |
|                                                                                     | Die Verwendung der Bohrer und aller sonstigen Komponenten der OP-Box ist Zahnärzten, Stomatologen sowie Oral- und MKG-Chirurgen vorbehalten.                                                                                 |
|                                                                                     | Mangelnde Hygiene oder mangelnde Kooperation des Patienten sowie systemische Erkrankungen (Diabetes, Rauchen usw.) sind mögliche Ursachen, die die anschließende Erholung von einem chirurgischen Eingriff behindern können. |
|                                                                                     | Die Verwendung der Bohrer und aller sonstigen Komponenten der OP-Box ist Zahnärzten, Stomatologen sowie Oral- und MKG-Chirurgen vorbehalten.                                                                                 |
|                                                                                     | Falls der Patient eine Komponente verschluckt hat, überweisen Sie ihn zur angemessenen Behandlung in die Notaufnahme eines Krankenhauses                                                                                     |
|                                                                                     | Die Drehrichtung dieser Produkte ist im Uhrzeigersinn (normaler chirurgischer Motormodus).                                                                                                                                   |

## 6. SICHERHEITSHINWEISE

### • HALTBARKEIT UND ANWENDUNGSANZAHL

KFDx-Bestellnummern (EINWEG-BOHRERSET) sind Produkte, die steril verpackt sind und eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum haben, solange die Lagerungs- und Konservierungsbedingungen für die Blisterverpackung eingehalten werden.



KFDx: Die unter diesen Bestellnummern enthaltenen Produkte sind für eine einmalige Verwendung (für einen Patienten) bestimmt und dürfen auf keinen Fall wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Entzündung und Kreuzkontamination führen.

Für wiederverwendbare Produkte (DER REST DER BESTELLNUMMERN) empfiehlt BTI maximal 13 Verwendungen. Hierbei handelt es sich um einen Richtwert, da die tatsächliche Lebensdauer je nach Anwendung oder Materialbeschaffenheit (Härte oder Form des Knochens) unterschiedlich sein kann.

Es wird auf alle Fälle empfohlen, Instrumente mit beschädigten, verformten und scharfen Schneiden zu entsorgen, da sie Schwingungen verursachen und zu Ungenauigkeiten an den Präparationsrändern wie auch zu unregelmäßigen Oberflächen führen.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Bohrer zu untersuchen und zu prüfen, ob sie sich in einem für den vorgesehenen Gebrauch geeigneten Zustand befinden. Wenn das Produkt keine Anzeichen von Verschleiß aufweist, kann es verwendet werden.



Wiederverwendbare Produkte sollten vor der Verwendung gemäß Punkt 8 gereinigt und sterilisiert werden, um das Risiko einer Infektion und Kreuzkontamination zu vermeiden.

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

## 7. NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung der BTI-Bohrer an sich hat keinerlei Nebenwirkungen zur Folge. Die Verwendung der Bohrer steht jedoch in direktem Zusammenhang mit der angewandten implantologischen Technik. Daher sind Nebenwirkungen zu beachten, die aus dieser resultieren können.

## 8. VORGEHENSWEISE BEI DER REINIGUNG UND STERILISATION

BTI-Bohrer und die Bohrer Verlängerung sind wiederverwendbare Produkte. Sie werden unsteril geliefert. Vor jeder Anwendung müssen sie sterilisiert werden.

BTI empfiehlt ausschließlich die Anwendung des Sterilisationsprotokolls, dass in der Anleitung CAT246 (Richtlinien zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren) beschrieben ist.

## 9. ETIKETTIERUNG DER VERPACKUNG / VERWENDETE SYMBOLE

Die Beschreibung der auf den Verpackungen und in dieser Anleitung verwendeten Symbole finden Sie in dem Dokument MA087.

# Forets Chirurgicales BTI

## 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de forets BTI est utilisé dans l'exécution de chirurgies, par le biais de techniques chirurgicales de pointe, propres à la mise en place ou l'extraction d'un implant. Toutes les forets BTI sont fabriquées en acier inoxydable chirurgical. Elles comportent une série de marques de profondeur en fonction du type de foret et certaines comportent également des anneaux de couleur afin de mieux les identifier.

## 2. LISTE DES COMPOSANTS ET INDICATIONS D'UTILISATION

| FAMILLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FORETS DE DÉMARRAGE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Indication:</b> Forets possédant un sommet très actif et d'une grande capacité de pénétration dans l'os cortical. Permet un fraisage précis et une localisation exacte du point de départ du fraisage, surtout sur des crêtes étroites, ainsi qu'un bon contrôle de direction. Conçues en deux longueurs : une courte pour obtenir un meilleur accès sur les zones postérieures, une longue pour les cas où l'espace entre les dents détermine le fraisage. Elles permettent également un fraisage latéral lorsqu'une modification d'un demi millimètre de l'emplacement de la néo-alvéole est souhaitée ou bien pour modifier sensiblement l'angle de l'axe d'insertion. |
| FORETS DE DIAMÈTRE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Indication:</b> De diamètres croissants, elles s'utilisent pour l'évasement de l'alvéole avant l'insertion de l'implant. Elles s'utilisent progressivement, sans irrigation, en fonction du diamètre de l'implant à mettre en place et en fonction de la qualité osseuse. Elles présentent une forme hélicoïdale de rétention qui permet le prélèvement de l'os de fraisage qui reste coincé dans ses spires.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| FORETS DE COUPE FRONTALE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Indication pour les forets de coupe frontale pour implants courts:</b> indiqués pour aplanir l'os afin d'obtenir un tassement maximal pour les implants extra-courts et pour travailler l'os cortical dans les élévations des sinus transalvéolaires et à proximité du nerf dentaire. Ils sont également utilisés pour collecter l'os pendant le forage. Ces forets                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

doivent être utilisés lorsque l'alvéole correspondant à leur diamètre a été préparée, ce qui permet de réaliser une instrumentation apicale à la base du sinus et/ou de poursuivre l'avancement de l'implant, en évitant la compression apicale.

**Indication pour les forets de coupe frontale d'aplanissement:** ils sont utilisés pour aplanir l'os dans les crêtes irrégulières avant la pose de l'implant. Ils sont également utilisés pour recueillir l'os pendant le forage. Avant d'utiliser ces forets, pour aplanir la crête, le foret de 1,8 mm de diamètre doit être inséré 3 mm plus profondément que la hauteur à réduire. Cela permet de guider le foret à travers la protubérance existante. Utilisation recommandée sans irrigation.

### FORETS PROFILEUSES

**Indication:** Les forets profileuses BTI sont des pointes profileuses dans la mesure où elles doivent être utilisées avec la clé d'encastrement (Réf. LLEC / LLEC1) pour ainsi profiler l'os autour de l'implant. Nous recommandons un usage manuel pour un contrôle amélioré et plus sensible. La tige sommitale de la foret est introduite dans la vis interne de l'implant pour un meilleur guidage, afin de conserver le même axe et optimiser la fonctionnalité.

### FORETS TRÉFINES

**Indication pour les forets de TREPHINE D'EXPLANTATION (FTEXxx):** Forets indiqués pour l'extraction d'implants ou de blocs osseux pour la greffe de particules.

**Indication pour les FRAIS DE TREPHINE POUR L'EXTRACTION D'IMPLANTS (FTEXxxx-8):** Forets indiqués pour l'extraction d'implants lorsque l'extraction de l'implant avec l'extracteur échoue 3 fois consécutives à 200Ncm. Ils ont une limite active de 8 mm qui sert de guide pour la profondeur de forage correcte.

**Indication pour les forets de TREPHINE (FTEXxxx-6):** Forets indiqués pour l'extraction d'implants ou de blocs osseux pour la greffe de particules. Les 6 premiers mm du foret ont un diamètre plus petit.

**Indication pour TREPHINE DRILL (FTxx-6):** Forets indiqués pour l'extraction de blocs osseux. Les 6 premiers mm du foret ont un diamètre plus petit.

**Indication pour PUNCH DRILL (FPxx):** Foret pour couper la gencive et placer l'implant sans soulever le lambeau.

| FORETS CUVETTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indication :</b> Forets à la morphologie conique inversée qui permettent d'adapter la corticale de l'os au col de l'implant, évitant des compressions et des ré-absorptions indésirables à ce niveau, notamment sur les corticales très denses.                                                                                                                     |
| KITS DE FORETS JETABLES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Indication :</b> Le kit est conçu pour une utilisation lors du protocole de fraisage habituel en implantologie, que ce soit pour une connexion intérieure ou extérieure, sur toutes leurs plateformes dans les implants de petit diamètre. Le kit est commercialisé sous forme de forets stériles et conditionnées sous blister à usage unique et à patient unique. |
| PROLONGATEUR DE FORETS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Indication :</b> Il s'adapte aux forets en les allongeant, ce qui facilite le fraisage sur des zones à espaces réduits de par la présence de dents longues adjacentes.                                                                                                                                                                                              |

### 3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Toutes les forets BTI sauf les forets profileuses doivent être connectées à un moteur chirurgical. Il convient de s'assurer d'une connexion correcte sur l'équipement avant toute utilisation, en introduisant la pièce le plus profondément possible dans la pièce manuelle jusqu'au clipsage.

Le prolongateur de forets s'utilise de la même manière en connectant la pièce au moteur chirurgical jusqu'au clipsage et la foret au prolongateur de forets jusqu'au clipsage.

#### Recommandations d'utilisation préalables :

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Vérifier que la pièce manuelle présente des conditions techniques et hygiéniques parfaites.                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                     | Il est recommandé de vérifier le tour de la foret avant son application sur la surface de travail.                                                                                                                                                                                |
|                                                                                     | Il convient d'éviter les chocs thermiques causés par la rotation dans tous les cas. Appliquer un nombre de tours faible ou utiliser une irrigation suffisante. Une irrigation insuffisante à des révolutions élevées peut provoquer des dommages irréversibles au tissu adjacent. |
|                                                                                     | Une utilisation inappropriée devient un risque et peut diminuer l'efficacité des forets BTI. Respecter les recommandations d'utilisation et les vitesses déterminées pour chaque type de foret.                                                                                   |
|                                                                                     | Il convient d'éviter une pression excessive de travail, qui peut ébrécher les tranchants des instruments, augmenter la température et dans des cas extrêmes, provoquer la rupture de l'instrument.                                                                                |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Le tableau suivant présente la vitesse de fraisage et les conditions d'irrigation recommandées pour chaque type de foret.

| Forets                  | N° de Tours  | Irrigation |
|-------------------------|--------------|------------|
| Foret de démarrage      | 800-1000 rpm | Oui        |
| Forets de diamètre      | 50-75 rpm    | Non        |
| Foret cuvette           | 150-200 rpm  | Non        |
| Foret de coupe frontale | 50-75 rpm    | Non        |
| Trépan                  | 500 rpm      | Oui        |
| Foret profileuse        | Manuelle     | Non        |
| Punch drill             | 50-75 rpm    | Non        |

### 4. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des patients présentant une allergie pré-existante et connue envers l'acier inoxydable. Il convient de respecter les contre-indications, les avertissements et précautions générales en implantologie dentaire avant toute utilisation de ce produit.

Dans le cas du prolongateur de forets, il n'existe aucune contre-indication relative au dispositif.

### 5. AVERTISSEMENTS

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ne pas dépasser 80 Ncm avec le prolongateur de forets.                                                                                                                                                                |
|                                                                                     | L'utilisation de ces produits n'engendre aucune précaution supplémentaire chez les enfants, femmes enceintes et allaitant eu égard à celles présentées par l'implantologie en général.                                |
|                                                                                     | L'utilisation de forets et autres composants du coffret chirurgical est limitée aux odontologues, stomatologues et chirurgiens maxillo-faciaux.                                                                       |
|                                                                                     | Un manque d'hygiène ou de coopération du patient et des maladies généralisées (diabète, tabagisme, etc.) sont des causes pouvant potentiellement entraver le rétablissement postérieur à l'intervention chirurgicale. |
|                                                                                     | Il convient de nettoyer et de stériliser les produits réutilisables avant de les utiliser pour éviter tout risque d'infection et de contamination croisée.                                                            |
|                                                                                     | Si le patient ingère l'implant, envoyez le patient au service des urgences hospitalières pour qu'il bénéficie du traitement approprié.                                                                                |
|                                                                                     | Le sens de rotation de ces produits se fait vers la droite (mode moteur chirurgical normal).                                                                                                                          |

### 6. PRÉCAUTIONS

#### • PÉREMPTION ET NOMBRE D'UTILISATIONS

Les références KFDx sont des produits vendus stérilisés et ont une date limite d'utilisation de 5 ans à compter de la date de fabrication, tant que les conditions de stockage et de conser-

vation du blister sont respectées.



KFDx : Les produits contenus dans ces références sont à usage unique (pour un unique patient). Ils ne doivent en aucun cas être réutilisés ou stérilisés à nouveau. Leur réutilisation peut générer des risques d'infection et de contamination croisée.

Pour les produits réutilisables (TOUTES LES AUTRES RÉFÉRENCES), BTI recommande un maximum de 13 utilisations. Cette valeur sert de référence dans la mesure où la véritable durée de vie utile de service peut être différente en fonction du type d'application et/ou caractéristiques du matériau travaillé (durété de l'os ou moule).

Dans tous les cas, nous recommandons de jeter les instruments dont les tranchants sont endommagés, déformés et entaillés, dans la mesure où ils provoquent des vibrations et produisent des imperfections sur les marges de préparation, ainsi que des surfaces irrégulières.

L'examen des forets et leur contrôle avant utilisation relève de la responsabilité de l'utilisateur. Leur état doit être approprié à leur usage prévu. Si l'instrument ne présente aucune usure, il peut être utilisé.



Il convient de nettoyer et de stériliser les produits réutilisables avant de les utiliser conformément au point 8 pour éviter tout risque d'infection et de contamination croisée.

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

## 7. EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation en soi de forets BTI n'implique pas l'apparition d'effets indésirables. Toutefois, l'usage des forets est directement lié aux techniques d'implantologie dentaire. Par conséquent, il convient de considérer les effets indésirables que celles-ci peuvent provoquer.

## 8. PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les forets chirurgicaux et les prolongateurs de forets dentaires BTI sont des produits réutilisables. Ils sont livrés non stériles et doivent être retraités avant utilisation.

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

## 9. ÉTIQUETAGE DU RÉCIPIENT / SYMBOLES UTILISÉS

Pour une description des symboles figurant sur les étiquettes des produits et dans ces instructions, reportez-vous au guide MA087.

# Frese chirurgiche BTI

## 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di frese BTI si usa per la realizzazione di interventi chirurgici con tecniche chirurgiche avanzate, specifiche per l'inserimento o l'estrazione di un impianto. Tutte le frese BTI sono costruite in acciaio inossidabile di grado chirurgico. Vantano una serie di marcature di profondità a seconda del tipo di fresa. Alcune prevedono anche anelli colorati per un migliore identificazione.

## 2. ELENCO DEI COMPONENTI E INDICAZIONI PER L'USO

| CATEGORIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>FRESE INIZIALI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Indicazioni:</b> fresa con un apice estremamente attiva e dotato di grande capacità di penetrazione nell'osso corticale. Consente una fresatura precisa e l'esatta individuazione del punto di inizio della fresatura, in particolare in caso di creste strette, con un buon controllo direzionale. Progettate in due lunghezze, una corta per un migliore accesso alle aree posteriori e una lunga per i casi in cui lo spazio interdentale condiziona la fresatura. Consentono anche la fresatura laterale nel caso in cui si desideri modificare di mezzo millimetro l'ubicazione del neo-alveolo o per variare lievemente l'angolo dell'asse di inserimento. |
| <b>FRESE A DIAMETRO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Indicazioni:</b> di diametro progressivo, vengono utilizzate per allargare l'alveolo prima dell'inserimento dell'impianto. Vengono usate in maniera progressiva, a seconda del diametro dell'impianto da inserire e in funzione della qualità ossea. Hanno un design elicoidale fortemente ritentivo che consente la raccolta dell'osso di fresatura, che rimane attaccato alle sue spire.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>FRESE A TAGLIO FRONTALE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Indicazione delle Frese a taglio frontale per impianti corti:</b> sono indicate per appiattire l'osso al fine di ottenere il massimo assestamento per gli impianti extracorti e per lavorare l'osso corticale nei rialzi del seno transalveolare e in prossimità del nervo dentale. Si usano anche per raccogliere l'osso durante la fresatura. Queste frese devono essere utilizzate quando è stato preparato l'alveolo adatto al loro diametro, realizzando così una strumentazione apicale alla base del seno e/o                                                                                                                                             |

consentendo un ulteriore avanzamento dell'impianto, evitando la compressione apicale.

**Indicazione delle Frese per il taglio frontale appiattente:** sono indicate per appiattire l'osso nelle creste irregolari prima dell'inserimento dell'impianto. Si usano anche per raccogliere l'osso durante la fresatura. Prima di utilizzare queste frese, per appiattire la cresta, la fresa di 1,8 mm di diametro deve essere inserita a 3 mm di profondità rispetto all'altezza da ridurre. Questo permette di guidare la fresa attraverso la sporgenza esistente. Si consiglia l'uso senza irrigazione.

### FRESE PROFILATRICI

**Indicazioni:** le frese profilatrici BTI sono delle punte profilatrici da utilizzare con la chiave a incasso (Art. LLEC/LLEC1) per profilare l'osso attorno all'impianto. Se ne raccomanda l'impiego manuale per un migliore controllo e sensibilità.

### FRESE CAROTATRICI

**Indicazione per le Frese per ESPLORAZIONE DI TREFINO (FTEXxx):** Trapani indicati per l'estrazione di impianti o blocchi ossei per l'innesto di particelle.

**Indicazione per le Frese a trefolo per l'estrazione di impianti (FTEXxxx-8):** Frese indicate per l'estrazione di impianti quando l'estrazione dell'impianto con l'estrattore fallisce per 3 volte consecutive a 200Ncm. Hanno un limite attivo di 8 mm che funge da guida per la corretta profondità di fresatura.

**Indicazione per le Frese a TREFINE (FTEXxxx-6):** Frese indicate per l'estrazione di impianti o blocchi ossei per l'innesto di particolato. I primi 6 mm della fresa hanno un diametro inferiore.

**Indicazione per la Fresa TREFINO (FTxx-6):** Frese indicate per l'estrazione di blocchi ossei. I primi 6 mm della punta hanno un diametro inferiore.

**Indicazione per PUNCH DRILL (FPxx):** Fresa a punzone per tagliare la gengiva e posizionare l'impianto senza sollevare il lembo.

### FRESE ALESATRICI

**Indicazioni:** frese a morfologia conica invertita che consentono di adattare la corticale dell'osso al colletto dell'impianto, evitando compressioni indesiderate a questo livello, in particolare nelle corticali molto dense.

**KIT DI FRESE MONOUSO**

**Indicazioni:** il kit è progettato per essere utilizzato nell'ambito del normale protocollo di fresatura impiegato in implantologia, per il collegamento sia esterno che interno in tutte le piattaforme negli impianti con diametro più ridotto. Il kit viene venduto sotto forma di frese sterili e confezionate in blister monouso e per un solo paziente

**PROLUNGA PER FRESE**

**Indicazioni:** si adatta alle frese allungandole, in questo modo agevola la fresatura nelle zone che presentano spazi ridotti a causa di denti lunghi adiacenti.

**3. ISTRUZIONI PER L'USO**

Tutte le frese BTI tranne le frese profilatrici sono ideate per poter essere collegate a un motore chirurgico. Prima dell'utilizzo, è necessario assicurarsi che la connessione all'apparecchiatura sia adeguata inserendo il pezzo quanto più a fondo possibile nel manipolo fino all'innesto del medesimo.

La prolunga per frese si utilizza in ugual modo, collegando il pezzo al motore chirurgico fino all'innesto e la fresa alla prolunga fino ad agganciarla.

**Raccomandazioni per l'uso:**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Assicurarsi che il pezzo a mano sia in perfette condizioni tecniche e igieniche.                                                                                                                                                           |
|                                                                                     | Si raccomanda di verificare la rotazione della fresa prima di applicarla sulla superficie di lavoro.                                                                                                                                       |
|                                                                                     | È necessario evitare i danni termici causati dalla rotazione. Applicare un numero di giri basso o usare un'irrigazione sufficiente. Un'irrigazione insufficiente ad alti giri potrebbe provocare danni irreversibili al tessuto adiacente. |
|                                                                                     | Un utilizzo inappropriato comporta dei rischi e potrebbe ridurre l'efficacia delle frese BTI. Si prega di osservare le raccomandazioni d'uso e le velocità stabilite per ciascun tipo di fresa.                                            |
|                                                                                     | È necessario evitare un'eccessiva pressione di lavoro, che potrebbe provocare la scheggiatura dei fili dello strumento, un aumento della temperatura e in casi estremi la rottura dello strumento stesso.                                  |

Nella tabella seguente si mostrano la velocità di fresatura e le condizioni di irrigazione raccomandate per ciascun tipo di fresa.

| Frese                   | N. di giri   | Irrigazione |
|-------------------------|--------------|-------------|
| Fresa iniziale          | 800-1000 rpm | Sì          |
| Frese a diametro        | 50-75 rpm    | No          |
| Fresa filettatrice      | 150-200 rpm  | No          |
| Fresa a taglio frontale | 50-75 rpm    | No          |
| Fresa carotatrice       | 500 rpm      | Sì          |
| Fresa profilatrice      | Manuale      | No          |
| Trapano a colonna       | 50-75 rpm    | No          |

**4. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare su pazienti che presentino allergia pre-esistente e nota all'acciaio inossidabile. È necessario osservare le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni generali dell'implantologia dentale prima dell'impiego di questo prodotto.

Nel caso della prolunga per frese, non ci sono controindicazioni correlate al dispositivo.

**5. AVVERTENZE**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Con la prolunga per frese non applicare più di 80 Ncm.                                                                                                                                                                      |
|                                                                                     | L'utilizzo di questo prodotto non prevede precauzioni aggiuntive rispetto a quelle già noti nell'implantologia generale per bambini, donne in gravidanza e lattanti.                                                        |
|                                                                                     | L'utilizzo di frese e ulteriori componenti della scatola chirurgica è riservato a odontoiatri, stomatologi e chirurghi maxillofacciali.                                                                                     |
|                                                                                     | Una mancanza di igiene o di collaborazione da parte del paziente e la presenza di malattie sistemiche (diabete, tabagismo, ecc.) sono cause potenziali che possono compromettere la guarigione da un intervento chirurgico. |
|                                                                                     | È necessario pulire e sterilizzare i prodotti riutilizzabili prima dell'uso al fine di prevenire i rischi di infezione e contaminazione incrociata.                                                                         |
|                                                                                     | Qualora il paziente ingerisca il pezzo, dovrà recarsi subito al pronto soccorso per essere sottoposto ad adeguato trattamento.                                                                                              |
|                                                                                     | Questi prodotti ruotano in senso orario (modalità normale del motore chirurgico).                                                                                                                                           |

**6. PRECAUZIONI****• SCADENZA E NUMERO DI UTILIZZI CONSENTITI**

Gli articoli KFDx (SET DI FRESE MONOUSO) sono prodotti sterili e hanno un periodo di validità di 5 anni dalla data di produzione, purché nel rispetto delle condizioni di conservazione del blister.

 KFDx: I prodotti contenuti in tali articoli sono monouso (per un unico paziente). Non devono essere in nessun caso riutilizzati né risterilizzati. Il loro riutilizzo potrebbe comportare rischi di infezione e contaminazione incrociata.

Per i prodotti riutilizzabili (GLI ARTICOLI RESTANTI), BTI raccomanda al massimo 13 utilizzi. Tale valore funge da riferimento, dal momento che la vera vita utile di servizio può variare in funzione del tipo di applicazione e/o delle caratteristiche del materiale con cui si lavora (durezza dell'osso o modello).

In ogni caso si raccomanda di gettare gli strumenti che presen-

tino fili danneggiati, deformati e scheggiati, dal momento che potrebbero provocare vibrazioni e determinare imperfezioni nei margini di preparazione, nonché superfici irregolari.

Sarà responsabilità dell'utente esaminare le frese e verificare prima del loro utilizzo che siano nello stato idoneo all'uso previsto. Lo strumento può essere utilizzato nel caso in cui non presenti segni di usura.



È necessario pulire e sterilizzare i prodotti riutilizzabili prima dell'uso in conformità al punto 8 al fine di prevenire rischi di infezione o contaminazione incrociata.

NOTA: I dispositivi devono essere accettati solo qualora l'imballaggio e l'etichetta originali di fabbrica siano intatti. Contatti il suo distributore se l'imballaggio è aperto o manomesso.

## **7. EFFETTI COLLATERALI**

L'uso delle Frese BTI non comporta la comparsa di effetti collaterali. Tuttavia, l'uso delle frese è direttamente vincolato alle tecniche di implantologia dentale. Per tale motivo è necessario osservare gli effetti collaterali che potrebbero verificarsi.

## **8. PROCEDIMENTO DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE**

I trapani chirurgici e gli estensori per trapani dentali BTI sono prodotti riutilizzabili. Vengono forniti non sterili e devono essere rilavorati prima dell'uso.

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

## **9. ETICHETTATURA DELLA CONFEZIONE/SIMBOLI UTILIZZATI**

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

# Brocas Cirúrgicas BTI

## 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de brocas BTI utiliza-se para a realização de cirurgias, mediante técnicas cirúrgicas avançadas, próprias à colocação ou extração de um implante. Todas as brocas BTI são fabricadas em aço inoxidável de grau cirúrgico. Dispõem de uma série de marcas de profundidade em função do tipo de broca e algumas incluem ainda aros de cor para uma melhor identificação.

## 2. LISTA DE COMPONENTES E INDICAÇÕES DE USO

| FAMÍLIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BROCAS DE INÍCIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Indicação:</b> Brocas com um ápice muito ativo e com uma grande capacidade de penetração no osso cortical. Consegue-se uma fresagem precisa e uma localização exata do ponto de início da fresagem, sobretudo em cristas estreitas, com um bom controlo direcional. Desenhadas em dois comprimentos, uma curta para ter um melhor acesso em zonas posteriores, outra longa para casos em que o espaço entre dentes nos condiciona a fresagem. Permitem também a fresagem lateral no caso de pretender modificar meio milímetro a localização do neoalvéolo ou para mudar sensivelmente o ângulo do eixo de inserção.</p> |
| BROCAS DE DIÂMETRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Indicação:</b> De diâmetros crescentes, utilizam-se para o descolamento do alvéolo antes da inserção do implante. Utilizam-se progressivamente, sem irrigação, dependendo do diâmetro do implante a colocar e em função da qualidade óssea. Têm um design helicoidal muito retentivo que permite a recolha do osso de fresagem por ficar preso entre as suas espiras.</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
| BROCAS DE CORTE FRONTAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Indicação para BROCAS DE CORTE FRONTAL PARA IMPLANTES CURTOS:</b> Indicadas para aplanar o osso de modo a obter um assentamento máximo para implantes extra-curtos e para trabalhar o osso cortical em elevações do seio transalveolar e na proximidade do nervo dentário. São também utilizadas para recolher o osso duran</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

te a perfuração. Estas brocas devem ser utilizadas quando o alvéolo adequado ao seu diâmetro tiver sido preparado, fazendo assim uma instrumentação apical na base do seio e/ou permitindo um maior avanço do implante, evitando a compressão apical.

**Indicação das BROCAS DE CORTE FRONTAL:** Indicadas para aplanar o osso em cristas irregulares antes da colocação de implantes. Também são utilizadas para recolher o osso durante a perfuração. Antes de utilizar estas brocas, para aplanar o rebordo, a broca de 1,8 mm de diâmetro deve ser inserida 3 mm mais profundamente do que a altura a reduzir. Isto permite que a broca seja guiada através da saliência existente. Recomendado para ser utilizado sem irrigação.

### BROCAS PERFILADORAS

**Indicação:** As brocas perfiladoras da BTI consistem em pontas perfiladoras, pois têm de ser utilizadas com a chave de carraca (Ref. LLEC / LLEC1) para, desta forma, perfilar o osso à volta do implante. Recomenda-se o seu uso manual para ter um melhor controlo e sensibilidade.

### BROCAS TREFINAS

**Indicação para BROCAS DE TREFINA DE EXPLANTAÇÃO (FTEXxx):** Brocas indicadas para a extração de implantes ou blocos de osso para enxertos de partículas.

**Indicação para BROCAS DE TREFINA PARA EXTRAÇÃO DE IMPLANTES (FTEXxxx-8):** Brocas indicadas para a extração de implantes quando a extração do implante com o extrator falha 3 vezes consecutivas a 200Ncm. Têm um limite ativo de 8 mm que serve de guia para a profundidade de perfuração correcta.

**Indicação para BROCAS DE TREFINA (FTEXxxx-6):** Brocas indicadas para a extração de implantes ou blocos de osso para enxertos de partículas. Os primeiros 6 mm da broca têm um diâmetro mais pequeno.

**Indicação para a broca TREPHINE (FTxx-6):** Brocas indicadas para a extração de blocos ósseos. Os primeiros 6 mm da broca têm um diâmetro mais pequeno.

**Indicação para PUNCH DRILL (FPxx):** Broca de punção para cortar a gengiva e colocar o implante sem levantar o retalho.

### BROCAS ESCARIADORAS

**Indicação:** Brocas de morfologia cônica invertida que permitem adaptar a cortical do osso ao pescoço do implante, evitando compressões e reabsorções indesejáveis a esse nível, em especial em corticais muito densas.

### KITS DE BROCAS DESCARTÁVEIS

**Indicação:** O kit está concebido para ser utilizado durante o protocolo de fresagem habitual em implantologia, tanto para união interna como externa em todas as suas plataformas nos implantes de menor diâmetro. O kit comercializa-se em forma de brocas estéreis e emblistadas para um uso único e apenas um paciente.

### BROCAS DE EXTENSÃO

**Indicação:** Adapta-se às brocas alargando-as, o que facilita a fresagem em zonas de espaços reduzidos por ter dentes compridos adjacentes.

## 3. INSTRUÇÕES DE USO

Todas as brocas da BTI exceto as brocas perfiladoras se destinam a ser ligadas a um motor cirúrgico; deve-se garantir a ligação adequada ao equipamento antes da sua utilização introduzindo a peça o mais profundamente possível na peça de mão até ser encaixada.

A broca de extensão é utilizada da mesma forma, ligando a peça ao motor cirúrgico até encaixar e a broca à broca de extensão até encaixar.

### Recomendações antes do uso:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Assegure-se de que a peça manual está em perfeitas condições técnicas e higiénicas.                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | Recomenda-se comprovar a rotação da broca antes da sua aplicação sobre a superfície de trabalho.                                                                                                                                                |
|                                                                                     | Deve-se evitar os danos térmicos causados pela rotação em todos os casos; aplique um número baixo de rotações ou utilize irrigação suficiente; uma irrigação insuficiente a rotações altas pode causar danos irreversíveis no tecido adjacente. |
|                                                                                     | Um uso inapropriado representa um risco e pode diminuir a eficácia das brocas BTI; observe as recomendações de uso e velocidades definidas para cada tipo de broca.                                                                             |
|                                                                                     | Deve-se evitar uma pressão excessiva de trabalho, que pode dentar os fios do instrumento, aumentar a temperatura e, em casos extremos, partir o instrumento.                                                                                    |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                 |

No quadro seguinte mostra-se a velocidade de fresagem e condições de irrigação recomendadas para cada tipo de broca.

| Brocas                 | N.º de Rotações | Irrigação |
|------------------------|-----------------|-----------|
| Broca de Início        | 800-1000 rpm    | Yes       |
| Brocas de diâmetro     | 50-75 rpm       | No        |
| Broca escariadora      | 150-200 rpm     | No        |
| Broca de corte frontal | 50-75 rpm       | No        |
| Broca trefina          | 500 rpm         | Yes       |
| Broca perfiladora      | Manual          | No        |
| Broca de punção        | 50-75 rpm       | No        |

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em pacientes com alergia pré-existente e conhecida ao aço inoxidável. Deve-se observar as contraindicações, as advertências e as precauções gerais em implantologia dentária antes do uso deste produto.

No caso da broca de extensão, não há contraindicações relacionadas com o dispositivo.

## 5. ADVERTÊNCIAS

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Não aplicar mais de 80 Ncm com a broca de extensão.                                                                                                                                          |
|                                                                                     | A utilização destes produtos não inclui precauções adicionais em crianças, mulheres grávidas e lactantes às já contempladas na implantologia geral.                                          |
|                                                                                     | O uso de brocas e restantes componentes da caixa cirúrgica está restringido a odontologistas, estomatologistas e cirurgiões maxilofaciais.                                                   |
|                                                                                     | A falta de higiene ou cooperação do paciente e doenças sistémicas (diabetes, tabagismo, etc.) são potenciais causas que podem dificultar a subsequente recuperação da intervenção cirúrgica. |
|                                                                                     | Os produtos reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização para evitar riscos de infeção e de contaminação cruzada.                                                  |
|                                                                                     | Em caso de ingestão da peça pelo paciente, encaminhar o paciente para o serviço de urgência do hospital para tratamento adequado.                                                            |
|                                                                                     | O sentido de rotação destes produtos é no sentido dos ponteiros do relógio (modo de motor cirúrgico normal).                                                                                 |

## 6. PRECAUÇÕES

### • CADUCIDADE E NÚMERO DE UTILIZAÇÕES

As referências KFDx (KIT DE BROCA DESCARTÁVEL) são produtos que são comercializados estéreis e têm um prazo de validade de 5 anos a partir da data de fabrico, desde que as condições de armazenamento e conservação do blister sejam mantidas.

 KFDx: Os produtos contidos nestas referências são de uso único (para um único paciente); não devem, por motivo algum, reutilizar-se nem re-esterilizar-se. A sua reutilização pode levar a riscos de infeção e contaminação cruzada.

Para produtos reutilizáveis (AS RESTANTES REFERÊNCIAS) a BTI recomenda um máximo de 13 utilizações. Este valor serve apenas como orientação, pois a verdadeira vida útil pode ser diferente em função do tipo de aplicação e/ou características do material com que se trabalha (dureza do osso ou molde).

Em qualquer caso, recomenda-se eliminar os instrumentos com lâminas danificadas, deformadas e dobradas, pois causam vibrações e podem produzir imperfeições nas margens de preparação, assim como superfícies irregulares.

É da responsabilidade do utilizador examinar as brocas e verificar se estão em condições adequadas para a sua utilização prevista. Se o instrumento não apresentar sinais de desgaste, poderá ser utilizado.

 Os produtos reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados de acordo com o ponto 8 para evitar riscos de infeção e de contaminação cruzada.

NOTA: só deverão ser aceites os dispositivos cuja embalagem e rotulagem de fábrica esteja intacta. Entre em contacto com o seu distribuidor se a embalagem estiver aberta ou modificada.

## 7. EFEITOS ADVERSOS

O uso das Brocas BTI, por si só, não representa o aparecimento de efeitos adversos. No entanto, o uso das brocas está diretamente vinculado com as técnicas de implantologia dentária, pelo que se deve observar os efeitos adversos que estas possam originar.

## 8. PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

As brocas cirúrgicas BTI e o extensor de broca dentária são produtos reutilizáveis. São fornecidos não esterilizados e devem ser reprocessados antes de serem utilizados.

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

## 9. ETIQUETAGEM DA EMBALAGEM / SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

# Chirurgické vrtáky BTI

## 1. POPIS PRODUKTU

Systém vrtáků BTI se používá k provádění chirurgických zákroků souvisejících se zaváděním nebo extrakcí implantátů pokročilými chirurgickými technikami. Všechny vrtáky BTI jsou vyrobeny z chirurgické nerezové oceli. Podle typu vrtáku jsou opatřeny řadou značení hloubky a některé mají i barevné proužky pro snazší identifikaci.

## 2. SEZNAM KOMPONENT A INDIKACE PRO POUŽITÍ

| ŘADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INICIAČNÍ VRTÁKY</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Indikace:</b> Vrtáky s velmi aktivním hrotem a se skvělou schopností průniku do kortikální kosti. Umožňují dosáhnout přesného vrtání a umístění počátečního bodu vrtání s dobrým ovládnutím směru, a to zejména na úzkých hřebenových kostech. Jsou navrženy ve dvou délkách, krátký má lepší přístup k zadním oblastem, dlouhý je určen pro případy, kdy prostor mezi zuby umožňuje vrtání. Umožňují také laterální vrtání, pokud byste chtěli upravit umístění nového alveolu půl milimetru nebo výrazně změnit úhel osy vložení.        |
| <b>PRŮMĚROVÉ VRTÁKY</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Indikace:</b> Se zvětšujícím se průměrem, používají se při rozšiřování lůžka před zavedením implantátu. Používají se postupně, bez irigace, v závislosti na průměru umísťovaného implantátu a na kvalitě kosti. Mají velmi zádržné šroubovitě provedení umožňující sběr vyvrtané kostní hmoty zachycené v jejich závitech.                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>VRTÁKY S PŘEDNÍM ZÁBĚREM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Indikace pro přední řezné vrtáky pro krátké implantáty:</b> Indikace: Indikováno pro vyrovnání kosti k dosažení maximálního usazení extra krátkých implantátů a pro preparaci kortikální kosti v transalveolárních sinusových elevacích a v blízkosti zubního nervu. Používají se také ke sběru kosti při vrtání. Tyto vrtáky by se měly používat, pokud je pro jejich průměr připraveno vhodné pouzdro, čímž se provede apikální instrumentace na bázi dutiny a/nebo se umožní další posun implantátu, čímž se zabrání apikální kompresi. |

**Indikace pro zplošťující přední řezné vrtáky:** Jsou určeny k vyrovnání kosti v nepravidelných hřebenech před zavedením implantátu. Používají se také ke shromažďování kosti během vrtání. Před použitím těchto vrtáků by měl být vrták o průměru 1,8 mm zaveden o 3 mm hlouběji, než je výška, která má být snížena, aby se hřeben vyrovnal. To umožní vedení vrtáku nad stávajícím výběžkem. Doporučuje se používat bez zavlažování.

### PROFILOVACÍ FRÉZY

**Indikace:** Profilovací frézy BTI jsou vlastně profilovacími šroubovými, protože je k nim nutné používat nástrčkový klíč (Ref. LLEC/LLEC1) za účelem vyprofilování kosti okolo implantátu. Pro větší kontrolu a citlivost je doporučujeme používat ručně.

### TREPANAČNÍ FRÉZY

**Indikace pro EXPLANTAČNÍ TREFINOVÉ DRILLS (FTEXxx):** Vrtáky určené k extrakci implantátů nebo kostních bloků pro štěpení částic.

**Indikace pro TREFINOVÉ DRILLS PRO EXTRAKCI IMPLANTÁTŮ (FTEXxxx-8):** Drill je indikován k extrakci implantátů, pokud se extrakce implantátu extraktorem nepodařila 3krát po sobě při síle 200 Ncm. Mají aktivní limit 8 mm, který slouží jako vodítko pro správnou hloubku vrtání.

**Indikace pro TREPHINE DRILLS (FTEXxxx-6):** Drilly jsou určeny k extrakci implantátů nebo kostních bloků pro štěpení částic. Prvních 6 mm vrtáku má menší průměr.

**Indikace pro TREPHINE DRILL (FTxx-6):** Provedení: vrtáky určené k extrakci kostních bloků. Prvních 6 mm vrtáku má menší průměr.

**Indikace pro PUNCH DRILL (FPxx):** Punch drill k odříznutí gingivy a umístění implantátu bez zvednutí laloku.

### VRTÁKY SE ZÁHLUBNÍKEM

**Indikace:** Vrtáky ve tvaru převráceného kužele umožňující přizpůsobit kostní kůru krčku implantátu a vyhnout se kompresi a nežádoucím resorpčním na dané úrovni, zejména u velmi tuhých kortikálních kostí.

### JEDNORÁZOVÉ VRTACÍ SOUPRAVY

**Indikace:** Sada je určena pro použití při běžném vrtání v implanto-

logii, pro vnitřní i vnější spojení a pro všechny platformy v implan-  
tátech s menším průměrem. Souprava se prodává ve formě jedno-  
rázových sterilních a blistrově balených vrtáků pro použití pouze u  
jednoho pacienta.

#### PRODLUŽOVACÍ NÁSTAVEC NA VRTÁK

**Indikace:** Připojuje se na vrtáky a prodlužuje je, čímž usnadňuje vrtání  
v oblastech, kde přístup ztěžují dlouhé sousední zuby.

### 3. POKYNY K POUŽITÍ

Všechny vrtáky BTI, s výjimkou fréz k profilování kosti, jsou  
určeny k napojení na chirurgický motor. Před použitím je nut-  
né se ujistit, že je vrták správně napojen na jednotku, zasunu-  
tím vrtáku co nejhlouběji do rukojeti, dokud se nezacvakne  
na místě.

Prodlužovací nástavec na vrták se používá stejným způsobem.  
Nástavec se napojí na chirurgický motor, až zacvakne na místo,  
a vrták se napojí na nástavec na vrták, než zacvakne na místo.

#### Doporučení k používání:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ujistěte se, že je rukojeť v dokonalém technickém<br>a hygienickém stavu.                                                                                                                                                 |
|                                                                                     | Před přiložením k povrchu k opracování byste měli<br>zkontrolovat rotaci vrtáku.                                                                                                                                          |
|                                                                                     | Za všech okolností zabraňte tepelnému poškoze-<br>ní způsobenému rotací. Používejte nízké otáčky<br>a důkladně irigujte. Nedostatečná irigace při<br>vysokých otáčkách může způsobit nezvratné<br>poškození okolní tkáně. |
|                                                                                     | Nesprávné použití představuje riziko a může snížit<br>účinnost vrtáků BTI, dodržujte proto doporučení<br>k použití a otáčky stanovené pro jednotlivé typy<br>vrtáků.                                                      |
|                                                                                     | Při práci se vyvarujte nadměrného tlaku, který<br>může způsobit poškození hran nástrojů, zvýšení<br>teploty a v krajních případech dokonce přelomení<br>nástroje.                                                         |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                           |

Následující tabulka uvádí rychlostní a irigační podmínky vrtání  
doporučené pro jednotlivé typy vrtáků.

| Vrtáky                     | Počet otáček      | Irigace |
|----------------------------|-------------------|---------|
| Iniciační vrták            | 800-1000 ot./min. | Ano     |
| Průměrové vrtáky           | 50-75 ot./min.    | Ne      |
| Vrták se záhlubníkem       | 150-200 ot./min.  | Ne      |
| Vrták s předním<br>záběrem | 50-75 ot./min.    | Ne      |
| Trepanační fréza           | 500 ot./min.      | Ano     |
| Fréza k profilování kosti  | Manuální          | Ne      |
| Punch drill                | 50-75 ot./min.    | Ne      |

### 4. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na nerezovou ocel.  
Před použitím tohoto produktu je třeba brát v úvahu obecné  
kontraindikace, varování a preventivní opatření v dentální im-  
plantologii.

V případě prodlužovacího nástavce na vrták se na zařízení ne-  
vztahují žádné kontraindikace.

### 5. VAROVÁNÍ

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Neaplikujte s pomocí prodlužovacího nástavce na<br>vrták více než 80 Ncm.                                                                                                                                              |
|                                                                                     | Použití těchto produktů u dětí, těhotných a kojí-<br>cích žen nevyžaduje žádná dodatečná preventivní<br>opatření kromě těch, která jsou formulována v<br>obecné implantologii.                                         |
|                                                                                     | Použití vrtáků a dalších komponent chirurgického<br>boxu je omezeno na odontology, stomatology a<br>maxilofaciální chirurgii.                                                                                          |
|                                                                                     | Mezi potenciální příčiny, které mohou bránit nás-<br>lednému zotavení z chirurgického zákroku, patří<br>nedostatečná hygiena nebo spolupráce ze strany<br>pacienta a systémová onemocnění (cukrovka,<br>kouření atd.). |
|                                                                                     | Opakovaně použitelné produkty by měly být před<br>použitím vyčištěny a sterilizovány, aby se zabránilo<br>riziku infekce a křížové kontaminace.                                                                        |
|                                                                                     | V případě požití nástroje pacientem odešlete pa-<br>cienta na pohotovostní oddělení nemocnice k<br>odpovídající léčbě.                                                                                                 |
|                                                                                     | Směr otáčení těchto produktů je ve směru hodi-<br>nových ručiček (normální režim chirurgického mo-<br>toru).                                                                                                           |

### 6. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

#### • EXPIRACE A POČET POUŽITÍ

Reference KFDx (SADA JEDNORÁZOVÝCH VRTÁKŮ) jsou pro-  
dukty prodávané ve sterilní formě a expirují 5 let od data  
výroby, jsou-li zachovány sterilní podmínky skladování a blis-  
trového balení.

 KFDx: Produkty obsažené v těchto referencích jsou na  
jednorázové použití (pro jednoho pacienta). Za žádných  
okolností se nesmějí používat ani sterilizovat opako-  
vaně. Jejich opakované použití může způsobit riziko in-  
fekce a křížové kontaminace.

V případě opakovaně použitelných produktů (ZBYTEK REFE-  
RENC) SPOLEČNOST BTI doporučuje maximálně 13 použití.  
Jedná se o pouhé doporučení, protože skutečná použitelnost  
se může lišit v závislosti na typu použití a/nebo charakteristi-  
kách materiálu, se kterým pracujete (tvrdost kosti nebo formy).  
Každopádně se doporučuje nástroje, které mají poškozené,

deformované a ohnuté čepele, zlikvidovat, protože způsobují vibrace a mohou tak vytvářet nedokonalosti na okrajích přípravku a nepravidelné povrchy.

Je na odpovědnosti uživatele prohlédnout expandery a kompakторы a zkontrolovat, zda jsou ve stavu způsobilém k zamýšlenému použití. Nástroje je možné použít, pokud nevykazují známky opotřebení.



Opakovaně použitelné produkty by měly být před použitím vyčištěny a sterilizovány v souladu s bodem 8, aby se zabránilo riziku infekce a křížové kontaminace.

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

## 7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití vrtáků BTI jako takové nevede ke vzniku nežádoucích účinků. Nicméně použití vrtáků je přímo spojeno s technikami dentální implantologie s možnými nežádoucími účinky.

## 8. POSTUP ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Chirurgické vrtáky BTI a nástavce zubních vrtáků jsou výrobky pro opakované použití. Dodávají se nesterilní a před použitím je třeba je znovu zpracovat.

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

## 9. OZNAČENÍ NÁDOBY / POUŽITÉ SYMBOLY

Popis symbolů, které jsou uvedeny na štítcích výrobků a v tomto návodu, naleznete v příručce MA087.

# BTI chirurginiai grąžtai

## 1. GAMINIO APRAŠYMAS

BTI gręžimo sistema naudojama operacijoms, susijusioms su implantu įdėjimu ar pašalinimu, atlikti taikant pažangius chirurginius metodus. Visi BTI grąžtai pagaminti iš chirurginio nerūdijančio plieno. Juose, priklausomai nuo grąžto tipo, yra daugybė gylio žymių, o kai kuriuose taip pat yra spalvoti žiedai, kad būtų lengviau atpažinti.

## 2. SUDEDAMŲJŲ DALIŲ SĄRAŠAS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ŠEIMA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>ĮŽANGAUS ĮRANKIAI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Indikacijos:</b> Grąžtai su labai aktyvia viršūne ir puikiu įsiskverbimo į kortikalinį kaulą pajėgumu. Juo galima tiksliai gręžti ir tiksliai nustatyti gręžimo pradžios tašką, ypač siaurame griaučių kaule, gerai kontroliuojant kryptį. Sukurtas dviejų ilgių: vienas trumpas, kad būtų galima geriau pasiekti užpakalines sritis, kitas ilgas - tais atvejais, kai tarpdančių tarpas sąlygoja gręžimą. Jais taip pat galima gręžti į šonus, jei norima pusę milimetro pakeisti nealveolės vietą arba gerokai pakeisti įterpimo ašies kampą.                                    |
| <b>SKERSMENS GRĄŽTAI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Indikacijos:</b> Prieš įdiegiant implantą, jie naudojami lizdui praplėsti. Jie naudojami palaipsniui, be irigacijos, priklausomai nuo įdedamo implanto skersmens ir kaulo kokybės. Jų spiralinė konstrukcija yra labai prisitaikanti, todėl į jų siūlus patenka išgręžtas kaulas, kuris yra įstrigęs.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>PRIEKINIO PJOVIMO GRĄŽTAI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Indikacijos priekinio pjovimo grąžtams, skirtiems trumpiems implantams:</b> Indikacijos: skirtos kaului išlyginti, kad būtų pasiektas maksimalus itin trumpų implantų įsitvirtinimas, ir kortikaliniam kaului paruošti transalveolinių sinusų paaukštinimuose ir šalia danties nervo. Jie taip pat naudojami kaului surinkti gręžiant. Šie grąžtai turėtų būti naudojami, kai jų skersmeniui paruošiama tinkama įvorė, taip atliekant apikalinį instrumentavimą ektmės pagrinde ir (arba) sudarant sąlygas tolesniam implanto pasistūmimui, taip išvengiant apikalinio suspaudimo. |

**Indikacijos, kai naudojami plokščiojo priekinio pjovimo grąžtai:** Jie skirti netaisyklingų kaulų išlyginti prieš įdiegiant implantą. Jie taip pat naudojami kaului surinkti gręžiant. Prieš naudojant šiuos grąžtus, 1,8 mm skersmens grąžtas turi būti įkištas 3 mm giliau nei aukštis, kurį reikia sumažinti, kad būtų išlygintas gūbrys. Taip grąžtą galima nukreipti per esamą iškyšulį. Rekomenduojama naudoti be drėkinimo.

### PROFILIAVIMO GRĄŽTAI

**Indikacijos:** BTI profiliavimo grąžtai yra profiliavimo antgaliai, nes jie turi būti naudojami kartu su raktu (nuoroda LLEC / LLEC1), kad būtų galima profiliuoti kaulą aplink implantą. Rekomenduojama naudoti rankiniu būdu, kad būtų užtikrinta didesnė kontrolė ir jautrumas.

### TREFINIAI GRĄŽTAI

**EKSPLANTACINĖS TREFINO DRILLS (FTEXxxx) indikacijos:** Gręžtuvai, skirti implantams arba kaulų blokams, skirtiems dalelių persodinimui, ištraukti.

**TREPHINE DRILLS FOR IMPLANT EXTRACTION (FTEXxxx-8) indikacijos:** Grąžtai skirti implantų ekstrakcijai, kai nepavyksta ištraukti implanto su ekstraktoriaus 3 kartus iš eilės 200 Ncm jėga. Jų aktyvioji riba yra 8 mm, pagal kurią galima nustatyti tinkamą gręžimo gylį.

**TREPHINE DRILLS (FTEXxxx-6) indikacijos:** Gręžtuvai skirti implantams arba kaulų blokams, skirtiems dalelių persodinimui, ištraukti. Pirmieji 6 mm grąžto skersmuo yra mažesnis.

**TREPHINE DRILL (FTxx-6) indikacijos:** Grąžtai skirti kaulų blokams ištraukti. Pirmieji 6 mm grąžto skersmuo yra mažesnis.

**PUNCH DRILL (FPxx) indikacija:** Punch drill, kad būtų galima nupjauti gingivą ir įdėti implantą neiškėlus atvartos.

### GILUMINIAI GRĄŽTAI

**Indikacijos:** Apverstos kūgio formos grąžtai, kurie leidžia pritaikyti kaulo kortikalinę dalį prie implanto kaklelio, išvengiant suspaudimo ir nepageidaujamos rezorbcijos tame lygyje, ypač labai tankiuose kortikalinuose kauluose.

### VIENKARTINIAI GRĘŽIMO RINKINIAI

**Indikacijos:** Rinkinys skirtas naudoti atliekant įprastą gręžimo protokolą implantologijoje, tiek vidinėms, tiek išorinėms jungtims ir

visoms mažesnio skersmens implantų platformoms. Rinkinys parduodamas kaip vienkartiniai sterilūs ir lizdinėse plokštelėse supakuoti grąžtai, skirti naudoti tik vienam pacientui.

#### PRAILGINAMASIS GRĄŽTAS

**Indikacijos:** Tai prisitaiko prie grąžtų, juos pailgina ir palengvina gręžimą tose vietose, kur prieiti trukdo ilgi gretimi dantys.

### 3. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Visi BTI grąžtai, išskyrus kaulų profiliavimo grąžtus, yra skirti prijungti prie chirurginio variklio; prieš naudodami turite įsitikinti, kad grąžtas yra tinkamai prijungtas prie įrenginio, įkišdami jį į rankeną kiek įmanoma giliau, kol jis bus užspaustas.

Prailginamasis grąžtas naudojamas tokiu pat būdu, sujungiant detalę su chirurginiu varikliu iki kirpimo, o grąžtą - su prailginamuoju grąžtu iki kirpimo.

#### Naudojimo rekomendacijos:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Įsitikinkite, kad rankena yra puikios techninės ir higieninės būklės.                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | Prieš pritvirtindami grąžtą prie darbinio paviršiaus, turėtumėte patikrinti, ar grąžtas sukasi.                                                                                                                        |
|                                                                                     | Visada stenkitės išvengti karščio sukeltos žalos; naudokite mažą apsisukimų skaičių ir kruopščiai drėkinkite; nepakankamas drėkinimas esant dideliu apsisukimų skaičiui gali negrįžtamai pakenkti gretimoms audiniams. |
|                                                                                     | Netinkamas naudojimas kelia pavojų ir gali sumažinti BTI grąžtų veiksmingumą; laikykitės naudojimo rekomendacijų ir kiekvienam grąžto tipui nustatytų greičių.                                                         |
|                                                                                     | Venkite per didelio darbinio slėgio, nes jis gali pažeisti prietaisų briaunas, padidinti temperatūrą ir kraštutiniu atveju sulaužyti prietaisą.                                                                        |

Toliau esančioje lentelėje pateikiamas kiekvieno tipo sąjama-  
jai rekomenduojamas sąjamos greitis ir drėkinimo sąlygos.

| Grąžtai                   | Apsisukimų skaičius            | Drėkinimas |
|---------------------------|--------------------------------|------------|
| Pradinės pratybos         | 800-1000 apsisukimų per minutę | Taip       |
| Skersmens grąžtai         | 50-75 apsisukimai per minutę   | Ne         |
| Gręžimo grąžtas           | 150-200 apsisukimų per minutę  | Ne         |
| Priekinio pjovimo grąžtas | 50-75 apsisukimai per minutę   | Nu         |
| Trefino grąžtas           | 500 apsisukimų per minutę      | Taip       |

| Grąžtai              | Apsisukimų skaičius          | Drėkinimas |
|----------------------|------------------------------|------------|
| Kaulų profiliuotojas | Rankinis                     | Ne         |
| Perforatorius        | 50-75 apsisukimai per minutę | Ne         |

### 4. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite pacientams, kurie yra alergiški nerūdijančiam plienui. Prieš naudojant šį gaminį būtina laikytis bendrųjų kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių dantų implantologijoje.

Pratęsimo grąžto atveju kontraindikacijų, susijusių su šiuo prietaisu, nėra.

### 5. ĮSPĖJIMAI

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Su prailginamuoju grąžtu nenaudokite daugiau kaip 80 Ncm.                                                                                                                                |
|                                                                                     | Naudojant šiuos gaminius vaikams, nėščiosioms ir žindančioms moterims nereikia imtis papildomų atsargumo priemonių, palyginti su tomis, kurios jau numatytos bendroje implantologijoje.  |
|                                                                                     | Gręžtuvus ir kitus chirurginės dėžės komponentus gali naudoti tik odontologai, stomatologai ir veido ir žandikaulių chirurgai.                                                           |
|                                                                                     | Paciento higienos ar bendradarbiavimo stoka ir sisteminės ligos (diabetas, rūkymas ir kt.) - tai galimos priežastys, kurios gali trukdyti vėliau atsigauti po chirurginės intervencijos. |
|                                                                                     | Daugkartinio naudojimo gaminius prieš naudojimą reikia išvalyti ir sterilizuoti, kad būtų išvengta infekcijos ir kryžminio užteršimo rizikos.                                            |
|                                                                                     | Pacientui prarijus gabalėlį, nukreipkite pacientą į ligoninės skubios pagalbos skyrių, kad jis būtų tinkamai gydomas.                                                                    |
|                                                                                     | Šių gaminių sukimosi kryptis yra pagal laikrodžio rodyklę (įprastas chirurginio variklio režimas).                                                                                       |

### 6. ĮSPĖJIMAI

#### • GALIOJIMO LAIKAS IR NAUDOJIMO ATVEJŲ SKAIČIUS

KFDx nuorodos (IŠDUODAMASIS DRAUDIMO RINKINYS) - tai sterilūs produktai, kurių tinkamumo vartoti terminas yra 5 metai nuo pagaminimo datos, jei laikomasi lizdinės plokštelės laikymo ir saugojimo sąlygų.

 KFDx: Produktai, esantys šiose nuorodose, skirti vienkartiniam naudojimui (vienam pacientui); jų jokių būdu negalima naudoti pakartotinai ar pakartotinai sterilizuoti. Dėl pakartotinio naudojimo gali kilti infekcijos ir kryžminio užteršimo rizika.

Daugkartinio naudojimo gaminiams (likusioms nuorodomis) BTI rekomenduoja naudoti ne daugiau kaip 13 kartų. Tai tik orientacinis rodiklis, nes tikrasis naudojimo laikas gali skirtis priklausomai nuo naudojimo būdo ir (arba) medžiagos, su kuria dirbate, savybių (kaulo ar formos kietumo).

Bet kuriuo atveju rekomenduojama išmesti instrumentus su pažeistais, deformuotais ir sulenktais ašmenimis, nes jie sukelia vibraciją ir gali sukelti preparavimo ribų netobulumus bei netaisyklingus paviršius.

Naudotojas privalo apžiūrėti grąžtus ir patikrinti, ar jų būklė yra tinkama naudoti pagal paskirtį. Jei prietaisas neturi jokių nusidėvėjimo požymių, jį galima naudoti.

 Daugkartinio naudojimo gaminius prieš naudojimą reikia išvalyti ir sterilizuoti pagal 8 punktą, kad būtų išvengta infekcijos ir kryžminio užteršimo rizikos.

PASTABA: prietaisai priimami tik tada, jei jų gamyklinė pakuotė ir etiketės nepažeistos. Jei pakuotė atidaryta arba pakeista, kreipkitės į platintoją.

## 7. NEIGIAMAS POVEIKIS

Naudojant BTI pratybas, kaip tokias, neigiamas poveikis neatsiranda. Vis dėlto grąžtų naudojimas yra tiesiogiai susijęs su dantų implantologijos metodais, todėl tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį.

## 8. VALYMAS IR STERILIZACIJA PROCEDŪRA

BTI chirurginiai grąžtai ir dantų grąžtų ilgintuvai yra daugkartinio naudojimo gaminiai. Jie tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą turi būti pakartotinai apdoroti.

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

## 9. TALPYKLOS ŽENKLINIMAS / NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Produktų etiketėse ir šiose instrukcijose pateiktų simbolių aprašymą rasite MA087 vadove.

# BTI sebészeti fúrók

## 1. TERMÉKLEÍRÁS

A BTI fúrórendszert implantátumok behelyezésével vagy eltávolításával kapcsolatos műtétek elvégzésére használják, modern sebészeti technikák segítségével. Minden BTI fúró sebészeti minőségű rozsdamentes acélból készül. A fúró típusától függően egy sor mélységjelzővel ellátottak, és némelyikükön színes gyűrűk szolgálnak a könnyebb azonosításra.

## 2. AZ ÖSSZETEVŐK LISTÁJA ÉS A FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

| CSALÁD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| KEZDETI FÚRÁSOK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Javallat:</b> Nagyon aktív csúccsal és a kortikális csontba kiváló behatolási képességgel rendelkező fúrók. Pontos fúrást és a fúrás kezdőpontjának pontos helymeghatározását teszi lehetővé, különösen a keskeny medencecsontok esetében, jó irányvezérléssel. Kétféle hosszúságú kivitelben kapható, az egyik rövid a hátsó területekhez való jobb hozzáférés érdekében, a másik, hosszabb kivitel olyan esetekre, amikor a fogak közötti hézag nehezíti meg a fúrást. Továbbá lehetővé teszi az oldalirányú fúrást is, ha a fogmeder helyét fél milliméterrel módosítani kívánja, vagy ha jelentősen meg kívánja változtatni a behelyezési tengely szögét.</p> |
| TÁGÍTÓ FÚRÓK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Javallat:</b> Az implantátum beültetése előtt a lyukátmérő növelésével az üreg kiszélesítésére szolgálnak. A beültetendő implantátum átmérőjétől és a csont minőségétől függően fokozatosan, öblítés nélkül alkalmazhatók. Erős visszahúzó hatást keltő, spirális kialakítással rendelkeznek, amely lehetővé teszi a menetek közé beakadó, fúrás miatt leeső csont szilánkok kiemelését.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| KORONAFELVÁGÓK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Rövid implantátumokhoz való elülső vágófúrók indikációja:</b> Indikált a csont lapítására, hogy maximálisan le lehessen telepíteni az extra rövid implantátumokat, valamint a kortikális csont megmunkálására a transzveoláris sinusemelkedésekben és a fogideg közelében. Fúrás közben a csont összegyűjtésére is használják. Ezeket a fúrókat akkor</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

kell használni, ha az átmérőjüknek megfelelő foglalatot készítettek, így a sinus bázisán apikális műszeres behelyezést végeznek és/vagy lehetővé teszik az implantátum további előrehaladását, elkerülve az apikális kompressziót.

**Az elülső vágófúrók síkba vágására vonatkozó jelzések:** Az implantátum behelyezését megelőzően a csont egyenetlen gerinceknél történő simítására javallott. A fúrás során a csont összegyűjtésére is szolgálnak. E fúrók használata előtt a gerinc ellapításához az 1,8 mm átmérőjű fúrót 3 mm-rel mélyebbre kell behelyezni, mint a csökkenendő magasság. Ez lehetővé teszi, hogy a fúrót a meglévő kiemelkedésen keresztül lehessen vezetni. Öblítés nélkül ajánlott használni.

### PROFILFÚRÓK

**Javallat:** A BTI profilfúrók tulajdonképpen profilozó hegyek, mivel azokat a dugókulccsal (Ref. LLEC / LLEC1) kell használni az implantátum körüli csont profilozásához. Kézi használat ajánlott a nagyobb kontroll és az érzékenyebb irányítás érdekében.

### TREPÁN FÚRÓK

**Az EXPLANTÁCIÓS TREFIN FÚRÁS (FTEXxx) indikációja:** Implantátumok vagy csontblokkok kivonására javallott fúrók részecskeátültetéshez.

**Az implantátum-kivitelre szolgáló TREFINFÚRÓK (FTEXxxx-8) indikációja:** Az implantátumok eltávolítására javallott fúrók, ha az implantátum eltávolítása az extrakciós eszközzel 3 egymást követő alkalommal 200 Ncm-nél nem sikerül. 8 mm-es aktív határértékkel rendelkeznek, amely a megfelelő fúrási mélység irányadójaként szolgál.

**A TREFIN-DRILLS (FTEXxxx-6) indikációja:** Implantátumok vagy csontblokkok kivonására javallott fúrók részecskeátültetéshez. A fúró első 6 mm-ének átmérője kisebb.

**A TREPINE DRILL (FTxx-6) javallata:** Csontblokkok eltávolítására javallott fúrók. A fúró első 6 mm-ének átmérője kisebb.

**A PUNCH DRILL (FPxx) jelzése:** Lyukasztófúró az íny elvágásához és az implantátum behelyezéséhez a lebeny felemelése nélkül.

### SÜLLYESZTŐ FÚRÓ

**Javallat:** Fordított kúp alakú fúrók, amelyek lehetővé teszik a cson-

tkéreg illesztését az implantátum nyakához, elkerülve a kompressziót és a nem kívánt felszívódást ezen a szinten, különösen a nagyon erős csontkéreg esetében.

#### ELDOBHATÓ FÚRÓKÉSZLETEK

**Javallat:** A készletet az implantológiában szokásos fúrási protokoll során történő használatra tervezték, mind a belső, mind a külső csatlakozásokhoz, valamint a kisebb átmérőjű implantátumok platform-jaihoz. A készletet egyszer használatos, steril és buborékcsoomagolású fúrók formájában forgalmazzák, amelyek csak egyetlen betegnél használhatók.

#### FÚRÓTOLDALÉK

**Javallat:** Fúrókhoz illeszthető, meghosszabbítja azokat, megkönnyítve a fúrás az olyan a területeken, ahol a hosszú szomszédos fogak akadályozzák a hozzáférést.

### 3. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A csontprofil kialakító fúró kivételével minden BTI fúrót arra tervezték, hogy sebészeti motorhoz csatlakoztatható legyen; használat előtt meg kell győződnie arról, hogy a fúró megfelelően csatlakozik a készülékhez, azáltal, hogy a lehető legmélyebben helyezi be a fogantyúba, amíg a helyére nem kattán.

A fúró-toldalék ugyanilyen elven használható, hogy az adott egységet a sebészeti motorhoz, majd a fúró-íjfedet pedig a fúró-toldalékhoz csatlakoztatja, amíg a helyre nem kattán.

#### Használati javaslatok:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Gondoskodjon arról, hogy a fogantyú tökéletes műszaki és higiéniai állapotban legyen!                                                                                                                                                       |
|                                                                                     | Ellenőrizze a fúrógép forgását, mielőtt a munkafelülethez illeszti!                                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | Mindig előzze meg a forgatás okozta hőmérséklet miatti károsodást; alkalmazzon alacsony fordulatszámot és alaposan öblítsen; a magas fordulatszám mellett az elégtelen öblítés visszafordíthatatlan károkat okozhat a környező szövetekben! |
|                                                                                     | A nem megfelelő használat kockázatot jelent és csökkentheti a BTI-fúrók hatékonyságát; tartsa be a használatra vonatkozó ajánlásokat és az egyes fúró-típusokhoz meghatározott sebességeket!                                                |
|                                                                                     | Munka közben kerülje a túlzott mértékű nyomás kifejtését, amely károsíthatja a műszerek bordázatait, növelheti a hőmérsékletet és szélsőséges esetben eltörheti az eszközt!                                                                 |
|                                                                                     | Con el extensor de fresas no se deben aplicar más de 80 Ncm.                                                                                                                                                                                |

A következő táblázat az egyes fúró-típusokhoz ajánlott fúrási sebességet és öblítési feltételeket mutatja.

| Fúrók            | Ford. sz.    | Öblítés |
|------------------|--------------|---------|
| Kezdeti fúrás    | 800-1000 rpm | Igen    |
| Tágító fúrók     | 50-75 rpm    | Nem     |
| Süllyesztő fúrók | 150-200 rpm  | Nem     |
| Koronavágó fúró  | 50-75 rpm    | Nem     |
| Trepán fúró      | 500 rpm      | Igen    |
| Csontprofilozó   | Kézi         | Nem     |
| Lyukasztófúró    | 50-75 rpm    | Nem     |

### 4. ELLENJAVALLATOK

Ne használja olyan betegek esetében, akiknél már korábban is fennállt és ismert az allergia a rozsdamentes acélra! A termék használata előtt be kell tartani a fogászati implantológia általános ellenjavallatait, figyelmeztetéseit és óvintézkedéseit.

A fúró-toldalék esetében az eszközzel kapcsolatos ellenjavallatok nem állnak fenn.

### 5. FIGYELMEZTETÉSEK

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | A fúró-toldalék használata esetén ne alkalmazzon 80 Ncm-nél nagyobb nyomatókót!                                                                                                                                       |
|                                                                                     | A jelen termékek alkalmazása gyermekek, terhes nők és szoptató nők esetében az általános implantológiában már figyelembe vett óvintézkedéseken túlmenően nem jár további óvintézkedésekkel.                           |
|                                                                                     | A fúrókat és a műtési készlet egyéb részeit csak fogorvosok, a szájsebészek és száj- és állcsont sebészek használhatják.                                                                                              |
|                                                                                     | A higiénia vagy a beteg együttműködésének hiánya, valamint a szisztémás betegségek (cukorbetegség, dohányzás stb.) olyan lehetséges okok, amelyek akadályozhatják a sebészeti beavatkozásból való későbbi felépülést. |
|                                                                                     | Az újrafelhasználható termékeket használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a fertőzés és a keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében!                                                      |
|                                                                                     | Ha a beteg lenyeli a darabot, utalja a beteget a kórház sürgősségi osztályára megfelelő kezelés céljából!                                                                                                             |
|                                                                                     | Jelen termékek forgásiránya az óramutató járásával megegyező (normál sebészeti motor üzemmód).                                                                                                                        |

### 6. ELŐVIGYÁZATOSSÁGOK

#### • LEJÁRAT ÉS A FELHASZNÁLÁSOK SZÁMA

A KFDx (ELDOBHATÓ FÚRÓKÉSZLET) olyan termékekre utal, amelyeket sterilén hoznak forgalomba, és amelyek eltarthatósági ideje a gyártástól számított 5 év, amennyiben a buborékc-

somagolás tárolási és megőrzési körülményeit betartják.

 KFDx: Az ilyen hivatkozással szereplő termékek egyszeri felhasználásra (egyetlen beteg számára) készültek; semmilyen körülmények között nem használhatók fel újból és nem sterilizálhatók újra. Újbóli felhasználásuk a fertőzés és a keresztszennyeződés kockázatához vezethet.

Az újrafelhasználható termékek (A TÖBBI HIVATKOZÁSÚ KÓDOK) esetében a BTI legfeljebb 13 használatot javasol. Ez csupán tájékoztató jellegű, mivel a tényleges élettartam az alkalmazás típusától és/vagy a felhasznált anyag jellemzőitől (a csont vagy a fognyomat keménysége) függően eltérő lehet.

Mindenesetre ajánlott a sérült, deformált és elgörbült pengékkel rendelkező műszereket ártalmatlanítani, mivel ezek rezgéseket okoznak, és tökéletlenségeket, valamint szabálytalan felületeket eredményezhetnek a preparálási szegélyekben.

A felhasználó felelőssége, hogy megvizsgálja a fúrógépeket, és ellenőrizze, hogy azok megfelelő állapotban vannak-e a rendeltetésszerű használathoz. A műszer csak akkor használható, ha nem mutatja kopás jeleit.

 Az újrafelhasználható termékeket használat előtt a 8. pontnak megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni kell azokat a fertőzés és a keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében.

MEGJEGYZÉS: Az eszközök csak akkor vehetők át, ha a gyári csomagolás és a címkézés sértetlenül érkezett. Forduljon a forgalmazóhoz, ha a csomagot felnyitották vagy manipulálták!

## 7. MELLÉKHATÁSOK

A BTI fúrók használata önmagában nem vezet mellékhatások kialakulásához. Mindazonáltal a fúrók használata közvetlenül kapcsolódik a fogászati implantológiai technikákhoz, így az ezzel járó mellékhatások is.

## 8. TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI ELJÁRÁS

A BTI sebészeti fúrók és a fogászati fúróhosszabbítók újrafelhasználható termékek. Nem steril módon kerülnek szállításra, és használat előtt újra fel kell őket dolgozni.

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

## 9. A TARTÁLY CÍMKÉI / HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

A termékcímkéken és a jelen útmutatóban szereplő szimbólumok leírását az MA087 útmutatóban találja.

# BTI Kirurgiske bor

## 1. PRODUKTBESKRIVELSE

BTI-borsystemet brukes til å utføre kirurgi, ved hjelp av avanserte kirurgiske teknikker, i forbindelse med plassering eller ekstraksjon av et implantat. Alle BTI-bor er laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet. De har en rekke dybdemarkeringer avhengig av boret type, og noen har også fargede ringer for enklere identifikasjon.

## 2. LISTE OVER KOMPONENTER OG INDIKASJONER FOR BRUK

| FAMILIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INNLEDENDE ØVELSER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Indikasjon:</b> Bor med en svært aktiv spiss og med utmerket penetrasjonskapasitet i kortikalt bein. Den gir presis boring og en nøyaktig plassering av startpunktet for boringen, spesielt i smale benkammere, med god retningskontroll. Den er designet i to lengder, en kort for å få bedre tilgang i posteriore områder, og en lang for tilfeller der avstanden mellom tennene vanskeliggjør boringen. De tillater også lateral boring hvis du ønsker å endre plasseringen av neoalveolen med en halv millimeter eller for å endre vinkelen på innsetningsaksen betraktelig.</p> |
| DIAMETER BOR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Indikasjon:</b> Med økende diameter brukes de til å utvide hulen før implantatet settes inn. De brukes progressivt, uten irrigasjon, avhengig av diameteren på implantatet som skal settes inn og av benkvaliteten. De har en svært retensjonistisk spiralformet utforming som gjør det mulig å samle opp boret ben som er fanget i gjengene.</p>                                                                                                                                                                                                                                    |
| FRONTSKJÆRENDE BOR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Indikasjoner for frontskjærende bor for korte implantater:</b> Indikert for benjustering for å oppnå maksimal plassering av ekstra korte implantater og for preparering av kortikalt ben i transalveolære sinuselevasjoner og i nærheten av tannnerven. De brukes også til å samle ben under boring. Disse borene bør brukes når en passende hylse er forberedt for deres diameter, slik at man kan utføre apikal instrumentering ved bunnen av kaviteten og/eller tillate videre</p>                                                                                                |

implantatfremføring, og dermed unngå apikal kompresjon.

**Indikasjoner for flate frontskjærende bor:** De er beregnet på å justere ben i uregelmessige rygger før implantatplassering. De brukes også til å samle ben under boringen. Før du bruker disse borene, bør et bor med en diameter på 1,8 mm settes inn 3 mm dypere enn høyden som skal reduseres for å flate ut ryggen. Dette gjør at boret kan føres over den eksisterende protrusjonen. Det anbefales å bruke uten vanning.

### PROFILERINGSØVELSER

**Indikasjon:** BTIs profileringsbor er profileringspissers som må brukes sammen med pipenøkkelen (Ref. LLEC / LLEC1) for å profilere benet rundt implantatet. Manuell bruk anbefales for å få bedre kontroll og sensitivitet.

### TREPINBOR

**Indikasjon for EXPLANTASJONSTREFINBOR (FTEXxx):** Bor som er indisert for ekstraksjon av implantater eller benblokker for partikkeltransplantasjon.

**Indikasjon for TREFINBOR FOR IMPLANTATEKSTRAKSJON (FTEXxxx-8):** Bor som er indisert for ekstraksjon av implantater når ekstraksjonen av implantatet med ekstraktoren mislykkes 3 ganger på rad ved 200Ncm. De har en aktiv grense på 8 mm som fungerer som en veiledning for riktig boredybde.

**Indikasjon for TREFINBOR (FTEXxxx-6):** Bor som er indisert for ekstraksjon av implantater eller benblokker for partikkeltransplantasjon. De første 6 mm av boret har en mindre diameter.

**Indikasjon for TREPINE DRILL (FTxx-6):** Bor som er indisert for ekstraksjon av benblokker. De første 6 mm av boret har en mindre diameter.

**Indikasjon for PUNCH DRILL (FPxx):** Stansebor for å kutte gingiva og plassere implantatet uten å heve klaffen.

### SENKBOR

**Indikasjon:** Inverterte kjegleformede bor som gjør det mulig å tilpasse benkortikalen til implantathalsen, slik at man unngår kompresjon og uønskede resorpsjoner på dette nivået, spesielt i svært tette kortikale bein.

#### BORESETT TIL ENGANGSBRUK

**Indikasjon:** Settet er beregnet for bruk under den vanlige boreprotokollen i implantologi, for både interne og eksterne forbindelser, og for alle plattformer i implantater med mindre diameter. Settet selges i form av sterile og blisterpakkebor til engangsbruk som kun skal brukes på én pasient.

#### FORLENGELSESBOR

**Indikasjon:** Denne tilpasser seg borene, forlenger dem og gjør det lettere å bore i områder der tilgangen hindres av lange nabotenner.

### 3. BRUKSANVISNING

Alle BTI-borene, med unntak av beinprofilborene, er konstruert for å kobles til en kirurgisk motor; du må sørge for at boret er riktig koblet til enheten før bruk, ved å føre det så langt inn i håndtaket som mulig til det er klipset fast.

Forlengelsesboret brukes på samme måte ved å koble stykket til operasjonsmotoren frem til klipping og boret til forlengelsesboret frem til klipping.

#### Anbefalinger for bruk:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sørg for at håndtaket er i perfekt teknisk og hygienisk stand.                                                                                                                                                        |
|                                                                                     | Du bør kontrollere rotasjonen til boret før du setter det på arbeidsflaten.                                                                                                                                           |
|                                                                                     | Unngå varmeskader som følge av rotasjonen til enhver tid; bruk et lavt antall omdreininger og vanne grundig; utilstrekkelig vanning ved høye omdreininger kan forårsake irreversible skader på det tilstøtende vevet. |
|                                                                                     | Feil bruk medfører risiko og kan redusere effekten av BTI-øvelsene; følg anbefalingene for bruk og hastighetene som er definert for hver type øvelse.                                                                 |
|                                                                                     | Unngå for høyt arbeidstrykk, da dette kan skade instrumentets riller, øke temperaturen og i ekstreme tilfeller ødelegge instrumentet.                                                                                 |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                       |

Tabellen nedenfor viser anbefalt borehastighet og vanningsforhold for hver type bor.

| Øvelser         | Antall omdreininger | Vanning |
|-----------------|---------------------|---------|
| Første øvelse   | 800-1000 o/min      | Ja      |
| Diameter bor    | 50-75 o/min         | Nei     |
| Forsenkbor      | 150-200 o/min       | Nei     |
| Skjærebør foran | 50-75 o/min         | Nei     |
| Trefinbor       | 500 o/min           | Ja      |
| Beinprofiler    | Manuell             | Nei     |
| Stansebor       | 50-75 o/min         | Nei     |

### 4. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes på pasienter med en eksisterende og kjent allergi mot rustfritt stål. De generelle kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene innen tannimplantologi må overholdes før bruk av dette produktet.

Når det gjelder forlengelsesboret, er det ingen kontraindikasjoner knyttet til enheten.

### 5. ADVARSLER

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ikke bruk mer enn 80 Ncm med forlengelsesboret.                                                                                                                                                                        |
|                                                                                     | Bruken av disse produktene medfører ikke ytterligere forholdsregler hos barn, gravide og ammende kvinner enn de som allerede er tatt i betraktning ved generell implantologi.                                          |
|                                                                                     | Bruk av bor og andre komponenter i operasjonsboksen er forbeholdt odontologer, stomatologer og kjeve- og ansiktskirurger.                                                                                              |
|                                                                                     | Manglende hygiene eller manglende samarbeid fra pasientens side, og systemiske sykdommer (diabetes, røyking osv.) er potensielle årsaker som kan hindre den påfølgende rekonvalesensen etter det kirurgiske inngrepet. |
|                                                                                     | Gjenbruksprodukter skal rengjøres og steriliseres før bruk for å unngå risiko for infeksjon og krysskontaminering.                                                                                                     |
|                                                                                     | Hvis pasienten har fått i seg stykket, må du henvise pasienten til sykehusets akuttinntak for riktig behandling.                                                                                                       |
|                                                                                     | Rotasjonsretningen for disse produktene er med urviseren (normal kirurgisk motormodus).                                                                                                                                |

### 6. FORHOLDSREGLER

#### • UTLØP OG ANTALL BRUKSOMRÅDER

KFDx-referanser (DISPOSABLE DRILL KIT) er produkter som markedsføres sterile og har en holdbarhet på 5 år fra produksjonsdato så lenge oppbevarings- og konserveringsforholdene i blisterpakningen opprettholdes.

 KFDx: Produktene i disse referansene er til engangsbruk (til en enkelt pasient); de må ikke under noen omstendigheter gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk kan føre til risiko for infeksjon og krysskontaminering.

For gjenbrukbare produkter (RESTEN AV REFERANSENE) anbefaler BTI maksimalt 13 bruksområder. Dette er kun veiledende, da den reelle brukstiden kan variere avhengig av type bruksområde og/eller materialets egenskaper (beinets eller formens hardhet).

Det anbefales uansett at instrumenter med skadde, deformerte og bøyde blader kasseres, da de forårsaker vibrasjoner og kan gi ujevnheter i prepareringsmarginene samt ujevne overflater.

Det er brukerens ansvar å undersøke borene og kontrollere at de er i en stand som er egnet for den tiltenkte bruken. Hvis instrumentet ikke viser tegn på slitasje, kan det brukes.



Gjenbruksprodukter skal rengjøres og steriliseres før bruk i samsvar med punkt 8 for å unngå risiko for infeksjon og krysskontaminering..

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

## 7. NEGATIVE VIRKNINGER

Bruken av BTI Drills i seg selv fører ikke til bivirkninger. Likevel er bruken av bor direkte knyttet til tannimplantatteknikker, så de negative effektene som dette kan forårsake.

## 8. RENGJØRING OG STERILISERING PROSEDYRE

BTIs kirurgiske bor og tannlegeborforlengere er gjenbruksprodukter. De leveres usterile og må reposseseres før bruk.

BTI anbefaler kun repossesseringsprotokollen som er beskrevet i veiledningen for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av CAT246.

## 9. MERKING AV BEHOLDEREN/SYMBOLER BRUKT

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

# BTI Kirurgiska borrar

## 1. PRODUKTIONSBESKRIVNING

BTI:s borrar används för att med hjälp av avancerade kirurgiska tekniker utföra kirurgi i samband med placering eller extraktion av ett implantat. Alla BTI-borrar är tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet. De har en serie djupmarkeringar beroende på borrar typ och vissa har även färgade ringar för enklare identifiering.

## 2. FÖRTECKNING ÖVER KOMPONENTER OCH INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

| FAMILJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INLEDANDE ÖVNINGAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Indikation:</b> Borrar med en mycket aktiv apex och med utmärkt penetrationsförmåga i kortikalt ben. Den ger exakt borrar och en exakt placering av startpunkten för borrar, särskilt i smala benkammar, med god riktningskontroll. Utformad i två längder, en kort för bättre åtkomst i posteriora områden och en lång för fall där utrymmet mellan tänderna försvårar borrar. De möjliggör även lateral borrar om du vill ändra placeringen av neo-alveolus med en halv millimeter eller avsevärt ändra vinkeln på insticksaxeln.                     |
| BORR MED DIAMETER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Indikation:</b> Med ökande diameter används de för att bredda tandkammaren innan implantatet sätts in. De används progressivt, utan irrigation, beroende på diametern på det implantat som ska sättas in och på benkvaliteten. De har en mycket retentiv spiralformad design som gör det möjligt att återfå borrar ben som fastnat i dess gängor.                                                                                                                                                                                                       |
| BORRAR MED FRONTSKÄRNING                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Indikationer för fronskärande borrar för korta implantat:</b> Indikerade för beninriktning för att uppnå maximal placering av extra korta implantat och för preparering av kortikalt ben i transalveolära sinushöjningar och nära tandnerven. De används också för att samla upp ben under borrar. Dessa borrar ska användas när en lämplig hylsa är förberedd för deras diameter, för att därigenom utföra apikal instrumentering vid kavitetens bas och/eller möjliggöra ytterligare implantatframflyttning och därigenom undvika apikal kompression. |

**Indikationer för avplanande fronskärande borrar:** De är avsedda att rikta in ben i oregelbundna åsar före implantatplacering. De används också för att samla upp ben under borrar. Innan dessa borrar används ska ett borrar med en diameter på 1,8 mm sättas in 3 mm djupare än den höjd som ska reduceras för att göra åsen plattare. På så sätt kan borrar-kronan styras över den befintliga utbuktningen. Det rekommenderas att använda utan bevakning.

### PROFILERINGSBORRAR

**Indikation:** BTI:s profileringsbollar är profileringspetsar, eftersom de måste användas med hylsnyckeln (ref. LLEC / LLEC1) för att profilera benet runt implantatet. Manuell användning rekommenderas för att få bättre kontroll och känslighet.

### TREFINSBORRAR

**Indikation för EXPLANTATION TREPHINE DRILLS (FTEXxx):** Borrar som är avsedda för extraktion av implantat eller benblock för partikeltransplantation.

**Indikation för TREFINBORR FÖR EXTRAKTION AV IMPLANTAT (FTEXxxx-8):** Borrar som är avsedda för extraktion av implantat när extraktionen av implantatet med extraktorn misslyckas 3 gånger i följd vid 200Ncm. De har en aktiv gräns på 8 mm som fungerar som en guide för korrekt borrar djup.

**Indikation för TREPHINE DRILLS (FTEXxxx-6):** Borrar avsedda för extraktion av implantat eller benblock för partikeltransplantation. De första 6 mm av borrar har en mindre diameter.

**Indikation för TREPHINE DRILL (FTxx-6):** Borrar som är avsedda för extraktion av benblock. De första 6 mm av borrar har en mindre diameter.

**Indikation för PUNCH DRILL (FPxx):** Stansbollar för att skära av gingivan och placera implantatet utan att lyfta upp klaffen.

### FÖRSÄNKINGSBORR

**Indikation:** Inverterade konformade borrar som gör det möjligt att anpassa benkortikan till implantathalsen och undvika kompression och oönskade resorptioner på den nivån, särskilt i mycket täta kortikala ben.

| BORRKIT FÖR ENGÅNGSBRUK                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indikation:</b> Satsen är avsedd att användas under det vanliga borrarprotokollet inom implantologi, för både interna och externa anslutningar, och för alla plattformar i implantat med mindre diameter. Satsen säljs i form av sterila och blisterförpackade borrar för engångsbruk för användning med endast en patient. |
| FÖRLÄNGNINGSBORR                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Indikation:</b> Denna anpassar sig till borren, förlänger dem och underlättar borrarbete i områden där åtkomsten hindras av långa intilliggande tänder.                                                                                                                                                                     |

### 3. ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Alla BTI-borrar utom benprofileringsborrarna är konstruerade för att anslutas till en kirurgisk motor; du måste se till att borren är korrekt ansluten till enheten före användning genom att föra in den så långt som möjligt i handtaget tills den klickas fast.

Förlängningsborren används på samma sätt genom att ansluta delen till kirurgmotorn upp till klippning och borren till förlängningsborren upp till klippning.

#### Rekommendationer för användning:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Se till att handtaget är i perfekt tekniskt och hygieniskt skick.                                                                                                                                   |
|                                                                                     | Du bör kontrollera borrens rotation innan du sätter fast den på arbetsytan.                                                                                                                         |
|                                                                                     | Förhindra alltid värmeskador orsakade av rotationen; använd ett lågt varvtal och bevattna noggrant; otillräcklig bevattning vid höga varvtal kan orsaka irreversibel skada på intilliggande vävnad. |
|                                                                                     | Felaktig användning innebär en risk och kan minska BTI-borrmaskinernas effektivitet; följ rekommendationerna för användning och de hastigheter som anges för varje typ av borrmaskin.               |
|                                                                                     | Undvik ett för högt arbetstryck, eftersom det kan skada instrumentets åsar, öka temperaturen och i extrema fall leda till att instrumentet går sönder.                                              |

Följande tabell visar den borrhastighet och de bevattningsförhållanden som rekommenderas för varje typ av borrar.

| Övningar               | Antal revolutioner      | Bevattning |
|------------------------|-------------------------|------------|
| Inledande borrarbete   | 800-1000 varv per minut | Ja         |
| Borrar med diameter    | 50-75 varv/min          | Nej        |
| Försänkingsborr        | 150-200 varv per minut  | Nej        |
| Främre skärande borrar | 50-75 varv/min          | Nej        |

| Övningar            | Antal revolutioner | Bevattning |
|---------------------|--------------------|------------|
| Trephine-borrarbete | 500 varv per minut | Ja         |
| Benprofil           | Manuell            | Nej        |
| Stansborr           | 50-75 varv/min     | Nej        |

### 4. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas till patienter med en befintlig och känd allergi mot rostfritt stål. De allmänna kontraindikationerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna inom dental implantologi måste följas innan denna produkt används.

När det gäller förlängningsborren finns det inga kontraindikationer relaterade till enheten.

### 5. VARNINGAR

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Använd inte mer än 80 Ncm med förlängningsborren.                                                                                                                                                                      |
|                                                                                     | Användningen av dessa produkter medför inga ytterligare försiktighetsåtgärder för barn, gravida kvinnor och ammande kvinnor utöver de som redan gäller för allmän implantologi.                                        |
|                                                                                     | Användningen av borrar och andra komponenter i operationslådan är begränsad till odontologer, stomatologer och käkkirurger.                                                                                            |
|                                                                                     | Bristande hygien eller bristande samarbete från patientens sida och systemiska sjukdomar (diabetes, rökning etc.) är potentiella orsaker som kan hindra den efterföljande återhämtningen efter ett kirurgiskt ingrepp. |
|                                                                                     | Återanvändbara produkter ska rengöras och steriliseras före användning för att undvika infektionsrisker och korskontaminering.                                                                                         |
|                                                                                     | Om patienten har fått i sig delen ska du hänvisa patienten till sjukhusets akutmottagning för lämplig behandling.                                                                                                      |
|                                                                                     | Rotationsriktningen för dessa produkter är medurs (normalt kirurgiskt motorläge).                                                                                                                                      |

### 6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

#### • UTGÅNGSDATUM OCH ANTAL ANVÄNDNINGAR

KFDx-referenser (DISPOSABLE DRILL KIT) är produkter som marknadsförs sterila och har en hållbarhetstid på 5 år från tillverkningsdatum så länge blisterns förvarings- och bevarandeförhållanden bibehålls.

 KFDx: Produkterna i dessa referenser är avsedda för engångsbruk (för en enda patient); de får inte under några omständigheter återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning kan leda till risk för infektion och korskontaminering.

För återanvändbara produkter (RESTEN AV REFERENSERNA)

rekommenderar BTI högst 13 användningar. Detta är endast en vägledning, eftersom den verkliga livslängden kan vara annorlunda beroende på typ av applikation och/eller egenskaper hos det material du arbetar med (benets eller formens hårdhet).

I vilket fall som helst rekommenderas att instrument med skadade, deformerade och böjda blad kasseras, eftersom de orsakar vibrationer och kan ge upphov till ojämnheter i prepareringsmarginalerna samt oregelbundna ytor.

Det är användarens ansvar att undersöka bormaskinerna och kontrollera att de är i ett skick som lämpar sig för avsedd användning. Om instrumentet inte visar några tecken på slitage kan det användas.



Återanvändbara produkter ska rengöras och steriliseras före användning i enlighet med punkt 8 för att undvika risker för infektion och korskontaminering.

OBS: Enheterna får endast godkännas om fabriksförpackningen och märkningen är intakta. Kontakta din distributör om förpackningen öppnas eller ändras.

## 7. NEGATIVA EFFEKTER

Användningen av BTI-borrarna i sig leder inte till några biverkningar. Användningen av borrar är dock direkt kopplad till tandimplantattekniken och de biverkningar som detta kan ge upphov till.

## 8. RENGÖRING OCH STERILISERING FÖRFARANDE

BTI:s kirurgiska borrar och förlängare för tandläkarborrar är återanvändbara produkter. De levereras osterila och måste reprocessas före användning.

BTI rekommenderar endast det upparbetningsprotokoll som beskrivs i guiden för rengöring, desinfektion och sterilisering av CAT246.

## 9. MÄRKNING AV BEHÅLLAREN / SYMBOLER ANVÄNDS

En beskrivning av de symboler som förekommer på produktetiketter och i dessa instruktioner finns i MA087-guiden.

# BTI Kirurgiske bor

## 1. PRODUKTBESKRIVELSE

BTI-borsystemet bruges til at udføre kirurgi ved hjælp af avancerede kirurgiske teknikker i forbindelse med placering eller udtrækning af et implantat. Alle BTI-bor er fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet. De har en række dybdemarkeringer afhængigt af boretypen, og nogle har også farvede ringe, så de er lettere at identificere.

## 2. LISTE OVER KOMPONENTER OG INDIKATIONER FOR BRUG

| FAMILIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INDLEDENDE ØVELSER</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Indikation:</b> Bor med en meget aktiv apex og med fremragende indtrængningsevne i den kortikale knogle. Den opnår præcis boring og en nøjagtig placering af startpunktet for boringen, især i smalle knoglekamme, med god retningskontrol. Designet i to længder, en kort for at få bedre adgang i posteriore områder, en anden lang til tilfælde, hvor afstanden mellem tænderne vanskeliggør boringen. De giver også mulighed for lateral boring, hvis du ønsker at ændre placeringen af neo-alveolus med en halv millimeter eller at ændre vinklen på indføringsaksen betydeligt. |
| <b>DIAMETER BOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Indikation:</b> Med stigende diameter bruges de til at udvide soklen før indsættelse af implantatet. De anvendes progressivt uden irrigation, afhængigt af diameteren på det implantat, der skal placeres, og af knoglekvaliteten. De har et meget retentivt spiralformet design, der gør det muligt at genvinde boret knogle, der er fanget i trådene.                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>FRONTSKÆRENDE BOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Indikationer for frontskærende bor til korte implantater:</b> Indikeret til knoglejustering for at opnå maksimal placering af ekstra korte implantater og til forberedelse af kortikal knogle i transalveolære sinuselevationer og i nærheden af tandnerven. De bruges også til at opsamle knogle under boring. Disse bor skal bruges, når der er forberedt en passende bøsning til deres diameter, hvorved der kan udføres apikal                                                                                                                                                    |

instrumentering ved bunden af kaviteten og/eller muliggøres yderligere implantatfremføring, hvorved apikal kompression undgås.

**Indikationer for fladskærende frontbor:** De er beregnet til at justere knogle i uregelmæssige kamme før implantatplacering. De bruges også til at samle knogle under boringen. Før disse bor anvendes, skal et bor med en diameter på 1,8 mm indsættes 3 mm dybere end den højde, der skal reduceres for at gøre ryggen flad. Det gør det muligt at føre boret hen over det eksisterende fremspring. Det anbefales at bruge uden vanding.

### PROFILERINGSBOR

**Indikation:** BTI's profileringsbor er profileringspidser, da de skal bruges sammen med topnøglen (Ref. LLEC / LLEC1) for at profilere knoglen omkring implantatet. Manuel brug anbefales for at få større kontrol og følsomhed.

### TREPHINE-BOR

**Indikation for EXPLANTATION TREPHINE DRILLS (FTEXxx):** Bor, der er beregnet til ekstraktion af implantater eller knogleblokke til partikeltransplantation.

**Indikation for TREPHINE DRILLS FOR IMPLANT EXTRACTION (FTEXxxx-8):** Bor, der er beregnet til ekstraktion af implantater, når ekstraktionen af implantatet med extractor mislykkes 3 gange i træk ved 200Ncm. De har en aktiv grænse på 8 mm, der fungerer som en guide til den korrekte boredybde.

**Indikation for TREPHINE DRILLS (FTEXxxx-6):** Bor, der er beregnet til ekstraktion af implantater eller knogleblokke til partikeltransplantation. De første 6 mm af boret har en mindre diameter.

**Indikation for TREPHINE DRILL (FTxx-6):** Bor, der er beregnet til ekstraktion af knogleblokke. De første 6 mm af boret har en mindre diameter.

**Indikation for PUNCH DRILL (FPxx):** Stansebor til at skære gingiva og placere implantatet uden at hæve klappen.

### UNDERSÆNKINGSBOR

**Indikation:** Omvendte kegleformede bor, der gør det muligt at tilpasse knoglekortikalen til implantathalsen, så man undgår kompression

og uønskede resorptioner på det niveau, især i meget tætte kortikale knogler.

#### BORESÆT TIL ENGANGSBRUG

**Indikation:** Sættet er designet til brug under den sædvanlige bore-protokol i implantologi, til både interne og eksterne forbindelser, og til alle platforme i implantater med en mindre diameter. Sættet sælges i form af sterile og blisterpakkede bor til engangsbrug, som kun må bruges til én patient.

#### FORLÆNGERBOR

**Indikation:** Den tilpasser sig borene, forlænger dem og gør det lettere at bore i områder, hvor adgangen er besværliggjort af lange nabotænder.

### 3. BRUGSANVISNING

Alle BTI-bor, undtagen knogleprofilbor, er designet til at blive tilsluttet en kirurgisk motor; du skal sikre dig, at boret er korrekt tilsluttet enheden før brug ved at føre det så langt ind i håndtaget som muligt, indtil det er klipset fast.

Forlængerboret bruges på samme måde ved at forbinde stykket med operationsmotoren op til klipning og boret med forlængerboret op til klipning.

#### Anbefalinger til brug:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sørg for, at håndtaget er i perfekt teknisk og hygiejnisk stand.                                                                                                                                        |
|                                                                                     | Du bør kontrollere borets rotation, før du sætter det på arbejdsfladen.                                                                                                                                 |
|                                                                                     | Undgå altid varmeskader forårsaget af rotationen; anvend et lavt omdrejningstal og vand grundigt; utilstrækkelig vanding ved høje omdrejninger kan forårsage irreversibel skade på det tilstødende væv. |
|                                                                                     | Uhensigtsmæssig brug medfører en risiko og kan reducere effektiviteten af BTI-øvelserne; overhold anbefalingerne for brug og de hastigheder, der er defineret for hver type øvelse.                     |
|                                                                                     | Undgå et for højt arbejdsstryk, da det kan beskadige instrumenternes riller, øge temperaturen og i ekstreme tilfælde ødelægge instrumentet.                                                             |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |

Følgende tabel viser den borehastighed og de vandingsforhold, der anbefales for hver type boremaskine.

| Øvelser          | Antal omdrejninger              | Vanding |
|------------------|---------------------------------|---------|
| Første øvelse    | 800-1000 omdrejninger pr. minut | Ja      |
| Bor med diameter | 50-75 omdrejninger pr. minut    | Nej     |
| Forsænkingsbor   | 150-200 omdrejninger pr. minut  | Nej     |

| Øvelser        | Antal omdrejninger           | Vanding |
|----------------|------------------------------|---------|
| Skærebør foran | 50-75 o/min                  | Nej     |
| Trephine-bor   | 500 omdrejninger pr. minut   | Ja      |
| Knogleprofiler | Manuel                       | Nej     |
| Stansebor      | 50-75 omdrejninger pr. minut | Nej     |

### 4. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til patienter med en allerede eksisterende og kendt allergi over for rustfrit stål. De generelle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler inden for tandimplantologi skal overholdes, før dette produkt anvendes.

Når det gælder forlængerbor, er der ingen kontraindikationer i forbindelse med enheden.

### 5. ADVARSLER

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Anvend ikke mere end 80 Ncm med forlængerboret.                                                                                                                                                        |
|                                                                                     | Brugen af disse produkter medfører ikke yderligere forholdsregler hos børn, gravide og ammende kvinder end dem, der allerede er taget i betragtning ved almindelig implantologi.                       |
|                                                                                     | Brugen af bor og andre dele af operationsboksen er forbeholdt odontologer, stomatologer og kæbekirurger.                                                                                               |
|                                                                                     | Manglende hygiejne eller samarbejde fra patientens side og systemiske sygdomme (diabetes, rygning osv.) er potentielle årsager, der kan hindre den efterfølgende bedring efter det kirurgiske indgreb. |
|                                                                                     | Genanvendelige produkter skal rengøres og steriliseres før brug for at undgå risiko for infektion og krydskontaminering.                                                                               |
|                                                                                     | I tilfælde af at patienten har indtaget stykket, skal patienten henvises til hospitalets akutafdeling for at få den rette behandling.                                                                  |
|                                                                                     | Rotationsretningen for disse produkter er med uret (normal kirurgisk motortilstand).                                                                                                                   |

### 6. FORHOLDSREGLER

#### • UDLØB OG ANTAL ANVENDELSER

KFDx-referencer (DISPOSABLE DRILL KIT) er produkter, der markedsføres sterilt og har en holdbarhed på 5 år fra fremstillingsdatoen, så længe blisterens opbevarings- og konserveringsforhold opretholdes.

 KFDx: Produkterne i disse referencer er til engangsbrug (til en enkelt patient); de må under ingen omstændigheder genbruges eller re-steriliseres. Genbrug kan medføre risiko for infektion og krydskontaminering.

For genanvendelige produkter (RESTEN AF REFERENCERNE) anbefaler BTI maksimalt 13 anvendelser. Dette er blot en vejledning, da den reelle brugstid kan være anderledes afhængigt af typen af anvendelse og/eller karakteristika for det materiale, du arbejder med (knoglens eller formens hårdhed).

Under alle omstændigheder anbefales det, at instrumenter med beskadigede, deformerede og bøjede blade bortskaffes, da de forårsager vibrationer og kan give ufuldkommenheder i præparationsmargenerne samt uregelmæssige overflader.

Det er brugerens ansvar at undersøge borene og kontrollere, at de er i en passende stand til den tilsigtede brug. Hvis instrumentet ikke viser tegn på slitage, kan det bruges.

 Genanvendelige produkter skal rengøres og steriliseres før brug i overensstemmelse med punkt 8 for at undgå risiko for infektion og krydskontaminering.

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

## 7. SKADELIGE VIRKNINGER

Brugen af BTI-bor fører ikke i sig selv til bivirkninger. Ikke desto mindre er brugen af bor direkte forbundet med tandimplantat-teknikker, så de negative virkninger, som dette kan forårsage.

## 8. RENGØRING OG STERILISERING PROCEDURE

BTI's kirurgiske bor og tandlægeborforlængere er genanvendelige produkter. De leveres usterile og skal genbehandles før brug.

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

## 9. MÆRKNING AF BEHOLDEREN / ANVENDTE SYMBOLER

For en beskrivelse af de symboler, der vises på produktetiketter og i denne vejledning, henvises til MA087-vejledningen.

# BTI Kirurgiset porat

## 1. TUOTEKUVAUS

BTI-porajärjestelmää käytetään implantin asettamiseen tai poistamiseen liittyvien leikkausten suorittamiseen kehittyneiden kirurgisten tekniikoiden avulla. Kaikki BTI:n porat on valmistettu kirurgisesta ruostumattomasta teräksestä. Niissä on poratyypistä riippuen useita syvyysmerkintöjä, ja joissakin on myös värilliset renkaat tunnistamisen helpottamiseksi.

## 2. LUETTELO AINESOSISTA JA KÄYTTÖAIHEISTA

| PERHE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALOITUSHARJOITUKSET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Indikaatio:</b> Porat, joissa on erittäin aktiivinen kärki ja erinomainen tunkeutumiskyky kortikaaliseen luuhun. Sillä saavutetaan tarkka poraus ja porauksen aloituskohdan tarkka sijainti erityisesti kapeissa harjanteissa, ja sen suunta on hyvin hallittavissa. Suunniteltu kahtena pituutena, joista toinen on lyhyt, jotta pääsee paremmin posteriorisille alueille, ja toinen pitkä tapauksiin, joissa hampaiden välinen tila rajoittaa porausta. Ne mahdollistavat myös lateraalisen porauksen, jos halutaan muuttaa neo-alveoluksen sijaintia puolella millimetrillä tai muuttaa huomattavasti paikoilleen asettamisakselin kulmaa. |
| HALKAISIJALTAAN PORAT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Indikaatio:</b> Näitä käytetään halkaisijan kasvaessa istukan laajentamiseen ennen implantin asettamista. Niitä käytetään asteittain ilman huuhtelua asetettavan implantin halkaisijan ja luun laadun mukaan. Niissä on erittäin retentiivinen kierukkamalli, joka mahdollistaa niiden kierteisiin jääneen poratun luun keräämisen takaisin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ETULEIKKAAVAT PORAT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Lyhyiden implanttien etuleikkausporien käyttöaiheet:</b> Käyttöaiheena on luun linjaus erittäin lyhyiden implanttien maksimaalisen istuvuuden saavuttamiseksi ja kortikaalisen luun valmistelu transalveolaarisissa sinus kohoumissa ja hammashermon läheisyydessä. Niitä käytetään myös luun keräämiseen porauksen aikana. Näitä poranteriä olisi käytettävä, kun niiden halkaisijalle on valmistettu sopiva holkki, jolloin apikaalinen instrumentointi voidaan suorittaa ontelon pohjalla ja/tai implantin eteneminen on mahdollista, jolloin vältetään apikaalinen                                                                        |

puristus.

**Litteitä etuleikkaavia poria koskevat indikaatiot:** Ne on tarkoitettu epäsäännöllisissä harjanteissa olevan luun tasaamiseen ennen implantin asettamista. Niitä käytetään myös luun keräämiseen porauksen aikana. Ennen näiden porien käyttöä on harjanteen tasoittamiseksi asetettava halkaisijaltaan 1,8 mm:n pora 3 mm syvemmälle kuin pienennettävä korkeus. Näin poranterä voidaan ohjata olemassa olevan ulkoneman yli. On suositeltavaa käyttää ilman kastelua.

### PROFILOINTIPORAT

**Indikaatio:** BTI:n profiointiporat ovat profiointikärkiä, koska niitä on käytettävä hylsyavaimen (viite LLEC / LLEC1) kanssa luun profiloimiseksi implantin ympärille. Manuaalista käyttöä suositellaan paremman hallinnan ja herkkyyden saavuttamiseksi.

### PORAUKSET

**Indikaatio EXPLANTOINTITREPHINE DRILLS (FTEXxx):** Implanttien tai luulohkojen irrottamiseen partikkelisiirtoa varten tarkoitetut porat.

**Implantin poistoa varten käytettävien TREFIINIPORAUSTEN (FTEXxxx-8) käyttöaihe:** Kun implantin irrottaminen irrotuslaitteella epäonnistuu kolme kertaa peräkkäin 200 Ncm:n paineella. Niissä on 8 mm:n aktiivinen raja, joka toimii ohjeena oikean porausvyödyden määrittämiseksi.

**TREPHINE DRILLS (FTEXxxx-6) -lääkkeen käyttöaihe:** Implanttien tai luulohkojen irrottamiseen hiukkassiirota varten tarkoitetut porat. Poran ensimmäiset 6 mm ovat halkaisijaltaan pienempiä.

**TREPHINE DRILL (FTxx-6) käyttöaihe:** Luuaineksen irrottamiseen tarkoitetut porat. Poran ensimmäiset 6 mm ovat halkaisijaltaan pienempiä.

**PUNCH DRILL (FPxx) -ilmoitus:** Punch drill ientaskun leikkaamiseksi ja implantin asettamiseksi ilman läpän nostamista.

### UPPOPORAT

**Indikaatio:** Käännetty kartiomaiset porat, jotka mahdollistavat luun kortikaalisen osan mukauttamisen implantin kaulaan, jolloin vältetään puristuminen ja ei-toivotut resorptiot kyseisellä tasolla, erityisesti erittäin tiheässä kortikaalisessa luussa.

| KERTAKÄYTTÖISET PORASARJAT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indikaatio:</b> Pakkaus on suunniteltu käytettäväksi implantologian tavanomaisen porausprotokollan aikana sekä sisäisiin että ulkoisiin liitoksiin ja kaikkiin halkaisijaltaan pienempien implanttien alustoihin. Pakkaus myydään kertakäyttöisinä steriileinä ja läpipainopakkauksissa olevina porina, jotka on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden potilaan kanssa. |
| JATKOPORAKONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Indikaatio:</b> Tämä mukautuu poriin, pidentää niitä ja helpottaa poraamista alueilla, joille pitkät viereiset hampaat estävät pääsyn.                                                                                                                                                                                                                                 |

### 3. KÄYTTÖOHJEET

Kaikki BTI:n porat, lukuun ottamatta luuprofiiliporoja, on suunniteltu liitettäväksi kirurgiseen moottoriin; sinun on varmistettava, että pora on liitetty laitteeseen kunnolla ennen käyttöä työntämällä se mahdollisimman pitkälle kahvaan, kunnes se on kiinnittynyt.

Jatkoporaa käytetään samalla tavalla kytkemällä kappale leikkausmoottoriin leikkukseen asti ja pora jatkoporaan leikkukseen asti.

#### Käyttösuositukset:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Varmista, että kahva on teknisesti ja hygieenisesti moitteettomassa kunnossa.                                                                                                                                 |
|                                                                                     | Tarkista poran pyöriminen ennen sen kiinnittämistä työpintaan.                                                                                                                                                |
|                                                                                     | Estä aina kiertämisen aiheuttamat lämpövauriot; kierrosluku on alhainen ja kastelu on perustellista; riittämätön kastelu korkeilla kierroksilla voi aiheuttaa peruuttamatonta haittaa viereiselle kudokselle. |
|                                                                                     | Epäasianmukainen käyttö aiheuttaa riskin ja voi heikentää sitovien teknologioiden porien tehokkuutta; noudata käyttösuosituksia ja kullekin poratyypille määriteltyjä nopeuksia.                              |
|                                                                                     | Vältä liiallista käyttöpainetta, sillä se voi vaurioittaa laitteiden harjanteita, nostaa lämpötilaa ja ääritapauksissa rikkoa laitteen.                                                                       |

Seuraavassa taulukossa on esitetty kullekin poratyypille suositeltu porausnopeus ja kasteluolosuhteet.

| Porat                  | Kierrosten lukumäärä | Kastelu |
|------------------------|----------------------|---------|
| Alkuperäinen harjoitus | 800-1000 rpm         | Kyllä   |
| Halkaisijaltaan porat  | 50-75 rpm            | Ei      |
| Senkkiporakone         | 150-200 rpm          | Ei      |
| Etuleikkaava pora      | 50-75 rpm            | Ei      |
| Trephine poraus        | 500 rpm              | Kyllä   |

| Porat           | Kierrosten lukumäärä | Kastelu |
|-----------------|----------------------|---------|
| Luun profiloija | Manuaalinen          | Ei      |
| Porakone        | 50-75 rpm            | Ei      |

### 4. VASTA-AIHEET

Älä käytä potilaille, joilla on ennestään tunnettu allergia ruostumattomalle teräkselle. Ennen tämän tuotteen käyttöä on noudatettava hammasimplantologian yleisiä vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia.

Laitteeseen liittyviä vasta-aiheita ei ole pidennysporan tapauksessa.

### 5. VAROITUKSET

|                                                                                     |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Älä käytä yli 80 Ncm:n voimaa jatkoporalla.                                                                                                                                   |
|                                                                                     | Näiden tuotteiden käyttö ei aiheuta lapsille, raskeana oleville ja imettäville naisille muita varotoimia kuin ne, joita jo harkitaan yleisen implantologian yhteydessä.       |
|                                                                                     | Porien ja muiden leikkauslaatikon osien käyttö on rajoitettu hammaslääkäreille, stomatologeille ja leukakirurgeille.                                                          |
|                                                                                     | Potilaan hygienian tai yhteistyön puute ja systeemisairaudet (diabetes, tupakointi jne.) ovat mahdollisia syitä, jotka voivat haitata kirurgisesta toimenpiteestä toipumista. |
|                                                                                     | Uudelleenkäytettävät tuotteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä infekti- ja ristikontaminaatoriskien välttämiseksi.                                              |
|                                                                                     | Jos potilas nielaisee kappaleen, ohjaa potilas sairaalan päivystysosastolle asianmukaista hoitoa varten.                                                                      |
|                                                                                     | Näiden tuotteiden pyörimissuunta on myötäpäivään (normaali kirurginen moottoritila).                                                                                          |

### 6. VAROTOIMENPITEET

#### • VOIMASSAOLON PÄÄTTYMINEN JA KÄYTTÖMÄÄRÄT

KFDx-referenssit (DISPOSABLE DRILL KIT) ovat tuotteita, jotka saatetaan markkinoille steriileinä ja joiden säilyvyysaika on 5 vuotta valmistuspäivästä, kunhan läpipainopakkauksen varastointi- ja säilytysolosuhteet säilytetään.

 KFDx: Niitä ei saa missään tapauksessa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Niiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infekti- ja ristikontaminaatoriskin.

Uudelleenkäytettävillä tuotteilla (JÄLKI KÄYTTÖTARKOITUKSET) BTI suosittelee enintään 13 käyttökertaa. Tämä on pelkkä ohje, sillä todellinen käyttöikä voi olla erilainen riippuen käyttökohteen tyypistä ja/tai käytettävän materiaalin ominaisuuksista (luun tai muotin kovuus).

Joka tapauksessa on suositeltavaa, että instrumentit, joissa on vaurioituneita, epämuodostuneita ja taipuneita teriä, hävitetään, koska ne aiheuttavat tärinää ja voivat aiheuttaa puutteita valmistusmarginaaleissa sekä epäsäännöllisiä pintoja.

Käyttäjän vastuulla on tutkia porat ja tarkistaa, että ne ovat tarkoituksenmukaisessa kunnossa aiottua käyttöä varten. Jos välineessä ei ole kulumisen merkkejä, sitä voidaan käyttää.



Uudelleenkäytettävät tuotteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä 8 kohdan mukaisesti infekti- ja ristikontaminaatoriskien välttämiseksi.

**HUOMAUTUS:** Laitteet on hyväksyttävä vain, jos tehdaspakkaus ja merkinnät ovat ehjiä. Ota yhteys jälleenmyyjään, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.

## 7. HAITTAVAIKUTUKSET

GTK-harjoitusten käyttö ei sinänsä aiheuta haittavaikutuksia. Porien käyttö liittyy kuitenkin suoraan hammasimplantologisiin tekniikoihin, joten siitä voi aiheutua haittavaikutuksia.

## 8. PUHDISTUS JA STERILOINTI MENETTELY

BTI:n kirurgiset porat ja hammasporan jatke ovat uudelleenkäytettäviä tuotteita. Ne toimitetaan steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä.

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

## 9. SÄILIÖN MERKINNÄT / KÄYTETYT SYMBOLIT

Tuotetarroissa ja näissä ohjeissa esiintyvien symbolien kuvaus on MA087-oppaassa.

# Χειρουργικά Τρυπάνια ΒΤΙ

## 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα τρυπανιού ΒΤΙ χρησιμοποιείται για την εκτέλεση χειρουργικής επέμβασης, μέσω προηγμένων χειρουργικών τεχνικών που σχετίζονται με την τοποθέτηση ή την εξαγωγή ενός εμφυτεύματος. Όλα τα τρυπάνια ΒΤΙ κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικής ποιότητας. Έχουν μια σειρά σημάνσεων βάθους ανάλογα με τον τύπο του τρυπανιού και μερικά περιλαμβάνουν επίσης χρωματιστούς δακτυλίους για ευκολότερη αναγνώριση.

## 2. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

| ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΤΡΥΠΑΝΙΩΝ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΑΡΧΙΚΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Ένδειξη:</b> Τρυπάνια με πολύ ενεργό ακρορρίζιο και με εξαιρετική ικανότητα διείσδυσης στο φλοιώδες οστό. Επιτυγχάνεται ακριβής διάτρηση και ακριβής τοποθέτηση του σημείου εκκίνησης της διάτρησης, ιδιαίτερα σε οστά στενής ακρολοφίας, με καλό κατευθυντικό έλεγχο. Σχεδιασμένα σε δύο μήκη, ένα κοντό για καλύτερη πρόσβαση στις οπίσθιες περιοχές και ένα μακρύ για περιστατικά όπου ο χώρος μεταξύ των δοντιών επηρεάζει τη διάτρηση. Επιτρέπουν επίσης την πλευρική διάτρηση σε περίπτωση που επιθυμείτε να τροποποιήσετε τη θέση του νέου φατνίου κατά μισό χιλιοστό ή να μεταβάλλετε σημαντικά τη γωνία του άξονα εισαγωγής.</p> |
| ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΜΕΤΑΒΛΗΤΗΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Ένδειξη:</b> Με αυξανόμενες διαμέτρους, χρησιμοποιούνται για τη διαπλάτυνση της υποδοχής πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Χρησιμοποιούνται προοδευτικά, χωρίς καταιονισμό, ανάλογα με τη διάμετρο του εμφυτεύματος που πρόκειται να τοποθετηθεί και την ποιότητα του οστού. Έχουν μια πολύ συγκρατημένη ελικοειδή σχεδίαση που επιτρέπει την ανάκτηση του διάτρητου οστού που είναι παγιδευμένο στα σπειρώματα του.</p>                                                                                                                                                                                                            |
| ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΚΟΠΗΣ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Ενδείξεις για τρυπάνια εμπρόσθιας κοπής για μικρά εμφυτεύματα:</b> και για την προετοιμασία του φλοιώδους οστού σε ανυψώσεις του διαφανούς κόλλου και κοντά στο οδοντικό νεύρο. Χρησιμοποιούνται επίσης για τη συλλογή οστού κατά τη διάρκεια της διάτρησης. Αυτά</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

τα τρυπάνια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν προετοιμάζεται κατάλληλο χιτώνιο για τη διάμετρό τους, πραγματοποιώντας έτσι ακρορριζική εργαλειοποίηση στη βάση της κοιλότητας ή/και επιτρέποντας περαιτέρω προώθηση του εμφυτεύματος, αποφεύγοντας έτσι την ακρορριζική συμπίεση.

**Ενδείξεις για τα τρυπάνια κοπής μετωπικής επιπεδότητας:** Προορίζονται για την ευθυγράμμιση του οστού σε ακανόνιστες κορυφογραμμές πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Χρησιμοποιούνται επίσης για τη συλλογή οστού κατά τη διάρκεια της διάτρησης. Πριν από τη χρήση αυτών των τρυπανιών, ένα τρυπάνι διαμέτρου 1,8 mm θα πρέπει να εισαχθεί 3 mm βαθύτερα από το ύψος που πρόκειται να μειωθεί για να ισοπεδωθεί η κορυφογραμμή. Αυτό επιτρέπει την καθοδήγηση του τρυπανιού πάνω από την υπάρχουσα προεξοχή. Συνιστάται η χρήση χωρίς άρδευση.

### ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΚΑΤΑΤΟΜΗΣ

**Ένδειξη:** Τα τρυπάνια κατατομής ΒΤΙ είναι ρύγχη διατομής, καθώς πρέπει να χρησιμοποιούνται με το πολύγωνο κλειδί (Σχετ. LLEC / LLEC1) για την κατατομή του οστού γύρω από το εμφύτευμα. Συνιστάται η χειροκίνητη χρήση για μεγαλύτερο έλεγχο και αισθητότητα.

### ΟΣΤΕΟΤΡΥΠΑΝΑ

**Ένδειξη για ΟΣΤΕΟΤΡΥΠΑΝΑ ΕΚΦΥΤΕΥΣΗΣ (FTEXxx):** Τρυπάνια για την αφαίρεση εμφυτευμάτων ή τεμαχίων οστών για μοσχεύματα σωματιδίων.

**Ένδειξη για ΟΣΤΕΟΤΡΥΠΑΝΑ ΓΙΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ (FTEXxxx-8):** Τρυπάνια που ενδείκνυνται για την αφαίρεση εμφυτευμάτων όταν η αφαίρεση του εμφυτεύματος με τον εξαγωγέα αποτυγχάνει 3 συνεχόμενες φορές στα 200 Ncm. Έχουν ενεργό όριο 8 mm που δρα ως οδηγός για το σωστό βάθος διάτρησης.

**Ένδειξη για ΟΣΤΕΟΤΡΥΠΑΝΑ (FTEXxxx-6):** Τρυπάνια για την αφαίρεση εμφυτευμάτων ή τεμαχίων οστών για μοσχεύματα σωματιδίων. Τα πρώτα 6 mm του τρυπανιού έχουν μικρότερη διάμετρο.

**Ένδειξη για ΟΣΤΕΟΤΡΥΠΑΝΑ (FTxx-6):** Τρυπάνια που ενδείκνυνται για την εξαγωγή τεμαχίων οστών. Τα πρώτα 6 mm του τρυπανιού έχουν μικρότερη διάμετρο.

**Ένδειξη για ΤΡΥΠΑΝΙ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ (FPxx):** Τρυπάνι διάτρησης για την κοπή των ούλων και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος χωρίς να σηκωθεί ο κρημνός.

| ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΔΙΕΥΡΥΝΣΗΣ ΟΠΗΣ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ένδειξη:</b> Αντεστραμμένα τρυπάνια σε σχήμα κώνου που επιτρέπουν την προσαρμογή του φλοιού του οστού στον λαιμό του εμφυτεύματος, αποφεύγοντας τη συμπίεση και τις ανεπιθύμητες απορροφήσεις σε αυτό το επίπεδο, ιδιαίτερα σε πολύ πυκνά φλοιώδη οστά.                                                                                                                      |
| ΚΙΤ ΤΡΥΠΑΝΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Ένδειξη:</b> Το κιτ έχει σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια του συνήθους πρωτοκόλλου διάτρησης στην εμφυτευματολογία, τόσο για εσωτερικές όσο και για εξωτερικές συνδέσεις, και για όλες τις πλατφόρμες στα εμφυτεύματα με μικρότερη διάμετρο. Το κιτ πωλείται με τη μορφή αποστειρωμένων τρυπανιών μίας χρήσης, σε συσκευασία με κυψέλες, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. |
| ΤΡΥΠΑΝΙ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Ένδειξη:</b> Αυτό προσαρμόζεται στα τρυπάνια, επιμηκύνοντάς τα, διευκολύνοντας τη διάτρηση σε περιοχές όπου η πρόσβαση παρεμποδίζεται από μακριά παρακείμενα δόντια.                                                                                                                                                                                                         |

### 3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όλα τα τρυπάνια ΒΤΙ, εκτός από τα τρυπάνια κατατομής οστού, έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται με χειρουργικό μοτέρ. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι είναι σωστά συνδεδεμένο στη μονάδα πριν από τη χρήση, εισάγοντάς το όσο το δυνατόν περισσότερο στη λαβή μέχρι να κουμπώσει.

Το τρυπάνι επέκτασης χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο συνδέοντας το τεμάχιο στο χειρουργικό μοτέρ μέχρι το κόψιμο και το τρυπάνι στο τρυπάνι επέκτασης μέχρι το κόψιμο.

### Συστάσεις ως προς τη χρήση:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Βεβαιωθείτε ότι η λαβή είναι σε άριστη τεχνική κατάσταση και συνθήκες υγιεινής.                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | Θα πρέπει να ελέγξετε την περιστροφή του τρυπανιού πριν το εφαρμόσετε στην επιφάνεια εργασίας.                                                                                                                                                              |
|                                                                                     | Αποτρέψτε τη θερμική βλάβη που προκαλείται από την περιστροφή ανά πάσα στιγμή. Εφαρμόστε χαμηλό αριθμό περιστροφών και καταβρέχετε επαρκώς. Ο ανεπαρκής καταιονισμός σε υψηλές περιστροφές μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη στον παρακείμενο ιστό. |
|                                                                                     | Η ακατάλληλη χρήση οδηγεί σε κίνδυνο και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των τρυπανιών ΒΤΙ. Τηρήστε τις συστάσεις χρήσης και τις ταχύτητες που ορίζονται για κάθε τύπο τρυπανιού.                                                                  |
|                                                                                     | Αποφύγετε την υπερβολική πίεση εργασίας, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ρύγχη των εργαλείων, να αυξήσει τη θερμοκρασία και, σε ακραίες περιπτώσεις, να σπάσει το εργαλείο.                                                                          |

Ο ακόλουθος πίνακας δείχνει την ταχύτητα διάτρησης και τις συνθήκες καταιονισμού που συνιστώνται για κάθε τύπο τρυπανιού.

| Τρυπάνια                      | Αριθμός περιστροφών | Καταιονισμός |
|-------------------------------|---------------------|--------------|
| Τρυπάνι αρχικού σταδίου       | 800-1000 σ.α.λ.     | Ναι          |
| Τρυπάνια μεταβλητής διαμέτρου | 50-75 σ.α.λ.        | Όχι          |
| Τρυπάνι διεύρυνσης οπής       | 150-200 σ.α.λ.      | Όχι          |
| Τρυπάνι εμπρόσθιας κοπής      | 50-75 σ.α.λ.        | Όχι          |
| Οστεοτρύπανο                  | 500 σ.α.λ.          | Ναι          |
| Τρυπάνι κατατομής             | Χειροκίνητα         | Όχι          |
| Τρυπάνι διάτρησης             | 50-75 σ.α.λ.        | Όχι          |

### 4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα και γνωστή αλλεργία στον ανοξείδωτο χάλυβα. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στην οδοντική εμφυτευματολογία πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Στην περίπτωση του τρυπανιού επέκτασης, δεν υπάρχουν αντενδείξεις σχετικά με τη συσκευή.

### 5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Μην εφαρμόζετε περισσότερο από 80 Ncm με το τρυπάνι επέκτασης.                                                                                                                                        |
|                                                                                     | Η χρήση αυτών των προϊόντων δεν συνεπάγεται επιπλέον προφυλάξεις για τα παιδιά, τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες σε σχέση με αυτές που ήδη προβλέπονται στη γενική εμφυτευματολογία.           |
|                                                                                     | Η χρήση τρυπανιών και άλλων εξαρτημάτων του χειρουργικού κουτιού απευθύνεται αποκλειστικά σε οδοντιάτρους, στοματολόγους και χειρουργούς γναθοπροσωπικής.                                             |
|                                                                                     | Η έλλειψη υγιεινής ή συνεργασίας από τον ασθενή και τα συστημικά νοσήματα (διαβήτης, κάπνισμα κ.λπ.) είναι πιθανές αιτίες που μπορούν να εμποδίσουν την επακόλουθη ανάρρωση από χειρουργική επέμβαση. |
|                                                                                     | Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.                            |
|                                                                                     | Σε περίπτωση κατάποσης του τεμαχίου από τον ασθενή, παραπέμψτε τον ασθενή στο τμήμα επείγοντων περιστατικών νοσοκομείου για κατάλληλη θεραπεία.                                                       |
|                                                                                     | Η κατεύθυνση περιστροφής αυτών των προϊόντων είναι δεξιόστροφα (κανονική λειτουργία χειρουργικού μοτέρ).                                                                                              |

### 6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

#### • ΛΗΞΗ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΧΡΗΣΕΩΝ

Οι αναφορές KFDx (ΚΙΤ ΤΡΥΠΑΝΙΟΎ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ) είναι προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και

έχουν διάρκεια ζωής 5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής, εφόσον τηρούνται οι συνθήκες φύλαξης και συντήρησης της συσκευασίας με κυψέλες.



**KFDx:** Τα προϊόντα που περιέχονται σε αυτές τις αναφορές προορίζονται για μία μόνο χρήση (για έναν μόνο ασθενή). Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Για τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα (ΟΙ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ), η BTI συνιστά το πολύ 13 χρήσεις. Αυτός είναι απλά ένας οδηγός, καθώς η πραγματική ωφέλιμη διάρκεια ζωής μπορεί να είναι διαφορετική ανάλογα με τον τύπο της εφαρμογής ή/και τα χαρακτηριστικά του υλικού με το οποίο εργάζεστε (σκληρότητα του οστού ή του καλουπιού).

Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η απόρριψη εργαλείων με κατεστραμμένες, παραμορφωμένες και λυγισμένες λεπίδες, καθώς προκαλούν δονήσεις και μπορούν να προκαλέσουν ατέλειες στα περιθώρια παρασκευής, καθώς και ακανόνιστες επιφάνειες.

Είναι ευθύνη του χρήστη να εξετάσει τα τρυπάνια και να ελέγξει αν είναι σε κατάλληλη κατάσταση για την προβλεπόμενη χρήση τους. Εάν το εργαλείο δεν εμφανίζει σημάδια φθοράς, μπορεί να χρησιμοποιηθεί.



Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με το τμήμα 8, ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι συσκευές πρέπει να γίνονται δεκτές μόνο εάν η εργοστασιακή συσκευασία και η επισήμανση αφίχθουν ακέραιες. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή αλλοιωμένη.

## 7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση των τρυπανιών BTI αυτή καθαυτή δεν οδηγεί στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρ' όλα αυτά, η χρήση τρυπανιών συνδέεται άμεσα με τις τεχνικές οδοντικής εμφυτευματολογίας, έτσι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκαλέσει.

## 8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Τα χειρουργικά τρυπάνια BTI και η επέκταση οδοντικού τρυπανιού είναι προϊόντα που δύνανται να ξαναχρησιμοποιηθούν. Παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία πριν τη χρήση.

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

## 9. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ / ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

Για μια περιγραφή των συμβόλων που εμφανίζονται στις ετικέτες του προϊόντος σε αυτές τις οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό MA087.

# Хирургични отвертки BTI

## 1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Системата от отвертки се използва за извършването на хирургични интервенции чрез напреднали хирургични техники, свързани с поставянето или изваждането на имплант. Отвертките BTI са изработени с неръждаема стомана, хирургически клас. Имат означения за редица дълбочини в зависимост от типа на отвертката, а някои включват цветни халки за по-лесна идентификация.

## 2. СПИСЪК С КОМПОНЕНТИ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

| СЕМЕЙСТВО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>НАЧАЛНИ ОТВЕРТКИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Предназначение:</b> Отвертки с много активен връх и отлична способност за проникване в кухината на кортикалната кост. Постигат прецизно пробиване и точно локализиране на отправната точка за пробиване, особено в тесни ръбове на костта, с добър контрол на посоката. Разработени са с две дължини, едната къса - за по-добър достъп в задните области, а другата дълга - за случаи, при които пространството между зъбите обуславя пробиването. Позволяват също така странично пробиване, в случай че желаете да промените местоположението на нео-алвеолата с половин милиметър или да изместите значително ъгъла на оста на вмъкване. |
| <b>ДИАМЕТРАЛНИ ОТВЕРТКИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Предназначение:</b> С увеличаващи се диаметри, те се използват за разширяване на вдълбнатината преди вмъкването на импланта. Използват се постепенно, без иригация, в зависимост от диаметъра на импланта, който ще бъде поставен, и от качеството на костта. Имат много задържащ спираловиден дизайн, който позволява събирането на пробитата кост, уловена в резбата им.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>ПРЕДНИ РЕЖЕЦИ ОТВЕРТКИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Показания за предни режещи свредла за къси импланти:</b> Показани са за подравняване на костта с цел постигане на максимално прилягане на изключително къси импланти и за подготовка на кортикалната кост в трансалвеоларните синуси и в близост до зъбния нерв. Използват се и за събиране на кост по време на пробиване. Тези свредла трябва да се използват,                                                                                                                                                                                                                                                                            |

когато е подготвена подходяща втулка за техния диаметър, като по този начин се извършва апикална инструментация в основата на кухината и/или се позволява по-нататъшно придвижване на имплантата, като по този начин се избягва апикалната компресия.

**Показания за сплескващи предни режещи свредла:** Те са предназначени за подравняване на костта в неправилни хребети преди поставяне на имплантат. Използват се и за събиране на кост по време на пробиване. Преди да използвате тези свредла, трябва да се вкара свредло с диаметър 1,8 mm на 3 mm по-дълбоко от височината, която трябва да се намали, за да се изравни гребенът. Това дава възможност свредлото да бъде насочено върху съществуващия издатък. Препоръчва се да се използва без напояване.

### ПРОФИЛИРАЩИ ОТВЕРТКИ

**Предназначение:** Профилиращите отвертки са накрайници за профилиране, тъй като трябва да се използват с гаечен ключ (Реф. LLEC / LLEC1), за да се оформи костта около импланта. Препоръчва се ръчно използване с цел по-голям контрол и чувствителност.

### ОТВЕРТКИ ЗА ТРЕПАНАЦИЯ

**Предназначение на ОТВЕРТКИ ЗА ТРЕПАНАЦИЯ ЗА ЕКСПЛАНТАЦИЯ (FTEXxx):** Отвертки, предназначени за изваждането на импланти или на костни блокове за присаждане на частици.

**Предназначение на ОТВЕРТКИ ЗА ТРЕПАНАЦИЯ ЗА ИЗВАЖДАНЕ НА ИМПЛАНТ (FTEXxxx-8):** Отвертки, предназначени за изваждане на импланти, когато 3 поредни пъти имплантът не може да бъде успешно изваден с екстрактора на 200Ncm. Имат активно ограничение от 8 mm, което действа като водач за правилната дълбочина на пробиване.

**Предназначение на ОТВЕРТКИ ЗА ТРЕПАНАЦИЯ (FTEXxxx-6):** Отвертки, предназначени за изваждането на импланти или на костни блокове за присаждане на частици. Първите 6 mm от отвертката имат по-малък диаметър.

**Предназначение на ОТВЕРТКА ЗА ТРЕПАНАЦИЯ (FTxx-6):** Отвертки, предназначени за изваждането на костни блокове. Първите 6 mm от отвертката имат по-малък диаметър.

**Предназначение на ПЕРФОРИРАЩА ОТВЕРТКА (FPxx):** Перфоорираща отвертка за извършването на разрез във венеца и

поставянето на имплант без повдигане на капачето.

#### ОТВЕРТКИ ТИП ЗЕНКЕР

**Предназначение:** Отвертки с форма на обърнат конус, които позволяват адаптиране на кортикалната кост към шийката на импланта, като се избягва компресия и нежелана резорбция на това ниво, особено при много плътни кортикални кости.

#### КОМПЛЕКТ ОТВЕРТКИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

**Предназначение:** Комплектът е предназначен за използване по време обичайния протокол за пробиване в имплантологията - както при вътрешните, така и при външните връзки - и за всички платформи в имплантите с по-малък диаметър. Комплектът се продава под формата на стерилни и опаковани в блистери отвертки за еднократна употреба само за един пациент.

#### ОТВЕРТКА ЗА УДЪЛЖАВАНЕ

**Предназначение:** Тя се адаптира към отвертките, като ги удължава и улеснява пробиването в зони, където достъпът е усложнен от дълги прилежащи зъби.

### 3. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Всички отвертки BTI, с изключение на отвертките за профилиране на костта, са проектирани така, че да се свързват към хирургичен мотор; трябва да се уверите, че отвертката е правилно свързана към устройството преди употреба, като я поставите възможно най-навътре в дръжката, докато щракне.

Отвертката за удължаване се използва по същия начин, като izdelieto се свързва към хирургичния мотор до щракване, а отвертката – към отвертката за удължаване до щракване.

#### Препоръки за употреба:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Уверете се, че дръжката е в перфектно техническо и хигиенно състояние.                                                                                                                                                      |
|                                                                                     | Трябва да проверите въртенето на отвертката, преди да я приложите към работната повърхност.                                                                                                                                 |
|                                                                                     | Предотвратявайте през цялото време топлинните щети, причинени от въртенето; прилагайте ниски обороти и обилна иригация; недостатъчната иригация при високи обороти може да причини необратимо увреждане на съседната тъкан. |
|                                                                                     | Неподходящата употреба води до риск и може да намали ефикасността на отвертките BTI; съблюдавайте препоръките за употреба и скоростта, определена за всеки тип отвертка.                                                    |
|                                                                                     | Избягвайте прекомерно работно налягане, което може да повреди ръбовете на инструментите, да повиши температурата и в екстремни случаи да доведе до счупване на инструмента.                                                 |

тип отвертка.

| Отвертки               | Брой обороти    | Иригация |
|------------------------|-----------------|----------|
| Начална отвертка       | 800-1000 об/мин | Да       |
| Диаметрални отвертки   | 50-75 об/мин    | Не       |
| Отвертка тип зенкер    | 150-200 об/мин  | Не       |
| Предна режеща отвертка | 50-75 об/мин    | Не       |
| Отвертка за трепанация | 500 об/мин      | Да       |
| Профилираща отвертка   | Ръчно           | Не       |
| Перфорираща отвертка   | 50-75 об/мин    | Не       |

### 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте при пациенти с известна предварително съществуваща алергия към неръждаема стомана. Преди използването на продукта трябва да се следват общите противопоказания, предупреждения и предпазни мерки в денталната имплантология.

При отвертката за удължаване няма противопоказания, свързани с устройството.

### 5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | С отвертката за удължаване не прилагайте повече от 80 Ncm.                                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | Използването на тези продукти не предполага допълнителни предпазни мерки при деца, бременни жени и кърмачки, различни от тези, които вече са отчетени в общата имплантология.                                                      |
|                                                                                     | Използването на отвертки и други компоненти от хирургичната кутия се ограничава до одонтолози, стоматолози и лицево-челюстни хирурзи.                                                                                              |
|                                                                                     | Липсата на хигиена или на съдействие от страна на пациента, както и системни заболявания (диабет, тютюнопушене и т.н.) са потенциални причини, които могат да попречат на последващото възстановяване след хирургична интервенция. |
|                                                                                     | Продуктите за многократна употреба трябва да се почистят и стерилизират преди употреба, за да се предотвратят рисковете от инфекция и кръстосано замърсяване.                                                                      |
|                                                                                     | Ако пациентът погълне детайла, насочете пациента към спешна помощ за подходящо лечение.                                                                                                                                            |
|                                                                                     | Посоката на въртене на тези продукти е по часовниковата стрелка (нормален режим на хирургичен мотор).                                                                                                                              |

### 6. ВНИМАНИЕ

#### • СРОК НА ГОДНОСТ И БРОЙ ИЗПОЛЗВАНИЯ

Препратките KFDx (КОМПЛЕКТИТЕ ОТВЕРТКИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА) са продукти, които се продават стерилни и имат срок на годност 5 години от датата на производство, при условие че са спазени условията за съхранение.

Таблицата по-долу показва скоростта на пробиване и условията за иригация, препоръчвани за всеки

 KFDx: Продуктите, отбелязани с този референтен код, са за еднократна употреба (само за един пациент); в никакъв случай не трябва да се използват или стерилизират повторно. Тяхната повторна употреба може да доведе до риск от инфекции и кръстосано заразяване.

За продуктите за многократна употреба (ОСТАНАЛИТЕ ПРЕПРАТКИ) BTI препоръчва максимум 13 използвания. Това е просто една насока, тъй като истинският полезен живот може да бъде различен в зависимост от типа на прилагането и/или характеристиките на материала, с който работите (твърдостта на костта или отливката).

При всички случаи е препоръчително инструментите с повредени, деформирани и огънати остриета да се изхвърлят, тъй като те причиняват вибрации и могат да доведат до несъвършенства в границите на подготовка, както и до неравномерни повърхности.

Отговорност на потребителя е да преглежда отвертките и да се уверява, че са в подходящо състояние за предназначението им. Ако инструментът не показва признаци на износване, може да се използва.

 Продуктите за многократна употреба трябва да се почистят и стерилизират преди употреба в съответствие с точка 8, за да се предотвратят рисковете от инфекция и кръстосано замърсяване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Устройствата трябва да бъдат приемани само ако фабричната опаковка и етикети са в неповътнато състояние. Свържете се със своя дистрибутор, ако опаковката е отворена или повредена.

## 7. НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Използването на отвертки BTI само по себе си не води до появата на нежелани ефекти. Въпреки това, използването на отвертки е пряко свързано с техниките на дентална имплантология, оттам и с неблагоприятните ефекти, които това може да причини.

## 8. ПРОЦЕДУРА ЗА ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Хирургичните отвертки на BTI и удължителят за дентални отвертки са продукти за многократна употреба. Те се доставят нестерилизирани и трябва да се обработят преди употреба.

BTI препоръчва само протокола за обработка, описан в Ръководството за почистване, дезинфекция и стерилизация CAT246.

## 9. ЕТИКЕТИРАНЕ НА КУТИЯТА / ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ

За описание на символите, които фигурират върху етикетите на продукта и в тези инструкции, направете справка с ръководството MA087.





**B.T.I. Biotechnology Institute S.L**

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

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

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