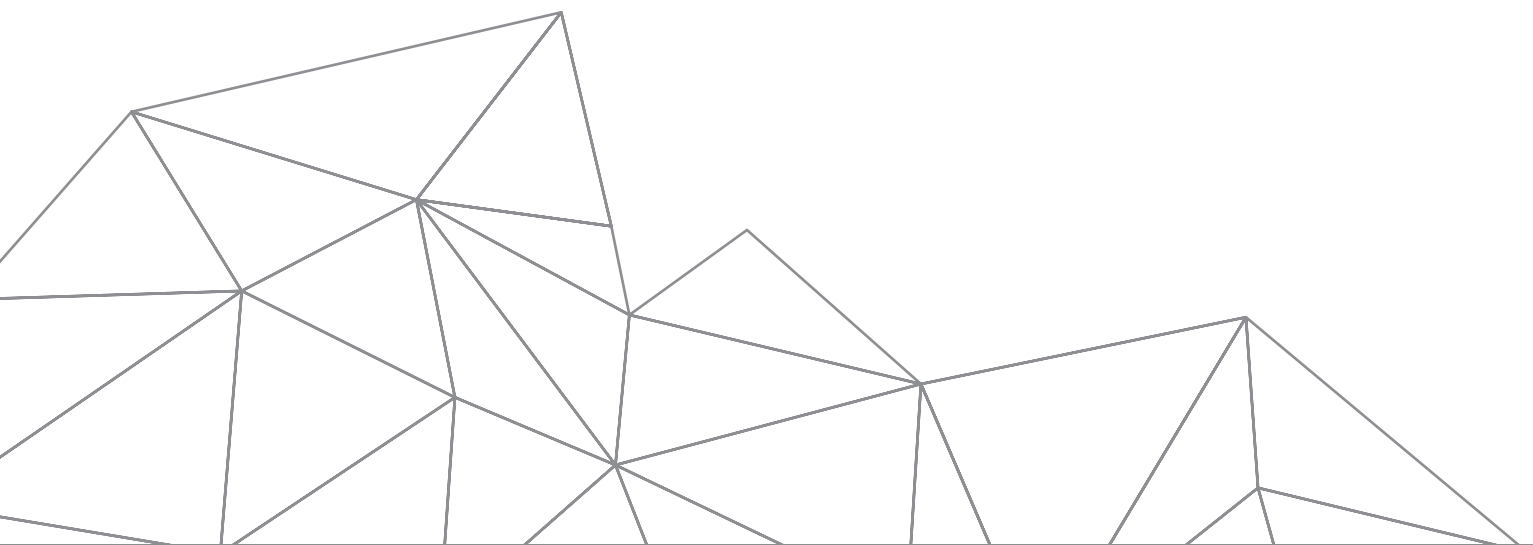


BTI DENTAL IMPLANTS



bg	Български	ЗЪБНИ ИМПЛАНТИ BTI _____	(Страница 3)
cs	Čeština	ZUBNÍ IMPLANTÁTY BTI _____	(Stránka 7)
da	Dansk	BTI-TANDIMPLANTATER _____	(Side 11)
de	Deutsch	BTI-ZAHNIMPLANTATE _____	(Seite 15)
el	Ελληνικά	ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ BTI _____	(Σελίδα 19)
en	English	BTI DENTAL IMPLANTS _____	(Page 23)
es	Español	IMPLANTES DENTALES BTI _____	(Página 27)
fi	Suomen	BTI-HAMMASIMPLANTIT _____	(Sivu 31)
fr	Français	IMPLANTS DENTAIRE BTI _____	(Page 35)
hu	Magyar	BTI FOGIMPLANTÁTUMOK _____	(Oldal 39)
it	Italiano	IMPIANTI DENTALI BTI _____	(Pagina 43)
lt	Lietuvių	BTI DANTŲ IMPLANTAI _____	(Puslapis 47)
nb	Norsk Bokmål	BTI-TANNIMPLANTATER _____	(Side 51)
pt	Português	IMPLANTES DENTÁRIOS BTI _____	(Página 55)
sv	Svenska	BTI-TANDIMPLANTAT _____	(Sida 59)

Зъбни импланти BTI

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Зъбните импланти BTI са остеоинтегрирани импланти, изработени от чист титан клас 4, предлагани в различни платформи, размери и дължини.

Повърхността им се получава чрез селективна киселинна обработка. Повърхността UNICCA, химически модифицирана с калций и с тройна грапавост, предпазва повърхността и прави имплантите хидрофилни, докато бъдат поставени. При нормални условия на температура и относителна влажност, той има влажен вид.

Зъбните импланти BTI се предлагат с два вида свързване: ВЪТРЕШНО и ВЪНШНО. ВЪНШНОТО свързване се състои от шестоъгълник, чиито размери варират в зависимост от платформата, докато ВЪТРЕШНОТО свързване може да бъде с четири-, шесто- или осмоъгълна форма, в зависимост от съответната платформа.

Имплантите се доставят стерилни в опаковка с винтова капачка, която включва носача или транспортера за импланти и затварящия винт, разположен в долната част на вътрешната опора.

МАТЕРИАЛИ

Компонент	Материал	Химичен състав	Състав % (маса/маса)
Зъбен имплант BTI	Титан клас 4	Остатъци (Fe, O, C, N, H) общо	≤1.05
		Титан (Ti)	Балансиран
	Покритие	CaCl ₍₂₎	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Носач за импланти Затварящ винт	Титан клас 4	Титан (Ti)	≤1.05
		Общо отпадъци (Fe, O, C, N, H)	Балансиран

*В зависимост от геометрията на импланта.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

РАЗШИРИТЕЛИ (CPIXX и CAIXXX): принадлежности за ръчния инструмент, които улесняват транспортирането и поставянето на импланти и други инструменти. Те са изработени от хирургическа неръждаема стомана и са предназначени за свързване към хирургическа бормашина. Подробна информация за употребата им можете да намерите в съответните инструкции за употреба (MA290).

СЪВМЕСТИМИ УСТРОЙСТВА

Следните устройства могат да се използват в комбинация с BTI зъбни импланти, като за общи предупреждения и подробна информация трябва да се консултирате с инструкциите за употреба.

Съвместимо устройство	Свързани инструкции за употреба
Разширители и ключове	CAT246
Хирургични фрези BTI	MA140
MULTI-IM и UNIT АБЪТМЕНТИ	MA159
Абатмънти и интерфейси SQUARE BTI	MA161
Абатмънти с технология Sirona	MA211
Протезни компоненти	MA137
Абатмънти, винтове и капачки за заздравяване	MA077
Комплект за изваждане на импланти KEXIM	MA061

2. ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Системата за зъбни импланти BTI, състояща се от импланти, протезни компоненти и помощни инструменти, се използва в оралната имплантология за осигуряване на поддържаща структура за частична или пълна подмяна на зъбите при пациенти без зъби.

3. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Зъбните импланти са показани за единични, частични или пълни протезни възстановявания на горната или долната челюст. След като бъдат фиксирани към костта, имплантите действат като опора за различни фиксирани или подвижни протезни решения, които могат да се използват за подобряване или възстановяване на дъвкателната функция на пациента. Зъбните импланти BTI могат да се използват при спазване на следните условия:

Импланти с диаметър 2,5 mm с платформи: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 и INTERNA 2.5.

Подходящи за употреба винаги с шини при множествени възстановявания, завинтени към специфичния MULTI-IM абатмънт. Не се използват за единични възстановявания или многобройни протези, завинтени директно към импланта.

Импланти с диаметър 3,0 mm с платформи: EXTERNA TINY и INTERNA 3.0.

Подходящи за използване с шини при многобройни възстановявания, завинтени към MULTI-IM абатмънта, и протези, завинтени директно към импланта. Могат да се използват за единични възстановявания на долни или горни странични резци без оклузия.

Импланти с диаметър 3,3 и 3,5 mm с платформа: INTERNA 3.0.

Подходящи за използване с шини при множествени възстановявания, завинтени към MULTI-IM абатмента, и протези, завинтени директно към импланта. Могат да се използват за единични възстановявания на горни странични резци със или без оклузия и долни резци без оклузия.

Импланти с дължина 4,5 mm във всички платформи.

Подходящи за използване винаги с шиниране при множествени възстановявания, завинтени към MULTI-IM абатмънта. Не се използват за единични възстановявания, многобройни протези, завинтени директно към импланта, нито за ъглови или подвижни протези. Препоръчват се за частични или пълни протезни възстановявания при тежка атрофия на горната или долната челюст. В случая на долната челюст, се изисква остатъчна кост от най-малко 5 mm над зъбния нерв.

4. ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ И ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Предвидени потребители: Специалисти по стоматологично здравеопазване в болници или клиники, които имат специфично обучение по орална имплантология и по стоматологичните продукти на BTI.

Предвидена група пациенти: Възрастни мъже и жени с частична или пълна загуба на зъби, които не страдат от едно или повече от състоянията или патологиите, изброени в противопоказанията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютни: Ситуации, в които продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства, защото рискът е твърде висок:

- Тежка имunosупресия, независимо дали е причинена от заболяване или лекарствено лечение.
- Коагулационни нарушения.
- Злоупотреба с наркотици.
- Прогресиращ рак или противоеопластично лечение.
- Бременни или кърмещи жени (тъй като обикновено за имплантирането е необходима рентгенография).
- Костният гребен не е достатъчно висок или широк, за да се гарантира първоначалната фиксация и стабилност на импланта.
- Известна алергия или свръхчувствителност към търговски чист титан.
- Деца, които не са завършили костното си развитие.

Относително: Ситуации, в които употребата на продукта е възможна при определени условия, но с повишено внимание и под лекарско наблюдение. Винаги трябва да се преценява дали ползата надвишава риска:

- Неконтролиран диабет; при контролирани случаи е необходима индивидуална оценка.
- Автоимунни заболявания.
- Пациенти с висока консумация на алкохол или тютюн.
- Лечение с бисфосфонати, антидепресанти, инхибитори на протонната помпа (PPI) или други лекарства, които влияят на костния метаболизъм.
- Лоша устна хигиена.
- Липса на съдействие от страна на пациента или неспазване на медицинските инструкции.

6. ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Зъбните импланти BTI са предназначени за еднократна клинична употреба. Те се доставят стерилни и не трябва да се използват повторно или да се стерилизират отново, тъй като това води до риск от инфекция или кръстосано заразяване.
- Не използвайте след посочената дата на годност.
- Използвайте само оригинални компоненти на BTI; части от други производители могат да повредят устройството или да причинят неизправности.
- Неуспехът на протезите, имплантите или загубата на околната кост може

да бъде резултат от неадекватна хирургична техника или неправилен подбор на пациенти, което оказва негативно влияние върху процеса на остеоинтеграция и стабилността на лечението. Фактори, които могат да компрометират възстановяването, включват: недостатъчно качество или количество на костната тъкан, инфекции, пародонтит, бруксизъм, лоша устна хигиена, лошо сътрудничество от страна на пациента, злоупотреба с наркотици, алкохолна зависимост, тютюнопушене, медикаменти (антидепресанти, антирезорбтивни терапии, антикоагуланти, инхибитори на протонната помпа), психични разстройства, коагулационни нарушения, химиотерапия или лъчелечение, имunosупресирани пациенти (поради имунни дефицити или имunosупресивни терапии) и системни заболявания (като диабет или хипертония).

• Уврежданията на зъбните нерви могат да причинят анестезия, парестезия или дизестезия.

• В случай на случайно поглъщане на компонент от пациента, незабавно се обърнете към спешно отделение в болница

7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Извършете пълнен клиничен преглед на пациента. Препоръчва се оценката да се допълни с панорамни и периапикални рентгенови снимки и конично-лъчева компютърна томография (СВСТ), за да се оценят анатомичните характеристики, пародонталния статус и костната пригодност. Всички кандидати трябва да бъдат внимателно оценени преди операцията.
- Работете с всички биологични проби и остри предмети, като спазвате стриктно политиките за биологична безопасност на центъра.

8. НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Процедурата по имплантиране носи определени рискове, които могат да бъдат временни или, в изключителни случаи, загубата на чувствителност може да бъде постоянна. Възможните нежелани ефекти включват възпаление на областта на импланта, локална болка, синини, кървене, кървене от носа, разхлабени шевове, тризмус, синусит, периимплантит, пародонтит, гингивит, мукозит, анестезия, парестезия, дизестезия, фистули, риск от поглъщане или аспирация на частици по време на процедурата, временна чувствителност в областта, загуба на чувствителност в долната устна или брадичката, липса на остеоинтеграция на импланта, загуба на околната кост, костна резорбция на горната или долната челюст и фрактура на импланта поради умора.

Също така, може да възникне инфекция около импланта, но обикновено тя може да се контролира с локално лечение.

Всички материали, използвани в имплантите BTI, са биосъвместими. Въпреки това, в редки случаи контактът с титан може да предизвика реакции на свръхчувствителност, като локален или генерализиран екзем, сърбеж, болка, възпаление, еритема, хиперплазия на венците или грануломатозна реакция около импланта. В изключителни случаи може да възникне синдром на жълтите нокти, характеризира се с удебелени, жълтеникави, бавно растящи нокти с лимфедем, вероятно свързан с освобождаването на титанови йони в резултат на корозия. Тези реакции са много редки в сравнение с други метали и обикновено отшумяват при отстраняване на металния компонент.

Ако забележите някакъв нежелан ефект, уведомете производителя на следния адрес: technicalmanager@bti-implant.es. Чрез съобщаването на нежелани ефекти можете да допринесете за предоставянето на повече информация за безопасността на този медицински продукт.

9. СЪВМЕСТИМОСТ С МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MR)

Радиочестотната (RF) безопасност на имплантационната система BTI, която включва импланти и протезни компоненти, не е проверена. Въпреки

това, неклиничната проверка, проведена в най-лошия възможен случай, е установила, че използваните материали са безопасни от гледна точка на силата на изместване и усукване, предизвикани от МР, за определен пространствен градиент.

Следователно пациент, носещ това устройство, може да бъде изследван безопасно в система за магнитен резонанс, при условие че са спазени следните условия и изображенията са заснети, като се маркира референтна точка на разстояние най-малко 30 cm от импланта или се гарантира, че имплантът е извън обхвата на RF бобината.

Конкретните условия за безопасно изследване са:

- Интензитет на статичното магнитно поле (B_0) до 3,0 T.
- Максимален пространствен градиент на полето 30 T/m (3000 гауса/cm).
- RF възбуждане с циркулярна поляризация (CP).
- Използване на телесна предавателна бобина само ако е маркирана референтна точка на разстояние най-малко 30 cm от импланта или ако имплантът е извън обхвата на бобината.
- Разрешено е използването на T/R бобини за крайници; изключено е използването на T/R бобина за глава.
- Изследването трябва да се извършва в нормален режим на работа в рамките на разрешената зона на изображение.
- Максималната SAR за цялото тяло не трябва да надвишава 2 W/kg.
- Безопасността по отношение на SAR в главата не е оценена, поради което не се препоръчва сканиране на черепа.
- Няма специфични ограничения за продължителността на изследването поради загряване на имплантите.

10. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба проверете импланта визуално, за да се уверите, че стерилната бариера не е повредена (драскотини, разкъсвания или деформации). Не използвайте импланта, ако пластмасовата пломба е счупена.
- Не превишавайте препоръчаните от BTI въртящи моменти при поставянето, тъй като това може да доведе до костна некроза.
- Използването на трансепителни абатмънти, различни от посочените тук, може да компрометира стабилността на системата и безопасността на лечението:
 - Импланти INTERNA PLATAFORMA 3.0 (Ø2,5 mm): използвайте само трансепителни абатмънти MULTI-IM, реф. INTMIP32535xx и INTMIP325xx.
 - Импланти INTERNA PLATAFORMA 2.5 (Ø2,5 mm): използвайте само трансепителни абатмънти MULTI-IM, реф. INTMIP241xx и INTMIP235xx.
 - Импланти с дължина 4,5 mm: използвайте само трансепителни абатмънти MULTI-IM, реф. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx и INTMIPUEX45xx.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди бъдете внимателни, когато изваждате импланта от вътрешния държач: винаги дърпайте странично, никога от предната част на горния край, за да не повредите повърхността.
- Държачът на импланта показва позицията на импланта. Препоръчително е вестибуларната страна да се подравни с връзката на импланта.
- Ако затягащият момент на протезния компонент е по-голям от момента на вкарване на импланта, трябва да се извърши забавено натоварване.
- Затягащ момент на фиксиращите винтове: 10 Ncm за TINY импланти и 20 Ncm за всички останали.

ПРОЦЕДУРА

1. Планирайте операцията, като вземете предвид скенера и медицинската история на пациента, и изберете най-подходящия имплант.
2. Имплантът се доставя в твърд флакон с пластмасова пломба, защитена от неотризиран достъп, и три етикета за записване в медицинското досие на пациента. Преди употреба, проверете целостта на пломбата, за да се уверите, че стерилната опаковка не е отворена или повредена.
3. Попълнете данните на пациента и следвайте препоръчителния хирургичен протокол. За последователността на пробиване вижте:
 - CAT221: последователности на пробиване за импланти BTI EXTERNA.
 - CAT218: последователности на пробиване за импланти BTI INTERNA.
4. Отстранете пластмасовата пломба и отворете капачката на флакона, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка, докато предпазният пръстен се отдели.



5. Изсипете съдържанието на флакона в стерилна тава. Хванете централната част на вътрешната опора и поставете конектора на носача на импланта (CPIX) в обратния наконечник. Плъзнете пръстите си към долната част на държача, на нивото на затварящия винт, като натискате, за да извадите импланта.
6. След като имплантът е фиксиран към носача на импланта, преместете го с лицевата страна нагоре в подготвената алвеола.
7. Поставете импланта с помощта на хирургическа бормашина при 25 об/мин, с максимален въртящ момент от 25 Ncm.
8. Завършете поставянето ръчно:
 - За всички импланти, ОСБЕН INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Използвайте хирургически ключ с многократно въртене (LLMQ), без да превишавате 70 Ncm.
 - Извадете носача на импланта, като държите тялото с гаечния ключ с отворен край (LLAV).
 - За импланти INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Извадете носача на импланта ръчно с гаечния ключ с отворен край (LLAV).
 - Завършете поставянето с помощта на ключа с многократно въртене (LLMQ), свързан с удължителя за импланти (EAI2XX), без да превишавате 60 Ncm.
- Незабавно натоварване: BTI препоръчва въртящ момент на поставяне от 40–50 Ncm, за да се гарантира първична стабилност.
9. Ако имплантът ще бъде заровен под венците, поставете затварящия винт: Отстранете затварящия винт от вътрешната опора с шестостенния коничен накрайник, като се уверите, че е здраво затегнат преди отстраняването:
 - За винтове без глава (доставяни с импланти TINY) използвайте отвертка или малък шестостенен накрайник.
 - За всички други винтове използвайте голяма шестостенна отвертка.

11. ТРАНСПОРТИРАНЕ И СКЛАДИРАНЕ

- Внимание: Не излагайте продукта на пряка слънчева светлина.
- Предупреждение:
 - Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка до момента на употреба; не го манипулирайте преди това.
 - Проверете опаковката преди употреба; не използвайте, ако е повредена.
 - В случай на отворена или променена опаковка, свържете се с дистрибутора си.

12. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

- Изхвърлете всички използвани материали като биологични отпадъци.
- Носете ръкавици по време на процеса.
- Спазвайте действащите разпоредби за инфекциозни отпадъци.

13. УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

В съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR), ако възникне сериозен инцидент по време на употребата на този продукт или в резултат на неговата употреба, потребителят или пациентът трябва незабавно да го съобщи на следния адрес: technicalmanager@bti-implant.es.

14. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Повърхността на зъбните импланти BTI може да има бели калциеви отлагания или да изглежда по-малко влажна поради излагане на екстремни температури по време на транспортиране или съхранение. Тези признаци не влияят на правилното функциониране и безопасността на продукта.

BTI провежда редовни курсове за обучение с цел оптимизиране на производителността на продуктите.

Резюме на безопасността и клиничното функциониране (SSCP) на това устройство е достъпно в европейската база данни EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). За да го видите, трябва да използвате уникалния идентификационен номер на устройството (UDI-DI), посочен на етикета. Ако не можете да го намерите, можете да поискате копие директно от производителя или, ако е необходимо, чрез неговия оторизиран дистрибутор.

Кодът UDI-DI съответства на поредица от цифрови или буквено-цифрови символи, които позволяват проследяването на медицинското устройство и се показва на етикета във формат ICAD (идентификация и автоматично въвеждане на данни) и във формат HRI (разбираем за човека).

15. СИМВОЛИ

За описание на символите, които се появяват на етикетите на продуктите и в тези инструкции, вижте ръководството MA087.

Zubní implantáty BTI

1. POPIS PRODUKTU

Zubní implantáty BTI jsou kostní implantáty vyrobené z čistého titanu. třídy, které jsou k dispozici v různých platformách, průměrech a délkách.

Jejich povrch je získáván selektivní kyselinovou úpravou. Povrch UNICCA, chemicky upravený vápníkem a s trojitou drsností, chrání povrch a činí implantáty hydrofilními až do jejich umístění. Za normálních podmínek teploty a relativní vlhkosti má vlhký vzhled.

Zubní implantáty BTI se nabízejí se dvěma typy spojů: VNITŘNÍ a VNĚJŠÍ. VNĚJŠÍ spoj se skládá z šestiúhelníku, jehož rozměry se liší podle platformy, zatímco VNITŘNÍ spoj může mít čtyř-, šest- nebo osmiúhelníkový design, v závislosti na příslušné platformě.

Implantáty se dodávají sterilně v balení se šroubovacím uzávěrem, které obsahuje držák implantátu nebo transportér a uzavírací šroub umístěný ve spodní části vnitřního držáku.

MATERIÁLY

Komponenta	Materiál	Chemické složení	Složení % (hmotnost/hmotnost)
Zubní implantát BTI	Titan třídy4	Celkový obsah příměsí (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Titan (Ti)	Vyvážený
	Povlak	CaCl ₍₂₎	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Držák implantátu Upevňovací šroub	Titan třídy 4	Titan (Ti)	≤1.05
		Celkový obsah příměsí (Fe, O, C, N, H)	Vyvážený

*V závislosti na geometrii implantátu.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

ROZŠÍŘENÍ (CPIXX a CAIXXX): příslušenství pro ruční nástroj, které usnadňuje transport a zavádění implantátů a dalších nástrojů. Jsou vyrobeny z chirurgické nerezové oceli a jsou určeny pro připojení k chirurgickému motoru. Podrobné informace o jejich použití naleznete v příslušném návodu k použití (MA290).

KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Následující zařízení lze používat v kombinaci s dentálními implantáty BTI.

Obecná varování a podrobné informace naleznete v jejich návodech k použití.

Kompatibilní zařízení	Související návod k použití
Rozšiřovače a klíče	CAT246
Chirurgické frézy BTI	MA140
MULTI-IM a UNIT ABUTMENTS	MA159
Pilíře s technologií Sirona	MA161
Pilíře a rozhraní SQUARE BTI	MA211
Protetické komponenty	MA137
Pilíře, šrouby a hojivé krytky	MA077
Sada pro extrakci implantátů KEXIM	MA061

2. PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Systém zubních implantátů BTI, který se skládá z implantátů, protetických komponentů a pomocných nástrojů, se používá v orální implantologii k poskytnutí nosné struktury pro částečnou nebo úplnou náhradu zubů u bezzubých pacientů.

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zubní implantáty jsou určeny pro jednotkové, částečné nebo úplné protetické náhrady horní nebo dolní čelisti. Po fixaci do kosti slouží implantáty jako kotva pro různé fixní nebo snímatelné protetické řešení, které lze použít ke zlepšení nebo obnovení žvýkací funkce pacienta. Zubní implantáty BTI lze použít za následujících podmínek:

Implantáty o průměru 2,5 mm s platformami: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 a INTERNA 2.5.

Indikovány pro použití vždy ve spojení s vícerymi náhradami přišroubovanými ke specifickému pilíři MULTI-IM. Nepoužívejte pro jednotlivé náhrady nebo vícečetné protézy přišroubované přímo k implantátu.

Implantáty o průměru 3,0 mm s platformami: EXTERNA TINY a INTERNA 3.0.

Vhodné pro použití s dlahou u vícečetných náhrad přišroubovaných k pilíři MULTI-IM a protéz přišroubovaných přímo k implantátu. Lze je použít pro jednotlivé náhrady na dolních nebo horních bočních řezácích bez okluze.

Implantáty o průměru 3,3 a 3,5 mm s platformou: INTERNA 3.0.

Vhodné pro použití v ferulizovaných náhradách na více implantátech přišroubovaných k pilíři MULTI-IM a protézách přišroubovaných přímo k implantátu. Mohou být použity pro jednotlivé náhrady na horních bočních řezácích s okluzí nebo bez okluze a na dolních řezácích bez okluze.

Implantáty o délce 4,5 mm na všech platformách.

Vhodné pro použití vždy v kombinaci s dlahou u vícenásobných náhrad přišroubovaných k pilíři MULTI-IM. Nepoužívejte pro jednotlivé náhrady, vícečetné protézy přišroubované přímo k implantátu ani pro úhlové nebo sní-

matelné protézy. Doporučeno pro částečné nebo úplné protetické náhrady s těžkou atrofií horní nebo dolní čelisti. V případě dolní čelisti vyžadují zbytkovou kost alespoň 5 mm nad zubním nervem.

4. PŘEDPOKLÁDANÝ UŽIVATEL A PŘEDPOKLÁDANÁ SKUPINA PACIENTŮ

Předpokládaný uživatel: Zubní lékaři v nemocnicích nebo klinických zařízeních se specifickým vzděláním v oblasti implantologie a v oblasti zubních produktů BTI.

Předpokládaná skupina pacientů: Dospělí muži a ženy s částečnou nebo úplnou ztrátou zubů, kteří netrpí žádnou z poruch nebo onemocnění uvedených v kontraindikacích.

5. KONTRAINDIKACE

Absolutní: Situace, ve kterých se produkt nesmí za žádných okolností používat, protože riziko je příliš vysoké:

- Těžká imunosuprese, ať už v důsledku onemocnění nebo léčby léky.
- Poruchy srážlivosti krve.
- Zneužívání léků.
- Probíhající onkologické onemocnění nebo podstupování protinádorové léčby.
- Těhotné nebo kojící ženy (protože k implantaci je obvykle nutný rentgenový snímek).
- Kostní hřeben není dostatečně vysoký nebo široký, aby zajistil počáteční fixaci a stabilitu implantátu.
- Známá alergie nebo přecitlivělost na komerčně čistý titan.
- Děti, které ještě nedosáhly plného kostního vývoje.

Relativní: Situace, kdy je použití přípravku možné za určitých podmínek, ale s opatrností a pod lékařským dohledem. Vždy je třeba zvážit, zda přínos převyšuje je riziko:

- Nekontrolovaným diabetem; v kontrolovaných případech je nutné individuální posouzení.
- Autoimunitními onemocněními.
- Pacienti s vysokou konzumací alkoholu nebo tabáku.
- Léčba bisfosfonáty, antidepresivy, inhibitory protonové pumpy (IPP) nebo jinými léky, které ovlivňují metabolismus kostí.
- Špatná ústní hygiena
- Nedostatečná spolupráce pacienta nebo nedodržování lékařských pokynů.

6. OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Zubní implantáty BTI jsou určeny pouze pro jednorázové klinické použití. Dodávají se ve sterilním stavu a nesmějí být znovu použity ani sterilizovány, protože to s sebou nese riziko infekce nebo křížové kontaminace.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Používejte pouze originální komponenty BTI; součásti od jiných výrobců mohou zařízení poškodit nebo způsobit poruchy.
- Selhání protéz, implantátů nebo ztráta okolní kosti může být důsledkem nevhodné chirurgické techniky nebo nesprávného výběru pacienta, což má negativní vliv na proces osseointegrace a stabilitu léčby. Mezi faktory, které mohou ohrozit zotavení, patří: nedostatečná kvalita nebo množství kosti, infekce, paradentóza, bruxismus, špatná ústní hygiena, špatná spolupráce pacienta, zneužívání drog, závislost na alkoholu, kouření, léky (antidepresiva, antiresorpční terapie, antikoagulanty, inhibitory protonové pumpy), duševní poruchy, poruchy srážlivosti krve, chemoterapie nebo radioterapie, imunosuprimování pacientů (v důsledku imunitních nedostatků nebo imunosupresivní léčby) a systémová onemocnění (jako je cukrovka nebo hypertenze).

• Poranění zubního nervu může způsobit necitlivost, parestézii nebo dysestézii.

• V případě náhodného spolknutí nástroje pacientem okamžitě vyhledejte pohotovostní službu v nemocnici.

7. OPATŘENÍ

- Proveďte kompletní klinické vyšetření pacienta. Doporučuje se doplnit vyšetření panoramatickými a periapikálními rentgenovými snímky a počítačovou tomografií s kuželovým paprskem (CBCT) za účelem posouzení anatomických charakteristik, stavu parodontu a vhodnosti kosti. Všichni kandidáti musí být před operací pečlivě vyšetřeni.
- S veškerými biologickými vzorky a ostrými předměty zacházejte v přísném souladu s bezpečnostními předpisy daného pracoviště.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Implantační procedura s sebou nese určitá rizika, která mohou být dočasná, nebo ve výjimečných případech může dojít k trvalé ztrátě citlivosti. Mezi možné nežádoucí účinky patří zánět v oblasti implantátu, lokální bolest, modřiny, krvácení, krvácení z nosu, uvolnění stehů, trismus, sinusitida, periimplantitida, paradentóza, zánět dásní, mukositida, anestezii, parestézii, dysestézii, píštěle, riziko spolknutí nebo vdechnutí úlomků během zákroku, dočasnou citlivost v oblasti, ztrátu citlivosti v dolním rtu nebo bradě, nedostatečnou osseointegraci implantátu, ztrátu okolní kosti, resorpci kosti horního nebo dolního čelisti a zlomeninu implantátu v důsledku únavy materiálu.

Může také dojít k infekci v okolí implantátu, která se však obvykle dá zvládnout lokální léčbou.

Všechny materiály použité v implantátech BTI jsou biokompatibilní. Ve vzácných případech však může kontakt s titánem vyvolat hypersenzitivní reakce, jako je lokální nebo generalizovaný ekzém, pruritus, bolest, zánět, erytém, hyperplazie dásní nebo periimplantární granulomatózní reakce. Ve výjimečných případech se může objevit syndrom žlutých nehtů, který se vyznačuje zesílenými, nažloutlými, pomalu rostoucími nehty s lymfédémem, což může souviset s uvolňováním iontů titanu v důsledku koroze. Tyto reakce jsou ve srovnání s jinými kovy velmi vzácné a obvykle odezní po odstranění kovové součásti.

Pokud zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, informujte o tom výrobce na následující e-mailové adrese: technicalmanager@bti-implant.es. Hlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání dalších informací o bezpečnosti tohoto zdravotnického prostředku.

9. KOMPATIBILITA S MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

Bezpečnost BTI implantátového systému, který zahrnuje implantáty a protetické komponenty, z hlediska radiofrekvenčního záření (RF) nebyla ověřena. Nicméně neklinické hodnocení provedené v nejhorším možném případě prokázalo, že použité materiály jsou z hlediska síly posunu a torze vyvolané MR pro daný prostorový gradient bezpečné.

Pacient s tímto implantátem proto může být bezpečně vyšetřen v systému magnetické rezonance, pokud jsou splněny následující podmínky a snímky jsou pořízovány s referenčním bodem ve vzdálenosti minimálně 30 cm od implantátu nebo s jistotou, že implantát je mimo dosah RF cívk.

Konkrétní podmínky pro bezpečné vyšetření jsou:

- Intenzita statického magnetického pole (B_0) až 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient pole 30 T/m (3 000 gaussů/cm).
- RF excitace s cirkulární polarizací (CP).
- Použití tělesné vysílací cívky pouze v případě, že je označen referenční bod ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo pokud je implantát mimo dosah cívky.
- Povoleno použití T/R cívek pro končetiny; vyloučeno použití T/R cívky pro hla-

vu.

- Vyšetření musí být prováděno v normálním provozním režimu v rámci povolené obrazové oblasti.
- Maximální SAR v celém těle nesmí překročit 2 W/kg.
- Bezpečnost v souvislosti s SAR v hlavě nebyla hodnocena, proto se vyšetření lebky nedoporučuje.
- Neexistují žádná specifická omezení délky vyšetření z důvodu zahřívání implantátů.

10. NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím implantátu proveďte vizuální kontrolu, abyste se ujistili, že sterilní bariérový systém není poškozen (škrábance, praskliny nebo deformace). Implantát nepoužívejte, pokud je plastová pečeť poškozená.
- Nepřekračujte točivý moment doporučený společností BTI, protože by mohlo dojít k nekroze kosti.
- Použití jiných transepitelálních abutmentů než těch, které jsou zde uvedeny, může ohrozit stabilitu systému a bezpečnost léčby:
 - Implantáty INTERNA PLATFORMA 3.0 (Ø2,5 mm): používejte pouze transepitelální pilíře MULTI-IM, ref. INTMIP32535xx a INTMIP325xx.
 - Implantáty INTERNA PLATAFORMA 2,5 (Ø2,5 mm): používejte pouze transepitelální abutmenty MULTI-IM, ref. INTMIP241xx a INTMIP235xx.
 - Implantáty o délce 4,5 mm: používejte pouze transepitelální abutmenty MULTI-IM, ref. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx a INTMIPUEX45xx.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při vyjímání implantátu z vnitřního držáku buďte opatrní: vyjímajte jej vždy bočně, nikdy z přední části horního konce, aby nedošlo k poškození povrchu.
- Držák implantátu udává polohu implantátu. Doporučuje se vyrovnat vestibulární stranu se stranou připojení implantátu.
- Pokud je utahovací moment protetické komponenty vyšší než utahovací moment implantátu, je nutné provést odložené zatížení.
- Utahovací moment krycích šroubů: 10 Ncm pro implantáty TINY a 20 Ncm pro všechny ostatní.

POSTUP

1. Operaci naplánujte s ohledem na sken a anamnézu pacienta a jeho anamnézu a vyberte nejvhodnější implantát.
2. Implantát je dodáván v pevné lahvičce s plastovým bezpečnostním uzávěrem a třemi štítky pro záznam do karty pacienta. Před použitím zkontrolujte neporušenost uzávěru, abyste se ujistili, že sterilní obal nebyl otevřen ani poškozen.
3. Vyplňte údaje o pacientovi a postupujte podle doporučeného chirurgického protokolu. Sekvence frézování viz:
 - CAT221: frézovací sekvence pro implantáty BTI EXTERNA.
 - CAT218: frézovací sekvence pro implantáty BTI INTERNA.
4. Odstraňte plastovou pečeť a otevřete uzávěr lahvičky otočením proti směru hodinových ručiček, až se uvolní bezpečnostní kroužek.



5. Obsah lahvičky vylijte na sterilní podnos. Uchopte střední část vnitřního držáku a zasuňte konektor implantátu (CPIX) do protizávitu. Prsty zasuňte do spodní části držáku, na úrovni uzavíracího šroubu, a zatlačte, aby se implantát uvolnil.
6. Jakmile je implantát připevněn k držáku implantátu, přeneste jej lícem nahoru do připravené alveoly.
7. Implantát vložte pomocí chirurgického motoru při 25 otáčkách za minutu a maximálním točivém momentu 25 Ncm.
8. Dokončete zavedení ručně:
 - Pro všechny implantáty KROME INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Použijte chirurgický multitorque klíč (LLMQ) bez překročení 70 Ncm.
 - Odstraňte držák implantátu uchopením těla otevřeným klíčem (LLAV).
 - Pro implantáty INTERNA PLATFORMA 2.5:
 - Odstraňte držák implantátu ručně pomocí klíče s otevřeným koncem (LLAV).
 - Dokončete zavedení pomocí multitorque klíče (LLMQ) připojeného k implantátovému prodlužovači (EAI2XX), aniž byste překročili 60 Ncm.
- Okamžité zatížení: BTI doporučuje točivý moment pro zavedení 40–50 Ncm, aby byla zajištěna primární stabilita.
9. Pokud bude implantát zakryt dásní, nasadte uzavírací šroub: Odstraňte uzavírací šroub z vnitřní podpěry pomocí šestihránného kuželového hrotu a před odstraněním se ujistěte, že je pevně utažen.
 - U bezhlavých krycích šroubů (dodávaných s implantáty TINY) použijte šroubovák nebo malý šestihránný momentový hrot.
 - U všech ostatních krycích šroubů použijte velký šestihránný šroubovák.

11. PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

- Upozornění: Nevystavujte výrobek přímému slunečnímu záření.
- Varování:
 - Produkt uchovávejte v původním obalu až do okamžiku použití; předtím s ním nemanipulujte.
 - Před použitím zkontrolujte obal; pokud je poškozený, nepoužívejte jej.
 - V případě otevřeného nebo poškozeného obalu kontaktujte svého distributora.

12. LIKVIDACE ODPADU

- Veškerý použitý materiál zlikvidujte jako biologický odpad.
- Během procesu používejte rukavice.
- Postupujte podle platných předpisů o infekčním odpadu.

13. HLÁŠENÍ VÁŽNÝCH INCIDENTŮ

V souladu s nařízením (EU) 2017/745 (MDR), s i dojde-li k závažné události během používání tohoto produktu nebo v důsledku jeho použití, musí uživatel

nebo pacient tuto událost nahlásit neprodleně na následující adresu:
technicalmanager@bti-implant.es.

14. DALŠÍ INFORMACE

Na povrchu zubních implantátů BTI se mohou objevit bílé vápenaté usazeniny nebo méně vlhký vzhled v důsledku vystavení extrémním teplotám během přepravy nebo skladování. Tyto příznaky nemají vliv na správnou funkci ani bezpečnost produktu.

Společnost BTI pořádá pravidelné školicí kurzy s cílem optimalizovat výkonnost produktů.

Souhrn bezpečnostních a klinických údajů (SSCP) tohoto zařízení je k dispozici v evropské databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Pro vyhledání je třeba použít jedinečný identifikátor zařízení (UDI-DI) uvedený na štítku. Pokud jej nemůžete najít, můžete si kopii vyžádat přímo od výrobce nebo případně od jeho autorizovaného distributora.

Kód UDI-DI odpovídá řadě číselných nebo alfanumerických znaků, které umožňují sledovatelnost zdravotnického prostředku, a je uveden na štítku ve formátu ICAD (identifikace a automatické zachycení dat) a ve formátu HRI (čitelné pro člověka).

15. SYMBOLY

Popis symbolů uvedených na štítcích produktů a v těchto pokynech naleznete v příručce MA087.

BTI-Tandimplantater

1. PRODUKTBEKRIVELSE

BTI-tandimplantater er endossøse implantater fremstillet af rent titanium af klasse 4, der fås i forskellige platforme, diametre og længder.

Dens overflade er opnået gennem en selektiv syrebehandling. UNICCA-overfladen, der er kemisk modificeret med calcium og har tredobbelte ruhed, beskytter overfladen og gør implantaterne hydrofile, indtil de placeres. Under normale temperaturer og relative fugtighedsforhold har den et fugtigt udseende.

BTI-tandimplantater fås med to typer forbindelser: INTERN og EKSTERN. Den EKSTERNE forbindelse består af en sekskant, hvis størrelse varierer afhængigt af platformen, mens den INTERNE forbindelse kan have et tetra-, hexa- eller oktobulært design, afhængigt af den tilsvarende platform.

Implantaterne leveres sterile i en beholder med skruelåg, der indeholder implantatbæreren eller transportøren og låseskruen i bunden af den indre støtte.

MATERIALER

Komponent	Materiale	Kemisk sammensætning	Sammensætning % (masse/masse)
BTI-tandimplantat	Titanium grad 4	Rester (Fe, O, C, N, H) i alt	≤1.05
		Titanium (Ti)	Afbalanceret
	Belægning	CaCl ₂	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Implantatholder Lukkeskruer	Titanium grad 4	Titanium (Ti)	≤1.05
		Samlet affald (Fe, O, C, N, H)	Afbalanceret

*Afhængigt af implantatets geometri.

TILBEHØR

FORLÆNGERE (CPIXX og CAIXXX): tilhører til håndstykket, der letter transport og indsættelse af implantater og andre instrumenter. De er fremstillet af rustfrit stål i kirurgisk kvalitet og designet til tilslutning til en kirurgisk motor. Detaljerede oplysninger om brugen findes i de tilhørende brugsanvisninger (MA290).

KOMPATIBLE ENHEDER

Følgende enheder kan anvendes i kombination med BTI-tandimplantater, og deres brugsanvisninger bør læses for generelle advarsler og detaljerede oplysninger.

Kompatibel enhed	Tilhørende IFU
Forlængere og nøgler	CAT246
BTI kirurgiske bor	MA140
MULTI-IM og UNIT ABUTMENTS	MA159
Pilarer med Sirona-teknologi	MA161
SQUARE BTI-søjler og grænseflader	MA211
Protesekomponenter	MA137
Abutments, skruer og helingskapper	MA077
KEXIM implantatudtrækningssæt	MA061

2. TILTÆNKT ANVENDELSE

BTI-tandimplantatsystemet, der består af implantater, protesekomponenter og tilbehørsværktøjer, anvendes i oral implantologi til at give en støttestruktur til delvis eller total udskiftning af tænder hos tandløse patienter.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Tandimplantater er indiceret til enkeltstående, delvise eller komplette protetiske restaureringer af over- eller underkæben. Når implantaterne er fastgjort til knoglen, fungerer de som forankring for forskellige faste eller aftagelige proteseløsninger, der kan bruges til at forbedre eller genoprette patientens tyggefunktion. BTI-tandimplantater kan anvendes under følgende betingelser:

Implantater med en diameter på 2,5 mm med platforme: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 og INTERNA 2.5.

Indikeret til brug altid med skinne i multiple restaureringer, der er skruet fast til det specifikke MULTI-IM-abutment. Må ikke anvendes til enkeltstående restaureringer eller flere proteser, der er skruet direkte fast på implantatet.

Implantater med en diameter på 3,0 mm med platforme: EXTERNA TINY og INTERNA 3.0.

Indikeret til brug med skinner i flere restaureringer, der er skruet fast på MULTI-IM-abutmentet, og proteser, der er skruet direkte fast på implantatet. De kan ligeledes anvendes til enkeltstående restaureringer i nedre eller øvre laterale fortænder uden okklusion.

Implantater med diameter 3,3 og 3,5 mm platform: INTERNA 3.0.

Indikeret til brug med skruer i flere restaureringer, der er skruet fast til MULTI-IM-abutmentet, og proteser, der er skruet fast direkte på implantatet. Kan bruges til enkeltstående restaureringer af de laterale fortænder i overmundens med eller uden okklusion og til fortænder i undermundens uden okklusion.

Implantater med en længde på 4,5 mm på alle platforme.

Disse restaureringer er kun indiceret til brug med skinne i flere restaureringer skruet på MULTI-IM-abutmentet. Må ikke anvendes til enkeltstående restaure-

ringer, flere proteser skruet direkte på implantatet eller til vinklede eller aftagelige proteser. Anbefales til delvise eller komplette protetiske restaureringer med svær atrofi af over- eller underkæben. I tilfælde af underkæben kræver de mindst 5 mm knoglemarv over tandnerven.

4. TILTÆNKET BRUGER OG TILTÆNKET PATIENTGRUPPE

Tilsigtet bruger: Tandlæger på hospitaler eller klinikker med specifik uddannelse inden for oral implantologi og BTI-tandprodukter.

Tilsigtet patientgruppe: Voksne mænd og kvinder, der er delvist eller helt tandløse, og som ikke har en eller flere af de tilstande eller patologier, der er anført under kontraindikationer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Absolutte: Situationer, hvor produktet under ingen omstændigheder må anvendes, fordi risikoen er for høj:

- Alvorlig immunsuppression, uanset om den skyldes sygdom eller medicinsk behandling.
- Koagulationsforstyrrelser.
- Stofmisbrug.
- Aktuell kræft eller igangværende antineoplastisk behandling.
- Gravide eller ammende kvinder (da der normalt kræves en røntgenundersøgelse for implantation).
- Knoglekammen er ikke høj eller bred nok til at sikre initial fiksering og stabilitet af implantatet.
- Kendt allergi eller overfølsomhed over for kommercielt rent titanium.
- Børn, der ikke har afsluttet deres knogleudvikling.

Relativ: Situationer, hvor brugen af produktet kan være mulig under visse betingelser, men med forsigtighed og lægelig overvågning. Fordelen bør altid vurderes for at afgøre, om den opvejer risikoen:

- Ukontrolleret diabetes; i kontrollerede tilfælde kræves en individuel vurdering.
- Autoimmune sygdomme, hvor risikoen for ændringer i heling og infektioner skal vurderes.
- Patienter med højt alkohol- eller tobaksforbrug.
- Behandling med bisfosfonater, antidepressive lægemidler, protonpumpehæmmere (PPI) eller andre lægemidler, der påvirker knoglemetabolismen.
- Dårlig mundhygiejne.
- Manglende samarbejde fra patientens side eller manglende overholdelse af lægelige anvisninger.

6. GENERELLE ADVARSELER

- BTI-tandimplantater er beregnet til klinisk engangsbrug. De leveres sterile og må ikke genbruges eller gensteriliseres, da dette medfører risiko for infektion eller krydskontaminering.
- Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Brug kun originale BTI-komponenter; dele fra andre producenter kan beskadige enheden eller forårsage funktionsfejl.
- Svigt af proteser, implantater eller tab af omgivende knogle kan skyldes utilstrækkelig kirurgisk teknik eller forkert patientudvælgelse, hvilket kan have en negativ indvirkning på osseointegrationsprocessen og behandlingsstabiliteten. Faktorer, der kan kompromittere helbredelsen, omfatter: utilstrækkelig knoglekvalitet eller -mængde, infektioner, parodontitis, bruxisme, dårlig mundhygiejne, dårligt patientsamarbejde, stofmisbrug, alkoholafhængighed, rygning, medicin (antidepressiva, antiresorptive behandlinger, antikoagulantia, protonpumpehæmmere), psykiske lidelser, koagulationsforstyrrelser, kemoterapi eller strålebehandling, immunsupprimerede patienter (på grund af immunde-

fekter eller immunsuppressive behandlinger) og systemiske sygdomme (såsom diabetes eller hypertension).

- Skader på tandnerven kan forårsage anæstesi, paræstesi eller dysæstesi.
- Hvis patienten ved et uheld har slugt stykket, skal man straks søge akut lægehjælp på et hospital.

7. FORHOLDSREGLER

- Foretag en fuldstændig klinisk undersøgelse af patienten. Det anbefales at supplere vurderingen med panorama- og periapikale røntgenbilleder og cone-beam computertomografi (CBCT) for at vurdere de anatomiske karakteristika, periodontal tilstand og knoglens egnet. Alle kandidater skal vurderes omhyggeligt inden operationen.
- Alle biologiske prøver og skarpe genstande skal håndteres i nøje overensstemmelse med centrrets biosikkerhedspolitik.

8. BIVIRKNINGER

Implantationsproceduren medfører visse risici, der kan være midlertidige, eller i undtagelsestilfælde kan tabet af følsomhed være permanent. Mulige bivirkninger omfatter betændelse i implantatområdet, lokal smerte, blå mærker, blødning, næseblod, løse suturer, trismus, bihulebetændelse, peri-implantitis, parodontitis, gingivitis, mucositis, anæstesi, paræstesi, dysæstesi, fistler, risiko for indtagelse eller aspiration af stykker under proceduren, midlertidig følsomhed i området, tab af følsomhed i underlæben eller hagen, manglende osseointegration af implantatet, tab af omgivende knogle, knogleresorption af overkæben eller underkæben og implantatbrud på grund af træthed.

Der kan også opstå infektion omkring implantatet, men dette kan normalt kontrolleres med lokal behandling.

Alle materialer, der anvendes i BTI-implantater, er biokompatible. I sjældne tilfælde kan kontakt med titanium dog udløse overfølsomhedsreaktioner, såsom lokal eller generel eksem, kløe, smerter, betændelse, erytem, tandkødsforstørrelse eller granulomatøs reaktion omkring implantatet. I undtagelsestilfælde kan der forekomme gul neglesyndrom, der er karakteriseret ved fortykkede, gullige, langsomt voksende negle med lymfødeme, muligvis relateret til frigivelse af titaniumioner på grund af korrosion. Disse reaktioner er meget sjældne sammenlignet med andre metaller og forsvinder normalt, når den metalliske komponent fjernes.

Hvis du observerer nogen form for bivirkninger, skal du underrette producenten via følgende e-mail: technicalmanager@bti-implant.es. Ved at indberette bivirkninger kan du bidrage til at give mere information om sikkerheden ved dette medicinske udstyr.

9. KOMPATIBILITET MED MAGNETISK REZONANS (MR)

Radiofrekvenssikkerheden (RF) af BTI-implantatsystemet, der omfatter implantater og protesekomponenter, er ikke blevet testet. En ikke-klinisk undersøgelse udført under de værste tænkelige forhold har imidlertid fastslået, at de anvendte materialer er sikre med hensyn til MR-induceret forskydningskraft og vridning for en given rumlig gradient.

En patient med dette implantat kan derfor sikkert undersøges i et MR-system, forudsat at følgende betingelser er opfyldt, og at billederne tages med en referencepunkt i en afstand på mindst 30 cm fra implantatet, eller at implantatet er uden for rækkevidde af RF-spølen.

De specifikke betingelser for sikker scanning er:

- Statisk magnetfeltintensitet (B_0) på op til 3,0 T.
- Maksimal rumlig feltgradient på 30 T/m (3.000 gauss/cm).
- RF-eksitation med cirkulær polarisering (CP).
- Brug af kropstransmissionsspole kun, hvis der markeres et referencepunkt mindst 30 cm fra implantatet, eller hvis implantatet er uden for spølen.

- Brug af T/R-spoler til ekstremiteter er tilladt; brug af T/R-spole til hovedet er udelukket.
- Undersøgelsen skal udføres i normal driftsmodus inden for det tilladte billeddområde.
- Den maksimale SAR i hele kroppen må ikke overstige 2 W/kg.
- Sikkerheden i relation til SAR i hovedet er ikke blevet vurderet, og derfor anbefales kranieundersøgelser ikke.
- Der er ingen specifikke begrænsninger for undersøgelsens varighed på grund af opvarmning af implantaterne.

10. BRUGSANVISNING

ADVARSEL

- Foretag en visuel inspektion af implantatet før brug for at kontrollere, at det sterile barriersystem ikke er beskadiget (ridser, brud eller deformiteter). Brug ikke implantatet, hvis plastforseglingen er brudt.
- Overskrid ikke de af BTI anbefalede indsættelsesmomenter, da dette kan forårsage knoglenekrose.
- Brug af andre transepitelliale abutments end de her angivne kan kompromittere systemets stabilitet og behandlingens sikkerhed:
 - INTERNA PLATAFORMA 3.0-implantater (Ø2,5 mm): Brug kun MULTI-IM transepitelliale abutments, ref. INTMIP32535xx og INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5-implantater (Ø2,5 mm): Brug kun MULTI-IM transepitelliale abutments, ref. INTMIP241xx og INTMIP235xx.
 - Implantater med en længde på 4,5 mm: Brug kun transepitelliale MULTI-IM-abutments, ref. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEX45xx og INTMIPUEX45xx.

FORHOLDSREGLER

- Vær forsigtig, når du tager implantatet ud af den indre bærer: altid lateralt, aldrig fra forsiden af den øverste ende, for at undgå at beskadige overfladen.
- Implantatbæreren angiver implantatets position. Det anbefales at justere den bukkale side med implantatforbindelsen.
- Hvis tilspændingsmomentet for protesekomponenten er større end implantatets indsætningsmoment, skal der udføres forsøkt belastning.
- Tilspændingsmoment for dækskrue: 10 Ncm for TINY-implantater og 20 Ncm for alle andre.

PROCEDURE

1. Planlæg operationen under hensyntagen til scanningen og sygehistorie, og vælg det mest egnede implantat.
2. Implantatet leveres i et stift hætteglas med en manipulationssikret plastforsegling og tre etiketter til registrering i patientens journal. Kontroller forseglingens integritet før brug for at sikre, at den sterile emballage ikke er blevet åbnet eller beskadiget.
3. Udfyld patientoplysningerne og følg den anbefalede kirurgiske protokol. For borningssekvensen, se:
 - CAT221: Fræsningssekvenser for BTI EXTERNA-implantater.
 - CAT218: Fræsningssekvenser for BTI INTERNA-implantater.
4. Fjern plastforseglingen og åbn hætteglassets prop ved at dreje den mod urets visere, indtil sikkerhedsringen løsner sig.



5. Hæld indholdet af hætteglasset på en steril bakke. Hold fast i den midterste del af den indre støtte, og indsæt implantatbærers forbindelsesstykke (CPIX) i vinkelstykket. Skub fingrene ned mod bunden af støtten, i højde med låseskruen, og tryk for at trække implantatet ud.
6. Når implantatet er fastgjort til implantatbæreren, overføres det med forsiden opad til den forberedte sokkel.
7. Indsæt implantatet med en kirurgisk motor ved 25 omdrejninger pr. minut og et maksimalt drejningsmoment på 25 Ncm.
8. Afslut indsættelsen manuelt:
 - For alle implantater UNDTAGET INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Brug den kirurgiske multimomentnøgle (LLMQ) uden at overskride 70 Ncm.
 - Fjern implantatbæreren ved at holde fast i kroppen med gaffelnøglen (LLAV).
 - For INTERNA PLATAFORMA 2.5-implantater:
 - Fjern implantatbæreren manuelt med gaffelnøglen (LLAV).
 - Afslut indsættelsen med multimomentnøglen (LLMQ) tilsluttet implantatforlænger (EAI2XX), uden at overskride 60 Ncm.
- Øjeblikkelig belastning: BTI anbefaler et indsættelsesmoment på 40–50 Ncm for at sikre primær stabilitet.
9. Hvis implantatet skal begraves under tandkødet, skal låseskruen indsættes: Fjern lukkeskruen fra den indre støtte med den sekskantede koniske spids, og sørg for, at den er fastgjort korrekt, inden den fjernes:
 - Til skrue uden hoved (leveres med TINY-implantater) skal der bruges en skruetrækker eller en lille sekskantet momentnøgle.
 - Til alle andre skrue skal der bruges en stor sekskantet skruetrækker.

11. TRANSPORT OG OPBEVARING

- Forsigtig: Udsæt ikke produktet for direkte sollys.
- Advarsel:
 - Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug; håndter det ikke før brug.
 - Kontroller emballagen inden brug; brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
 - Hvis emballagen er åbnet eller ændret, skal du kontakte din forhandler.

12. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

- Bortskaf alt brugt materiale som biologisk affald.
- Brug handsker under processen.
- Følg gældende regler for smittefarligt affald.

13. MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

I henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR), skal du og skalder opstå der, hvis en alvorlig hændelse under brug af dette produkt eller som følge af brugen heraf, skal brugeren eller patienten straks underrette følgende adresse: **technicalmanager@bti-implant.es**.

14. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Overfladen på BTI-tandimplantater kan have hvide kalkaflejringer eller se mindre fugtig ud på grund af udsættelse for ekstreme temperaturer under transport eller opbevaring. Disse tegn påvirker ikke produktets korrekte funktion eller sikkerhed.

BTI afholder regelmæssigt kurser for at optimere produkternes ydeevne.

Sikkerheds- og klinisk funktionsoversigten (SSCP) for dette udstyr er tilgængelig i den europæiske database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). For at få adgang til den skal du bruge det unikke identifikationsnummer for udstyret (UDI-DI), som er angivet på mærkningen. Hvis du ikke kan finde den, kan du anmode om en kopi direkte fra producenten eller, hvis relevant, via dennes autoriserede forhandler.

UDI-DI-koden er en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der gør det muligt at spore det medicinske udstyr, og den er angivet på mærkningen i ICAD-format (Identification and Capture of Data) og i HRI-format (Human Readable Interpretation).

15. SYMBOLER

For en beskrivelse af de symboler, der vises på produktetiketterne og i denne vejledning, se vejledningen MA087.

BTI-Zahnimplantate

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

BTI-Zahnimplantate sind enossale Implantate aus reinem Titan der Güteklasse 4, die in verschiedenen Plattformen, Durchmessern und Längen erhältlich sind.

Ihre Oberfläche wird durch eine selektive Säurebehandlung erzielt. Die UNICA-Oberfläche, die chemisch mit Kalzium modifiziert und dreifach aufgeraut ist, schützt die Oberfläche und macht die Implantate bis zu ihrer Implantation hydrophil. Unter normalen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen sieht es feucht aus.

BTI-Zahnimplantate werden mit zwei Arten von Verbindungen angeboten: INTERN und EXTERN. Die EXTERNE Verbindung besteht aus einem Sechskant, dessen Größe je nach Plattform variiert, während die INTERNE Verbindung je nach Plattform ein tetra-, hexa- oder oktobuläres Design aufweisen kann.

Die Implantate werden steril in einer Verpackung mit Schraubverschluss geliefert, die den Implantathalter oder -transporter und die Verschlusschraube am Boden der Innenhalterung enthält.

MATERIALIEN

Komponente	Material	Chemische Zusammensetzung	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
BTI-Zahnimplantat	Titan Grad 4	Rückstände (Fe, O, C, N, H) insgesamt	≤1.05
		Titan (Ti)	Ausgeglichen
	Beschichtung	CaCl ₍₂₎	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Implantathalter Verschlusschraube	Titan Grad 4	Titan (Ti)	≤1.05
		Gesamtgehalt an Rückständen (Fe, O, C, N, H)	Ausgeglichen

*Abhängig von der Geometrie des Implantats.

ZUBEHÖR

EXTENSOREN (CPIXX und CAIXXX): Zubehör für das Handstück, das den Transport und das Einsetzen von Implantaten und anderen Instrumenten erleichtert. Sie sind aus chirurgischem Edelstahl gefertigt und für den Anschluss an einen chirurgischen Motor ausgelegt. Detaillierte Informationen zur Verwendung finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung (MA290).

KOMPATIBLE GERÄTE

Die folgenden Geräte können in Kombination mit BTI-Zahnimplantaten verwendet werden.

Allgemeine Warnhinweise und detaillierte Informationen finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Kompatibles Gerät	Zugehörige Gebrauchsanweisung
Extender und Schlüssel	CAT246
BTI-Chirurgische Fräser	MA140
MULTI-IM und UNIT DISTANZHÜLSE (ABUTMENT)	MA159
Abutments mit Sirona-Technologie	MA161
SQUARE BTI-ABUTMENTS/KLEBEBASEN	MA211
Prothetische Komponenten	MA137
Abutments, Schrauben und Einheilkappen	MA077
KEXIM Implantat-Entnahme-Set	MA061

2. VORGESEHENE VERWENDUNG

Das BTI-Zahnimplantatsystem, bestehend aus Implantaten, prothetischen Komponenten und Zubehörinstrumenten, wird in der Oralimplantologie verwendet, um eine Stützstruktur für den teilweisen oder vollständigen Zahnersatz bei zahnlosen Patienten bereitzustellen.

3. ANWENDUNGSGEBIETE

Zahnimplantate sind für Einzel-, Teil- oder Vollprothesen im Ober- oder Unterkiefer indiziert. Nach der Verankerung im Knochen dienen die Implantate als Basis für verschiedene festsitzende oder herausnehmbare Prothesen, mit denen die Kaufunktion des Patienten verbessert oder wiederhergestellt werden kann. BTI-Zahnimplantate können unter Berücksichtigung der folgenden Bedingungen verwendet werden:

Implantate mit einem Durchmesser von 2,5 mm mit folgenden Plattformen: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 und INTERNA 2.5.

Indiziert für die Verwendung in festsitzenden Mehrfachrestaurationen, die mit dem spezifischen MULTI-IM-Abutment verschraubt sind. Nicht für Einzelrestaurationen oder mehrere Prothesen verwenden, die direkt auf das Implantat geschraubt werden.

Implantate mit einem Durchmesser von 3,0 mm und den Plattformen: EXTERNA TINY und INTERNA 3.0.

Geeignet für die Verwendung in festsitzenden Mehrfachrestaurationen, die auf das MULTI-IM-Abutment geschraubt werden, und für Prothesen, die direkt auf das Implantat geschraubt werden. Sie können für Einzelrestaurationen an unteren oder oberen seitlichen Schneidezähnen ohne Okklusion verwendet werden.

Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 und 3,5 mm, Plattform: INTERNA 3.0.

Geeignet für die Verwendung in festsitzenden Restaurationen, die mit dem MULTI-IM-Abutment verschraubt sind, und für Prothesen, die direkt mit dem

Implantat verschraubt sind. Sie können für Einzelrestaurationen an oberen seitlichen Schneidezähnen mit oder ohne Okklusion und unteren Schneidezähnen ohne Okklusion verwendet werden.

Implantate mit einer Länge von 4,5 mm in allen Plattformen.

Geeignet für die Verwendung in festsitzenden Versorgungen mit mehreren Restaurationen, die an den MULTI-IM-Abutments verschraubt sind. Nicht für Einzelrestaurationen, direkt am Implantat verschraubte Mehrfachprothesen oder abgewinkelte oder herausnehmbare Prothesen verwenden. Empfohlen für Teil- oder Vollprothesen bei schwerer Atrophie des Ober- oder Unterkiefers. Im Unterkiefer ist ein Restknochen von mindestens 5 mm über dem Zahnnerv erforderlich

4. VORGESEHENE ANWENDER UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Vorgesehene Anwender: Zahnmedizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern oder Kliniken mit spezifischer Ausbildung in Oralimplantologie und BTI-Zahnprodukten.

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene Männer und Frauen mit teilweisem oder vollständigem Zahnverlust, die keine der in den Kontraindikationen aufgeführten Erkrankungen oder Pathologien aufweisen.aufgeführt sind.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Absolut: Situationen, in denen das Produkt unter keinen Umständen verwendet werden darf, da das Risiko zu hoch ist:

- Schwerer Immunsuppression, sei es aufgrund einer Erkrankung oder einer medikamentösen Behandlung.
- Gerinnungsstörungen.
- Drogenmissbrauch.
- Aktuelle Krebserkrankung oder laufende antineoplastische Behandlung.
- Schwangere oder stillende Frauen (da für die Implantation in der Regel eine Röntgenaufnahme erforderlich ist).
- Der Knochenkamm ist nicht hoch oder breit genug, um die anfängliche Fixierung und Stabilität des Implantats zu gewährleisten.
- Bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber handelsüblichem reinem Titan.
- Kinder, deren Knochenentwicklung noch nicht abgeschlossen ist.

Relativ: Situationen, in denen die Verwendung des Produkts unter bestimmten Bedingungen möglich ist, jedoch mit Vorsicht und unter ärztlicher Aufsicht. Es sollte stets abgewogen werden, ob der Nutzen die Risiken überwiegt:

- Unkontrolliertem Diabetes; in kontrollierten Fällen ist eine individuelle Beurteilung erforderlich.
- Autoimmunerkrankungen.
- Patienten mit hohem Alkohol- oder Tabakkonsum.
- Behandlung mit Bisphosphonaten, Antidepressiva, Protonenpumpenhemmern (PPI) oder anderen Medikamenten, die den Knochenstoffwechsel beeinflussen.
- Schlechte Mundhygiene.
- Mangelnde Mitarbeit des Patienten oder Nichtbefolgung der ärztlichen Anweisungen.

6. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- BTI-Zahnimplantate sind für den einmaligen klinischen Gebrauch bestimmt. Sie werden steril geliefert und dürfen nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden, da dies zu Infektionen oder Kreuzkontaminationen führen kann.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

- Verwenden Sie ausschließlich Originalteile von BTI; Teile anderer Hersteller können das Gerät beschädigen oder Fehlfunktionen verursachen.

- Das Versagen von Prothesen, Implantaten oder der Verlust von umgebendem Knochen kann auf eine unzureichende Operationstechnik oder eine falsche Patientenauswahl zurückzuführen sein und sich negativ auf den Osseointegrationsprozess und die Behandlungsstabilität auswirken. Zu den Faktoren, die die Genesung beeinträchtigen können, gehören: unzureichende Knochenqualität oder -quantität, Infektionen, Parodontitis, Bruxismus, schlechte Mundhygiene, mangelnde Mitarbeit des Patienten, Drogenmissbrauch, Alkoholabhängigkeit, Rauchen, Medikamente (Antidepressiva, antiresorptive Therapien, Antikoagulanzen, Protonenpumpenhemmer), psychische Störungen, Gerinnungsstörungen, Chemotherapie- oder Strahlentherapiebehandlungen, immunsupprimierte Patienten (aufgrund von Immundefekten oder immunsuppressiven Behandlungen) und systemische Erkrankungen (wie Diabetes oder Bluthochdruck).

- Verletzungen des Zahnnervs können zu Anästhesie, Parästhesie oder Dysästhesie führen.

- Bei versehentlichem Verschlucken einer Komponente durch den Patienten suchen Sie bitte sofort eine Notaufnahme auf.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Führen Sie eine vollständige klinische Untersuchung des Patienten durch. Es wird empfohlen, die Untersuchung durch Panorama- und Periapikalröntgenaufnahmen sowie eine Kegelstrahl-Computertomographie (CBCT) zu ergänzen, um die anatomischen Merkmale, den Zustand des Zahnhalteapparats und die Knochenqualität zu beurteilen. Alle Kandidaten sollten vor der Operation sorgfältig untersucht werden.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen Gegenstände gemäß den Biosicherheitsrichtlinien der Einrichtung.

8. NEBENWIRKUNGEN

Der Implantationsvorgang birgt gewisse Risiken, die vorübergehend sein können oder in Ausnahmefällen zu einem dauerhaften Verlust der Empfindlichkeit führen können. Mögliche Nebenwirkungen sind Entzündungen im Implantatbereich, lokale Schmerzen, Blutergüsse, Blutungen, Nasenbluten, lockere Nähte, Trismus, Sinusitis, Periimplantitis, Parodontitis, Gingivitis, Mukositis, Anästhesie, Parästhesie, Dysästhesie, Fisteln, Risiko des Verschluckens oder der Aspiration von Teilen während des Eingriffs, vorübergehende Empfindlichkeit im Bereich, Gefühlsverlust in der Unterlippe oder im Kinn, fehlende Osseointegration des Implantats, Verlust des umgebenden Knochens, Knochenresorption des Ober- oder Unterkieferkammes und Implantatbruch aufgrund von Ermüdung.

Überdies kann es zu einer Infektion im Bereich des Implantats kommen, die jedoch in der Regel durch eine lokale Behandlung kontrolliert werden kann.

Alle in BTI-Implantaten verwendeten Materialien sind biokompatibel. In seltenen Fällen kann der Kontakt mit Titan jedoch Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, wie lokales oder generalisiertes Ekzem, Juckreiz, Schmerzen, Entzündungen, Erytheme, Zahnfleischhyperplasie oder periimplantäre granulomatöse Reaktionen. In Ausnahmefällen kann das Yellow-Nail-Syndrom auftreten, das durch verdickte, gelbliche, langsam wachsende Nägel mit Lymphödem gekennzeichnet ist und möglicherweise mit der Freisetzung von Titanionen aufgrund von Korrosion zusammenhängt. Diese Reaktionen sind im Vergleich zu anderen Metallen sehr selten und klingen in der Regel nach Entfernung der Metallkomponente ab.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, melden Sie diese bitte dem Hersteller unter folgender E-Mail-Adresse: technicalmanager@bti-implant.es. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medizinprodukts bereitzustellen.

9. KOMPATIBILITÄT MIT MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Die Radiofrequenzsicherheit (RF) des BTI-Implantatsystems, das Implantate und Prothesenkomponenten umfasst, wurde nicht geprüft. Eine nichtklinische Überprüfung unter Worst-Case-Bedingungen hat jedoch ergeben, dass die verwendeten Materialien hinsichtlich der durch die MR induzierten Verschiebungskraft und Torsion für einen bestimmten Raumgradienten sicher sind.

Daher kann ein Patient, der dieses Implantat trägt, sicher in einem Magnetresonanzenzsystem untersucht werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind und die Bilder mit einem Referenzpunkt in einem Mindestabstand von 30 cm zum Implantat aufgenommen werden oder sichergestellt ist, dass sich das Implantat außerhalb der Reichweite der HF-Spule befindet.

Die spezifischen Bedingungen für eine sichere Untersuchung sind:

- Intensität des statischen Magnetfeldes (B_0) bis zu 3,0 T.
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 30 T/m (3.000 Gauss/cm).
- RF-Anregung mit zirkularer Polarisation (CP).
- Verwendung einer Körperübertragungsspule nur, wenn ein Referenzpunkt mindestens 30 cm vom Implantat entfernt markiert ist oder wenn sich das Implantat außerhalb der Spule befindet.
- Die Verwendung von T/R-Spulen für Extremitäten ist zulässig; die Verwendung von T/R-Spulen für den Kopf ist ausgeschlossen.
- Die Untersuchung muss im Normalbetrieb innerhalb des zulässigen Bildbereichs durchgeführt werden.
- Die maximale SAR im gesamten Körper darf 2 W/kg nicht überschreiten.
- Die Sicherheit in Bezug auf die SAR im Kopfbereich wurde nicht bewertet, daher wird eine Untersuchung des Kopfes nicht empfohlen.
- Es gibt keine besonderen Einschränkungen hinsichtlich der Untersuchungsdauer aufgrund der Erwärmung der Implantate.

10. GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNHINWEISE

- Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung des Implantats durch, um sicherzustellen, dass die sterile Barriere nicht beschädigt ist (Kratzer, Risse oder Verformungen). Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn die Plastikversiegelung beschädigt ist.
- Überschreiten Sie nicht die von BTI empfohlenen Insertionsdrehmomente, da dies zu Knochennekrosen führen kann.
- Die Verwendung anderer als der hier angegebenen transepithelialen Abutments kann die Stabilität des Systems und die Sicherheit der Behandlung beeinträchtigen:
 - INTERNA PLATAFORMA 3.0-Implantate (Ø 2,5 mm): Verwenden Sie ausschließlich transepithiale Abutments MULTI-IM, Ref. INTMIP32535xx und INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5-Implantate (Ø 2,5 mm): Verwenden Sie ausschließlich transepithiale Abutments MULTI-IM, Ref. INTMIP241xx und INTMIP235xx.
 - Implantate mit einer Länge von 4,5 mm: Verwenden Sie ausschließlich transepithiale MULTI-IM-Abutments, Ref. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx und INTMIPUEX45xx.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Implantat aus der Innenhalterung entnehmen: immer seitlich, niemals an der Vorderseite des oberen Endes, um eine Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden.
- Der Implantathalter zeigt die Position des Implantats an. Es wird empfohlen, die vestibuläre Seite an der Verbindungsseite des Implantats auszurichten.
- Wenn das Anzugsmoment der prothetischen Komponente größer ist als das

Einbringmoment des Implantats, muss eine verzögerte Belastung erfolgen.

- Anzugsdrehmoment der Verschlusschrauben: 10 Ncm für TINY-Implantate und 20 Ncm für alle anderen.

VORGEHENSWEISE

1. Planen Sie die Operation unter Berücksichtigung des Scans und der Krankengeschichte des Patienten und wählen Sie das am besten geeignete Implantat aus.
2. Das Implantat wird in einer starren Durchstechflasche mit manipulationssicherem Plastikverschluss und drei Etiketten zur Dokumentation in der Patientenakte geliefert. Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit des Verschlusses, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
3. Bitte geben Sie die Patientendaten ein und befolgen Sie das empfohlene Operationsprotokoll. Die Bohrsequenz finden Sie unter:
 - CAT221: Bohrsequenzen für BTI EXTERNA-Implantate.
 - CAT218: Bohrsequenzen für BTI INTERNA-Implantate.
4. Entfernen Sie die Plastikversiegelung und öffnen Sie den Verschluss der Ampulle, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich der Sicherheitsring löst



5. Gießen Sie den Inhalt der Flasche in eine sterile Schale. Halten Sie den mittleren Teil der inneren Halterung fest und setzen Sie den Implantathalter (CPIX) in das Winkelstück ein. Schieben Sie Ihre Finger zur Unterseite der Halterung, auf Höhe der Verschlusschraube, und drücken Sie, um das Implantat herauszuziehen.
6. Sobald das Implantat am Implantathalter befestigt ist, bringen Sie es mit der Öffnung nach oben in die vorbereitete Alveole ein.
7. Setzen Sie das Implantat mit einem chirurgischen Motor bei 25 U/min und einem maximalen Drehmoment von 25 Ncm ein.
8. Vervollständigen Sie das Einsetzen manuell:
 - Für alle Implantate außer INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Verwenden Sie den chirurgischen Multitorque-Schlüssel (LLMQ) und überschreiten Sie dabei nicht 70 Ncm.
 - Entfernen Sie den Implantathalter, indem Sie den Körper mit dem offenen Schlüssel (LLAV) festhalten.
 - Für Implantate INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Entfernen Sie den Implantathalter manuell mit dem offenen Schlüssel (LLAV).
 - Schließen Sie die Insertion mit dem Multitorque-Schlüssel (LLMQ) ab, der an den Implantat-Extender (EAI2XX) angeschlossen ist, ohne 60 Ncm zu überschreiten.
- Sofortige Belastung: BTI empfiehlt ein Einsetzdrehmoment von 40–50 Ncm, um die Primärstabilität sicherzustellen.
9. Wenn das Implantat unter dem Zahnfleisch verborgen bleibt, setzen Sie die Verschlusschraube ein: Entfernen Sie die Verschlusschraube mit der sechskan-

tigen konischen Spitze von der inneren Stütze und stellen Sie sicher, dass sie vor dem Entfernen fest sitzt.

- Verwenden Sie für kopflose Abdeckschrauben (im Lieferumfang der TINY-Implantate enthalten) einen Schraubendreher oder eine kleine sechskantige Drehmomentspitze.
- Verwenden Sie für alle anderen Abdeckschrauben einen großen Sechskantschraubendreher.

11. TRANSPORT UND LAGERUNG

- Achtung: Setzen Sie das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.
- Warnung:
 - Bewahren Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf; manipulieren Sie es nicht vor der Verwendung.
 - Überprüfen Sie die Verpackung vor Gebrauch; verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
 - Bei geöffneten oder veränderten Verpackungen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler

12. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

- Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien als biologischen Abfall.
- Tragen Sie während des Vorgangs Handschuhe.
- Befolgen Sie die geltenden Vorschriften für infektiöse Abfälle.

13. MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), wenn muss der Anwender oder Patient, während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, diesen melden unverzüglich an folgende Adresse : **technicalmanager@bti-implant.es**.

14. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die Oberfläche von BTI-Zahnimplantaten kann aufgrund extremer Temperaturen während des Transports oder der Lagerung weiße Kalziumablagerungen oder ein weniger feuchtes Aussehen aufweisen. Diese Anzeichen beeinträchtigen weder die ordnungsgemäße Funktion noch die Sicherheit des Produkts.

BTI bietet regelmäßig Schulungen an, um die Leistung der Produkte zu optimieren.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) dieses Produkts ist in der europäischen Datenbank EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) verfügbar. Zur Abfrage muss die auf dem Etikett angegebene eindeutige Produktkennung (UDI-DI) verwendet werden. Falls Sie es nicht finden können, können Sie eine Kopie direkt beim Hersteller oder gegebenenfalls über dessen autorisierten Händler anfordern.

Der UDI-DI-Code ist eine Reihe von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, die die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts ermöglichen und auf dem Etikett im ICAD-Format (Identifizierung und automatische Datenerfassung) und im HRI-Format (für Menschen lesbare Interpretation) angegeben sind.

15. SYMBOLE

Eine Beschreibung der Symbole, die auf den Produktetiketten und in dieser Gebrauchsanweisung erscheinen, finden Sie im Leitfaden MA087.

Οδοντικά εμφυτεύματα BTI

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα οδοντικά εμφυτεύματα BTI είναι ενδοοστικά εμφυτεύματα κατασκευασμένα από καθαρό τιτάνιο βαθμού 4, διαθέσιμα σε διαφορετικές πλατφόρμες, διαμέτρους και μήκη.

Η επιφάνειά τους επιτυγχάνεται μέσω επιλεκτικής επεξεργασίας με οξύ. Η επιφάνεια UNICCA, χημικά τροποποιημένη με ασβέστιο και με τριπλή τραχύτητα, προστατεύει την επιφάνεια και καθιστά τα εμφυτεύματα υδρόφιλα μέχρι την τοποθέτησή τους. Σε κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας, έχει υγρή όψη.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα BTI διατίθενται με δύο τύπους σύνδεσης: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ και ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ. Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ σύνδεση αποτελείται από ένα εξάγωνο του οποίου το μέγεθος ποικίλλει ανάλογα με την πλατφόρμα, ενώ η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ σύνδεση μπορεί να έχει τετρα-, εξα- ή οκταγωνικό σχεδιασμό, ανάλογα με την αντίστοιχη πλατφόρμα.

Τα εμφυτεύματα διατίθενται αποστειρωμένα σε συσκευασία με βιδωτό πώμα, η οποία περιλαμβάνει το εργαλείο εμφυτεύματος ή μεταφορέα και τη βίδα κλεισίματος που βρίσκεται στο κάτω μέρος του εσωτερικού στηρίγματος.

ΥΛΙΚΑ

Συστατικό	Υλικό	Χημική σύνθεση	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Οδοντικό εμφύτευμα BTI	Τιτάνιο βαθμού 4	Συνολικά υπολείμματα (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Τιτάνιο (Ti)	Σταθμισμένο
	Επίστρωση	CaCl ₂	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Εργαλείο εμφυτεύματος Βίδα κλεισίματος	Τιτάνιο βαθμού 4	Τιτάνιο (Ti)	≤1.05
		Συνολικά υπολείμματα (Fe, O, C, N, H)	Σταθμισμένο

*Ανάλογα με τη γεωμετρία του εμφυτεύματος.

ΑΞΕΣΟΥΡΑ

ΕΚΤΑΤΗΡΕΣ (CPIXX και CAIXX): εξαρτήματα για τη χειρολαβή που διευκολύνουν τη μεταφορά και την εισαγωγή εμφυτεύματος και άλλων εργαλείων. Κατασκευάζονται από χειρουργικό ανοξείδωτο χάλυβα και έχουν σχεδιαστεί για σύνδεση με χειρουργικό τροχό. Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση τους περιλαμβάνονται στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης (MA290).

ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Οι ακόλουθες συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τα οδοντικά εμφυτεύματα BTI, και θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης τους για γενικές προειδοποιήσεις και λεπτομερείς πληροφορίες.

Συμβατή συσκευή	Σχετικές οδηγίες χρήσης
Εκτατήρες και κλειδιά	CAT246
Χειρουργικές φρέζες BTI	MA140
MULTI-IM και UNIT ABUTMENTS	MA159
Κολοβώματα με τεχνολογία Sirona	MA161
Κολοβώματα και προσθετικά διασύνδεσης SQUARE BTI	MA211
Προσθετικά εξαρτήματα	MA137
Κολοβώματα, βίδες και καλύμματα επούλωσης	MA077
Κιτ εξαγωγής εμφυτευμάτων KEXIM	MA061

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων BTI, που αποτελείται από εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και βοηθητικά εργαλεία, χρησιμοποιείται στην στοματική εμφυτευματολογία για την παροχή μιας δομής στήριξης για την μερική ή ολική αντικατάσταση δοντιών σε νωδούς ασθενείς.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ενδείκνυνται για μερικές ή ολικές προσθετικές αποκαταστάσεις της άνω ή κάτω γνάθου. Αφού στερεωθούν στο οστό, τα εμφυτεύματα λειτουργούν ως άγκυρα για διάφορες σταθερές ή αφαιρούμενες προσθετικές λύσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση ή την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας του ασθενούς. Τα οδοντικά εμφυτεύματα BTI μπορούν να χρησιμοποιηθούν λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Εμφυτεύματα διαμέτρου 2,5 mm πλατφορμών: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 και INTERNA 2.5.

Ενδείκνυνται για χρήση πάντα με στήριγμα σε πολλαπλές αποκαταστάσεις βιδωμένες στο ειδικό κολόβωμα MULTI-IM. Να μην χρησιμοποιούνται για μεμονωμένες αποκαταστάσεις ή πολλαπλές προσθετικές εργασίες βιδωμένες απευθείας στο εμφύτευμα.

Εμφυτεύματα διαμέτρου 3,0 mm πλατφορμών: EXTERNA TINY και INTERNA 3.0.

Κατάλληλα για χρήση με στήριγμα σε πολλαπλές αποκαταστάσεις βιδωμένες στο κολόβωμα MULTI-IM και προσθετικά εξαρτήματα βιδωμένα απευθείας στο εμφύτευμα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μεμονωμένες αποκαταστάσεις σε κάτω ή άνω πλευρικούς κοπτήρες χωρίς σύγκλιση.

Εμφυτεύματα διαμέτρου 3,3 και 3,5 mm πλατφόρμας: INTERNA 3.0.

Κατάλληλα για χρήση με στήριγμα σε πολλαπλές αποκαταστάσεις βιδωμένες στο κολόβωμα MULTI-IM και προσθετικά εξαρτήματα βιδωμένα απευθείας στο εμφύτευμα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μεμονωμένες αποκαταστάσεις σε άνω πλευρικούς κοπτήρες με ή χωρίς σύγκλιση και σε κάτω κοπτήρες χωρίς σύγκλιση.

Εμφυτεύματα μήκους 4,5 mm σε όλες τις πλατφόρμες.

Ενδείκνυνται για χρήση πάντα με στήριξη σε πολλαπλές αποκαταστάσεις βιδωμένες στο κολώβωμα MULTI-IM. Να μην χρησιμοποιούνται για μεμονωμένες αποκαταστάσεις, πολλαπλές προσθετικά εξαρτήματα βιδωμένα απευθείας στο εμφύτευμα, ούτε για γωνιακά ή αφαιρούμενα προσθετικά εξαρτήματα. Συνιστώνται για μερικές ή ολικές προσθετικές αποκαταστάσεις με σοβαρή ατροφία της άνω ή κάτω γνάθου. Στην περίπτωση της κάτω γνάθου, απαιτείται υπολειπόμενο οστό τουλάχιστον 5 mm πάνω από τον οδοντικό νεύρο.

4. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προβλεπόμενος χρήστης: Επαγγελματίες υγείας στον τομέα της οδοντιατρικής σε νοσοκομεία ή κλινικές με ειδική εκπαίδευση στην στοματική εμφυτευματολογία και στα οδοντιατρικά προϊόντα της ΒΤΙ.

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών: Ενήλικες άνδρες και γυναίκες με μερική ή ολική απώλεια δοντιών που δεν παρουσιάζουν μία ή περισσότερες από τις παθήσεις ή παθολογίες που αναφέρονται στις αντενδείξεις.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτη: Περιπτώσεις στις οποίες το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, επειδή ο κίνδυνος είναι πολύ υψηλός:

- Σοβαρή ανοσοκαταστολή, είτε λόγω ασθένειας είτε λόγω φαρμακευτικής αγωγής.
- Διαταραχές πήξης.
- Κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών.
- Ενεργός καρκίνος ή υποβολή σε αντικαρκινική θεραπεία.
- Εγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες (καθώς συνήθως απαιτείται ακτινογραφία για την εμφύτευση).
- Η οστική κορυφή δεν είναι αρκετά υψηλή ή ευρεία ώστε να εξασφαλίσει την αρχική στερέωση και σταθερότητα του εμφυτεύματος.
- Γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία στο εμπορικά καθαρό τιτάνιο.
- Παιδιά που δεν έχουν ολοκληρώσει την ανάπτυξη των οστών τους.

Σχετικό: Περιπτώσεις στις οποίες η χρήση του προϊόντος μπορεί να είναι δυνατή υπό ορισμένες συνθήκες, αλλά με προσοχή και ιατρική παρακολούθηση. Πρέπει πάντα να αξιολογείται εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου:

- Ανεξέλεγκτος διαβήτης. Σε περιπτώσεις ελεγχόμενου διαβήτη, απαιτείται ατομική αξιολόγηση.
- Αυτοάνοσες ασθένειες.
- Ασθενείς με υψηλή κατανάλωση αλκοόλ ή καπνού.
- Θεραπεία με διφωσφονικά, αντικαταθλιπτικά, αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (PPI) ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το μεταβολισμό των οστών.
- Κακή στοματική υγιεινή.
- Έλλειψη συνεργασίας του ασθενούς ή μη τήρηση των ιατρικών οδηγιών.

6. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα οδοντικά εμφυτεύματα ΒΤΙ προορίζονται για μία μόνο κλινική χρήση. Παρέχονται αποστειρωμένα και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται, καθώς αυτό ενέχει κίνδυνο λοίμωξης ή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Μην τα χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα ΒΤΙ. Εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή δυσλειτουργίες.
- Η αποτυχία των προθέσεων, των εμφυτευμάτων ή η απώλεια του περιβάλλοντος οστού μπορεί να οφείλεται σε ακατάλληλη χειρουργική τεχνική

ή σε λανθασμένη επιλογή ασθενών, επηρεάζοντας αρνητικά τη διαδικασία οστεοενσωμάτωσης και τη σταθερότητα της θεραπείας. Παράγοντες που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την ανάρρωση περιλαμβάνουν: ανεπαρκή ποιότητα ή ποσότητα οστού, λοιμώξεις, περιοδοντίτιδα, βρουξιζμός, κακή στοματική υγιεινή, κακή συνεργασία του ασθενούς, κατάχρηση ναρκωτικών, εξάρτηση από το αλκοόλ, κάπνισμα, φάρμακα (αντικαταθλιπτικά, θεραπείες κατά της απορρόφησης, αντιπηκτικά, αναστολείς της αντλίας πρωτονίων), ψυχικές διαταραχές, διαταραχές πήξης, χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία, ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (λόγω ανοσολογικών ανεπαρειών ή ανοσοκατασταλτικών θεραπειών) και συστηματικές ασθένειες (όπως διαβήτης ή υπέρταση).

• Οι βλάβες του οδοντικού νεύρου μπορούν να προκαλέσουν αναισθησία, παραισθησία ή δυσαισθησία.

• Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του εξαρτήματος από τον ασθενή, μεταβείτε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πραγματοποιήστε πλήρη κλινική εξέταση του ασθενούς. Συνιστάται να συμπληρώσετε την αξιολόγηση με πανοραμικές ακτινογραφίες, περιακρορριζικές ακτινογραφίες και αξονική τομογραφία κωνικής δέσμης (CBCT) για να αξιολογήσετε τα ανατομικά χαρακτηριστικά, την κατάσταση των ούλων και την καταλληλότητα των οστών. Όλοι οι υποψήφιοι πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- Χειριστείτε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά αντικείμενα ακολουθώντας αυστηρά τις πολιτικές βιοασφάλειας του κέντρου.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η διαδικασία εμφύτευσης ενέχει ορισμένους κινδύνους που μπορεί να είναι προσωρινοί ή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η απώλεια ευαισθησίας μπορεί να είναι μόνιμη. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν φλεγμονή της περιοχής του εμφυτεύματος, τοπικό πόνο, μώλωπες, αιμορραγία, ρινορραγίες, χαλαρά ράμματα, τρισμα, ιγμορίτιδα, περι-εμφυτευματίτιδα, περιοδοντίτιδα, ουλίτιδα, βλεννογονίτιδα, αναισθησία, παραισθησία, δυσαισθησία, συρίγγια, κίνδυνος κατάποσης ή εισρόφησης τεμαχίων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, προσωρινή ευαισθησία στην περιοχή, απώλεια αίσθησης στο κάτω χείλος ή στο πηγούνι, έλλειψη οστεοενσωμάτωσης του εμφυτεύματος, απώλεια του περιβάλλοντος οστού, οστική απορρόφηση της άνω ή κάτω γνάθου και θραύση του εμφυτεύματος λόγω κόπωσης.

Επίσης, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη γύρω από το εμφύτευμα, αν και συνήθως αυτό μπορεί να αντιμετωπιστεί με τοπική θεραπεία.

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα εμφυτεύματα ΒΤΙ είναι βιοσυμβατά. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαφή με το τιτάνιο μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως τοπικό ή γενικευμένο έκζεμα, κνησμό, πόνο, φλεγμονή, ερύθημα, υπερπλασία των ούλων ή κοκκιωμάτωδη αντίδραση γύρω από το εμφύτευμα. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί το σύνδρομο των κίτρινων νυχιών, το οποίο χαρακτηρίζεται από παχιά, κιτρινωπά, αργά αναπτυσσόμενα νύχια με λεμφοίδημα, πιθανώς σχετιζόμενο με την απελευθέρωση ιόντων τιτανίου λόγω διάβρωσης. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες σε σύγκριση με άλλα μέταλλα και συνήθως υποχωρούν με την αφαίρεση του μεταλλικού εξαρτήματος.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε είδος ανεπιθύμητης ενέργειας, ενημερώστε τον κατασκευαστή μέσω της ακόλουθης διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: technicalmanager@bti-implant.es. Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να συμβάλλετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

9. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ (ΜΑ)

Η ασφάλεια ραδιοσυχνότητας (RF) του συστήματος εμφυτευμάτων ΒΤΙ, το οποίο

περιλαμβάνει εμφυτεύματα και προσθετικά εξαρτήματα, δεν έχει ελεγχθεί. Ωστόσο, η μη κλινική εξέταση που πραγματοποιήθηκε στη χειρότερη δυνατή περίπτωση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι ασφαλή από την άποψη της δύναμης μετατόπισης και της στρέψης που προκαλείται από τη μαγνητική τομογραφία, για ένα συγκεκριμένο χωρικό βαθμίδωμα.

Επομένως, ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να εξεταστεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις και ότι οι εικόνες λαμβάνονται με σημείο αναφοράς σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή διασφαλίζοντας ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός της εμβέλειας της πηνίου RF.

Οι συγκεκριμένες προϋποθέσεις για την ασφαλή εξέταση είναι:

- Ένταση του στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0) έως 3,0 T.
- Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου 30 T/m (3.000 gauss/cm).
- Διέγερση RF με κυκλική πόλωση (CP).
- Χρήση πηνίου μετάδοσης σώματος μόνο εάν επισημανθεί ένα σημείο αναφοράς σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή εάν το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός της εμβέλειας του πηνίου.
- Επιτρέπεται η χρήση πηνίων T/R άκρων. Απαγορεύεται η χρήση πηνίου T/R κεφαλής.
- Η εξέταση πρέπει να πραγματοποιείται σε κανονική λειτουργία εντός της επιτρεπόμενης ζώνης απεικόνισης.
- Η μέγιστη SAR σε ολόκληρο το σώμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 W/kg.
- Η ασφάλεια σε σχέση με το SAR στο κεφάλι δεν έχει αξιολογηθεί, επομένως δεν συνιστάται η κρανιακή εξέταση.
- Δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι περιορισμοί στη διάρκεια της εξέτασης λόγω της θέρμανσης των εμφυτευμάτων.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση του εμφυτεύματος πριν από τη χρήση του για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού δεν έχει υποστεί ζημιά (γρassoινιές, ρωγμές ή παραμορφώσεις). Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα εάν η πλαστική σφράγιση έχει παραβιαστεί.
- Μην υπερβαίνετε τις ροπές εισαγωγής που συνιστά η BTI, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει οστική νέκρωση.
- Η χρήση διεπιθηλιακών κολοβωμάτων διαφορετικών από αυτά που αναφέρονται εδώ μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σταθερότητα του συστήματος και την ασφάλεια της θεραπείας:
 - Εμφυτεύματα ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ INTERNA 3.0 (Ø2,5 mm): χρησιμοποιήστε μόνο διεπιθηλιακά κολοβώματα MULTI-IM, αρ. INTMIP32535xx και INTMIP325xx.
 - Εμφυτεύματα ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ INTERNA 2.5 (Ø2,5 mm): χρησιμοποιήστε μόνο διεπιθηλιακά κολοβώματα MULTI-IM, αρ. INTMIP241xx και INTMIP235xx.
 - Εμφυτεύματα μήκους 4,5 mm: να χρησιμοποιούνται μόνο διεπιθηλιακά κολοβώματα MULTI-IM, αρ. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx και INTMIPUEX45xx.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προσέξτε κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από το εσωτερικό στήριγμα: πάντα πλάγια, ποτέ από το μπροστινό μέρος του άνω άκρου, για να αποφύγετε τη φθορά της επιφάνειας.
- Το εργαλείο εμφυτευμάτων υποδεικνύει τη θέση του εμφυτεύματος. Συνιστάται να ευθυγραμμίσετε την προστομιακή πλευρά με τη σύνδεση του εμφυτεύματος.
- Εάν η ροπή σύσφιξης του προσθετικού εξαρτήματος είναι μεγαλύτερη από τη ροπή εισαγωγής του εμφυτεύματος, πρέπει να πραγματοποιηθεί σταδιακή τοποθέτηση.

- Ροπή σύσφιξης βιδών κάλυψης: 10 Ncm για εμφυτεύματα TINY και 20 Ncm για όλα τα άλλα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Προγραμματίστε τη χειρουργική επέμβαση λαμβάνοντας υπόψη τον σαρωτή και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και επιλέξτε το καταλληλότερο εμφύτευμα.
2. Το εμφύτευμα παρέχεται σε άκαμπτο φιαλίδιο με πλαστική σφράγιση με προστασία παραβίασης και τρεις ετικέτες για καταχώριση στο ιστορικό του ασθενούς. Ελέγξτε την ακεραιότητα της σφράγισης πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
3. Συμπληρώστε τα στοιχεία του ασθενούς και ακολουθήστε το συνιστώμενο χειρουργικό πρωτόκολλο. Για τη διαδικασία φρεζαρίσματος, ανατρέξτε στα εξής:
 - CAT221: διαδικασίες φρεζαρίσματος για εμφυτεύματα BTI EXTERNA.
 - CAT218: διαδικασίες φρεζαρίσματος για εμφυτεύματα BTI INTERNA.
4. Αφαιρέστε την πλαστική σφράγιση και ανοίξτε το πώμα της φιάλης περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα μέχρι να αποσπαστεί ο δακτύλιος ασφαλείας.



5. Αδειάστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε έναν αποστειρωμένο δίσκο. Κρατήστε το κεντρικό τμήμα του εσωτερικού στηρίγματος και εισαγάγετε τον σύνδεσμο του εργαλείου εμφυτευμάτων (CPIXX) στη γωνιακή χειρολαβή. Σύρετε τα δάχτυλά σας προς το κάτω μέρος του στηρίγματος, στο ύψος της βίδας κλεισίματος, πιέζοντας για να αφαιρέσετε το εμφύτευμα.
6. Μόλις στερεωθεί το εμφύτευμα στο εργαλείο εμφυτευμάτων, μεταφέρετέ το με το άνοιγμα προς τα πάνω στο προετοιμασμένο φατνίο.
7. Εισαγάγετε το εμφύτευμα με χειρουργικό τροχό στα 25 grm, με μέγιστη ροπή 25 Ncm.
8. Ολοκληρώστε την εισαγωγή με το χέρι:
 - Για όλα τα εμφυτεύματα ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA 2.5:
 - Χρησιμοποιήστε το χειρουργικό κλειδί πολλαπλής ροπής (LLMQ) χωρίς να υπερβαίνετε τα 70 Ncm.
 - Αφαιρέστε το εργαλείο εμφυτευμάτων κρατώντας το σώμα με το ανοιχτό κλειδί (LLAV).
 - Για εμφυτεύματα ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ INTERNA 2.5:
 - Αφαιρέστε το εργαλείο εμφυτευμάτων χειροκίνητα με το κλειδί ανοιχτού άκρου (LLAV).
 - Ολοκληρώστε την εισαγωγή με το κλειδί πολλαπλών ροπής (LLMQ) συνδεδεμένο στον εκτατήρα εμφυτευμάτων (EAI2XX), χωρίς να υπερβαίνετε τα 60 Ncm.
- Άμεση τοποθέτηση: Η BTI συνιστά ροπή εισαγωγής 40–50 Ncm για να εξασφαλιστεί η αρχική σταθερότητα.

9. Εάν το εμφύτευμα πρόκειται να παραμείνει ενσωματωμένο κάτω από το ούλο, τοποθετήστε τη βίδα κλεισίματος: Αφαιρέστε τη βίδα κλεισίματος από το

εσωτερικό στήριγμα με το εξαγωνικό κωνικό άκρο, βεβαιώνοντας ότι είναι καλά στερεωμένη πριν από την αφαίρεση.

- Για βίδες κάλυψης χωρίς κεφαλή (παρέχονται με τα εμφυτεύματα TINY), χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι ή ένα μικρό εξαγωνικό άκρο ροπής.
- Για όλες τις άλλες βίδες κάλυψης, χρησιμοποιήστε ένα μεγάλο εξαγωνικό κατσαβίδι.

11. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Προσοχή: Μην εκθέτετε το προϊόν σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Προειδοποίηση:
 - Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη στιγμή της χρήσης του. Μην το χειρίζεστε πριν από τη χρήση.
 - Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι κατεστραμμένο.
 - Σε περίπτωση ανοιχτής ή αλλοιωμένης συσκευασίας, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα υλικά ως βιολογικά απόβλητα.
- Χρησιμοποιήστε γάντια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ακολουθήστε τους ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με τα μολυσματικά απόβλητα.

13. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR), εάν συμβεί σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, ο χρήστης ή ο ασθενής πρέπει να το αναφέρει αμέσως στην ακόλουθη διεύθυνση: technicalmanager@bti-implant.es.

14. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η επιφάνεια των οδοντικών εμφυτευμάτων ΒΤΙ μπορεί να παρουσιάζει λευκές αποθέσεις ασβεστίου ή να φαίνεται λιγότερο υγρή λόγω της έκθεσής της σε ακραίες θερμοκρασίες κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση. Αυτά τα σημάδια δεν επηρεάζουν τη σωστή λειτουργία ή την ασφάλεια του προϊόντος.

Η ΒΤΙ διοργανώνει τακτικά εκπαιδευτικά σεμινάρια για τη βελτιστοποίηση της απόδοσης των προϊόντων.

Η περίληψη ασφάλειας και κλινικής λειτουργίας (SSCP) αυτής της συσκευής είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Για να την συμβουλευτείτε, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό της συσκευής (UDI-DI), που αναγράφεται στην ετικέτα. Σε περίπτωση που δεν μπορείτε να το βρείτε, μπορείτε να ζητήσετε ένα αντίγραφο απευθείας από τον κατασκευαστή ή, κατά περίπτωση, μέσω του εξουσιοδοτημένου διανομέα του.

Ο κωδικός UDI-DI αντιστοιχεί σε μια σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και εμφανίζεται στην ετικέτα σε μορφή ICAD (Αυτόματη αναγνώριση και καταγραφή δεδομένων) και σε μορφή HRI (ανθρώπινα αναγνώσιμη ερμηνεία).

15. ΣΥΜΒΟΛΑ

Για περιγραφή των συμβόλων που εμφανίζονται στις ετικέτες των προϊόντων και στις παρούσες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό MA087.

BTI Dental Implants

1. PRODUCT DESCRIPTION

BTI dental implants are endosseous implants made of pure grade 4 titanium, available in different platforms, diameters and lengths.

Their surface is obtained through selective acid treatment. The UNICCA surface, chemically modified with calcium and with triple roughness, protects the surface and makes the implants hydrophilic until they are placed. Under normal temperature and relative humidity conditions, it has a moist appearance.

BTI dental implants are available with two types of connection: INTERNA and EXTERNA. The EXTERNA connection consists of a hexagon whose size varies depending on the platform, while the INTERNA connection can have a tetra-, hexa- or octolobular design, depending on the corresponding platform.

The implants are supplied sterile in a screw-cap container, which includes the implant holder or transporter and the cover screw located at the bottom of the inner support.

MATERIALS

Component	Material	Chemical composition	Composition % (mass/mass)
BTI dental implant	Grade 4 titanium	Total residues (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Titanium (Ti)	Balanced
	Coating	CaCl ₂	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Implant holder Closing screw	Grade 4 titanium	Titanium (Ti)	≤1.05
		Total residues (Fe, O, C, N, H)	Balanced

*Depending on the geometry of the implant.

ACCESSORIES

EXTENSORS (CPIXX and CAIXXX): accessories for the handpiece that facilitate the transport and insertion of implants and other instruments. They are made of surgical grade stainless steel and designed for connection to a surgical motor. Detailed information on their use can be found in the corresponding Instructions for Use (MA290).

COMPATIBLE DEVICES

The following devices can be used in combination with BTI dental implants, and their Instructions for Use should be consulted for general warnings and detailed information.

Compatible device	Associated IFU
Extenders and Keys	CAT246
BTI surgical drills	MA140
MULTI-IM and UNIT ABUTMENTS	MA159
Abutments with Sirona technology	MA161
SQUARE BTI Abutments and Interfaces	MA211
Prosthetic components	MA137
Abutments, screws and healing caps	MA077
KEXIM implant removal kit	MA061

2. INTENDED USE

The BTI dental implant system, consisting of implants, prosthetic components and accessory tools, is used in oral implantology to provide a support structure for the partial or total replacement of teeth in edentulous patients.

3. INDICATIONS FOR USE

Dental implants are indicated for single, partial or complete prosthetic restorations of the upper or lower jaw. Once attached to the bone, the implants act as anchors for various fixed or removable prosthetic solutions that can be used to improve or restore the patient's chewing function. BTI dental implants can be used under the following conditions:

2.5 mm Diameter Implants on platforms: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 and INTERNA 2.5

Indicated for use with splints in multiple restorations screwed to the specific MULTI-IM abutment. Not to be used for single restorations or multiple prostheses screwed directly onto the implant.

3.0 mm Diameter Implants on platforms: EXTERNA TINY and INTERNA 3.0

Indicated for use with splints in multiple restorations screwed to the MULTI-IM abutment and prostheses screwed directly onto the implant. They can be used for single restorations in lower or upper lateral incisors with no occlusion.

3.3 and 3.5 mm Diameter Implants on platforms: INTERNA 3.0

Indicated for splinted use in multiple restorations screwed to the MULTI-IM abutment and prostheses screwed directly onto the implant. They can be used for single restorations in upper lateral incisors with or without occlusion and lower incisors with no occlusion.

4.5 mm length implants on all platforms.

Indicated for use always splinted in multiple restorations screwed to the MULTI-IM abutment. Do not use for single restorations, multiple prostheses screwed directly onto the implant, or for angled or removable prostheses. Recommended for partial or complete prosthetic restorations with severe atrophy of the

upper or lower jaw. In the case of the lower jaw, they require a residual bone of at least 5 mm above the dental nerve.

4. INTENDED USER AND INTENDED PATIENT GROUP

Intended user: Dental healthcare professionals in hospital or clinic settings with specific training in oral implantology and in BTI dental products.

Intended patient group: Partially or totally edentulous male and female adults who do not have one or more conditions or pathologies listed in the contraindications.

5. CONTRAINDICATIONS

Absolute: Situations in which the product should not be used under any circumstances because the risk is too high:

- Severe immunosuppression, whether due to disease or drug treatment.
- Coagulation disorders.
- Drug abuse.
- Ongoing cancer or undergoing antineoplastic treatment.
- Pregnant or breastfeeding women, as implantation usually requires X-rays.
- Bone crest is not high or wide enough to ensure initial fixation and stability of the implant.
- Known allergy or hypersensitivity to commercially pure titanium.
- Children who have not completed bone development.

Relative: Situations in which the use of the product may be possible under certain conditions but with caution and medical supervision. The benefit must always be weighed against the risk:

- Uncontrolled diabetes; in controlled cases, individual assessment is required.
- Autoimmune diseases.
- Patients with high alcohol or tobacco consumption.
- Treatment with bisphosphonates, antidepressants, proton pump inhibitors (PPIs) or other drugs that affect bone metabolism.
- Poor oral hygiene.
- Lack of patient cooperation or failure to comply with medical instructions.

6. GENERAL WARNINGS

- BTI dental implants are intended for single clinical use. They are supplied sterile and must not be reused or re-sterilised, as this carries a risk of infection or cross-contamination.
- Do not use after the expiry date indicated.
- Use only original BTI components; parts from other manufacturers may damage the device or cause malfunctions.
- The failure of prostheses, implants or loss of surrounding bone can result from inadequate surgical technique or incorrect patient selection, negatively affecting the osseointegration process and treatment stability. Factors that can compromise recovery include: insufficient bone quality or quantity, infections, periodontitis, bruxism, poor oral hygiene, poor patient cooperation, drug abuse, alcohol dependence, smoking, medications (antidepressants, antiresorptive therapies, anticoagulants, proton pump inhibitors), mental disorders, coagulation disorders, chemotherapy or radiotherapy treatments, immunosuppressed patients (due to immune deficiencies or immunosuppressive treatments), and systemic diseases (such as diabetes or hypertension).
- Dental nerve injuries can cause anaesthesia, paraesthesia, or dysesthesia.
- In case of accidental ingestion of the piece by the patient, go immediately to a hospital emergency department.

7. PRECAUTIONS

- Perform a complete clinical examination of the patient. It is recommended to supplement the evaluation with panoramic and periapical radiographs and cone beam computed tomography (CBCT) to assess anatomical characteristics, periodontal status, and bone suitability. All candidates should be carefully evaluated prior to surgery.
- Handle all biological samples and sharp objects in strict accordance with the centre's biosafety policies.

8. ADVERSE EFFECTS

The implantation procedure carries certain risks that may be temporary or, in exceptional cases, the loss of sensitivity may be permanent. Possible adverse effects include inflammation of the implant area, local pain, bruising, bleeding, nosebleeds, loose sutures, trismus, sinusitis, peri-implantitis, periodontitis, gingivitis, mucositis, anaesthesia, paresthesia, dysesthesia, fistulas, risk of swallowing or aspiration of pieces during the procedure, temporary sensitivity in the area, loss of sensation in the lower lip or chin, lack of osseointegration of the implant, loss of surrounding bone, bone resorption of the maxillary or mandibular ridge, and implant fracture due to fatigue.

Infection may also occur around the implant, although this can usually be controlled with local treatment.

All materials used in BTI implants are biocompatible. However, in rare cases, contact with titanium may trigger hypersensitivity reactions, such as local or generalised eczema, pruritus, pain, inflammation, erythema, gingival hyperplasia or peri-implant granulomatous reaction. Exceptionally, yellow nail syndrome may occur, characterised by thickened, yellowish, slow-growing nails with lymphoedema, possibly related to the release of titanium ions due to corrosion. These reactions are very rare compared to other metals and usually resolve when the metal component is removed.

If you notice any adverse effects, please notify the manufacturer at the following email address: technicalmanager@bti-implant.es. By reporting adverse effects, you can help provide more information about the safety of this medical device.

9. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) COMPATIBILITY

The radiofrequency (RF) safety of the BTI Implant System, which includes implants and prosthetic components, has not been tested. However, a non-clinical review conducted under worst-case conditions has determined that the materials used are safe in terms of the displacement force and torsion induced by MRI for a given spatial gradient.

Therefore, a patient with this device can be safely scanned in an MRI system provided that the following conditions are met and images are taken by marking a reference point at a minimum distance of 30 cm from the implant or ensuring that the implant is outside the range of the RF coil.

The specific conditions for safe scanning are:

- Static magnetic field strength (B_0) up to 3.0 T.
- Maximum spatial field gradient of 30 T/m (3,000 gauss/cm).
- RF excitation with circular polarisation (CP).
- Use of a body transmission coil only if a reference point is marked at least 30 cm from the implant or if the implant is outside the coil.
- Use of limb T/R coils permitted; use of head T/R coil excluded.
- The examination must be performed in normal operating mode within the permitted imaging zone.
- The maximum SAR for the whole body must not exceed 2 W/kg.
- Safety in relation to SAR in the head has not been evaluated, therefore cranial scanning is not recommended.
- There are no specific limitations on the duration of the scan due to heating of

the implants.

10. INSTRUCTIONS FOR USE

WARNINGS

- Visually inspect the implant before use to verify that the sterile barrier system is not damaged (scratches, breaks, or deformities). Do not use the implant if the plastic seal is broken.
- Do not exceed the insertion torques recommended by BTI, as this could cause bone necrosis.
- The use of trans-epithelial abutments other than those indicated here may compromise the stability of the system and the safety of the treatment:
 - INTERNA PLATFORM 3.0 implants (Ø2.5 mm): use only MULTI-IM trans-epithelial abutments, ref. INTMIP32535xx and INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATFORM 2.5 implants (Ø2.5 mm): use only MULTI-IM trans-epithelial abutments, ref. INTMIP241xx and INTMIP235xx.
 - 4.5 mm length implants: use only MULTI-IM trans-epithelial abutments, ref. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx and INTMI-PU45xx.

PRECAUTIONS

- Be careful when removing the implant from the inner holder: always pull sideways, never from the front of the upper end, to avoid damaging the surface.
- The implant holder indicates the position of the implant. It is recommended to align the vestibular side with the implant connection.
- If the tightening torque of the prosthetic component is greater than the insertion torque of the implant, delayed loading must be performed.
- Tightening torque of cover screws: 10 Ncm for TINY implants and 20 Ncm for all others.

PROCEDURE:

1. Plan the surgery considering the patient's scan and medical history, and select the most suitable implant.
2. The implant is supplied in a rigid vial with a tamper-evident plastic seal and three labels for recording in the patient's medical records. Check the integrity of the seal before use to ensure that the sterile packaging has not been opened or damaged.
3. Complete the patient details and follow the recommended surgical protocol. For the drilling sequence, refer to:
 - CAT221: drilling sequences for BTI EXTERNA implants.
 - CAT218: drilling sequences for BTI INTERNAL implants.
4. Remove the plastic seal and open the vial cap by turning it anticlockwise until the safety ring comes off.



5. Pour the contents of the vial onto a sterile tray. Hold the central part of the inner holder and insert the implant holder connector (CPIX) into the contra-angle hand piece. Slide your fingers towards the bottom of the holder, at the level

of the cover screw, pressing to remove the implant.

6. Once the implant is attached to the implant holder, transfer it face up to the prepared alveolus.
7. Insert the implant with a surgical motor at 25 rpm, with a maximum torque of 25 Ncm.
8. Complete the insertion manually:
 - For all implants EXCEPT INTERNA PLATFORM 2.5:
 - Use the multi-torque surgical key (LLMQ) without exceeding 70 Ncm.
 - Remove the implant holder by holding the body with the open key (LLAV).
 - For INTERNA PLATFORM 2.5 implants:
 - Remove the implant holder manually with the open-ended wrench (LLAV).
 - Complete the insertion with the multi-torque wrench (LLMQ) connected to the implant extender (EAI2XX), without exceeding 60 Ncm.
- Immediate loading: BTI recommends an insertion torque of 40–50 Ncm to ensure primary stability.
9. If the implant is to be buried under the gum, insert the cover screw: Remove the closure screw from the inner support with the hexagonal conical tip, ensuring that it is securely fastened before removal.
 - For headless cover screws (supplied with TINY implants), use a screwdriver or small hexagonal torque tip.
 - For all other cover screws, use a large hexagonal screwdriver.

11. TRANSPORT AND STORAGE

- Caution: Do not expose the product to direct sunlight.
- Warning:
 - Keep the product in its original packaging until ready for use; do not handle it beforehand.
 - Inspect the container before use; do not use if damaged.
 - If the container is open or has been tampered with, contact your distributor.

12. WASTE DISPOSAL

- Dispose of all used material as biological waste.
- Wear gloves during the process.
- Follow current regulations on infectious waste.

13. NOTIFICATION OF SERIOUS INCIDENTS

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR), si if a serious incident occurs during the use of this product or as a result of its use, the user or patient must immediately notify the following address:
technicalmanager@bti-implant.es.

14. ADDITIONAL INFORMATION

The surface of BTI dental implants may show white calcium deposits or appear less moist due to exposure to extreme temperatures during transport or storage. These signs do not affect the proper functioning or safety of the product.

BTI provides regular training courses to optimise product performance.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device is available in the European EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). To consult it, you must use the unique device identifier (UDI-DI) indicated on the label. If you are unable to locate it, you can request a copy directly from the manufacturer or, where applicable, through its authorised distributor.

The UDI-DI code corresponds to a series of numeric or alphanumeric charac-

ters that enable the traceability of the medical device and is displayed on the label in ICAD (Identification and Automatic Data Capture) format and in HRI (human-readable interpretation) format.

15. SYMBOLS

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

Implantes Dentales BTI

1. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

Los implantes dentales BTI son implantes endoóseos fabricados en titanio puro de grado 4, disponibles en diferentes plataformas, diámetros y longitudes.

Su superficie se obtiene mediante un tratamiento ácido selectivo. La superficie UNICCA, modificada químicamente con calcio y con triple rugosidad, protege la superficie y le confiere propiedades hidrófilas hasta el momento de su colocación. En condiciones normales de temperatura y humedad relativa, presenta un aspecto húmedo.

Los implantes dentales BTI se ofrecen con dos tipos de conexión: INTERNA y EXTERNA. La conexión EXTERNA consiste en un hexágono cuya dimensión varía según la plataforma, mientras que la conexión INTERNA puede presentar un diseño tetra-, hexa- u octolobular, en función de la plataforma correspondiente.

Los implantes se suministran estériles en un envase con tapón de rosca, que incluye el portaimplantes o transportador y el tornillo de cierre situado en la parte inferior del soporte interior.

MATERIALES

Componente	Material	Composición química	Composición % (masa/masa)
Implante dental BTI	Titanio grado 4	Residuos (Fe, O, C, N, H) en total	≤1.05
		Titanio (Ti)	Balanceado
	Recubrimiento	CaCl ₂	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Portaimplantes Tornillo de cierre	Titanio grado 4	Titanio (Ti)	≤1.05
		Residuos (Fe, O, C, N, H) en total	Balanceado

*Dependiendo de la geometría del implante.

ACCESORIOS

EXTENSORES (CPIX y CAIXX): accesorios para la pieza de mano que facilitan el transporte e inserción de implantes y otros instrumentos. Están fabricados en acero inoxidable de grado quirúrgico y diseñados para su conexión a un motor quirúrgico. La información detallada sobre su uso se encuentra en las Instrucciones de Uso correspondientes (MA290).

DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Los siguientes dispositivos pueden utilizarse en combinación con implantes dentales BTI, y sus Instrucciones de Uso deben consultarse para conocer las advertencias generales e información detallada.

Dispositivo compatible	IFU asociada
Extensores y Llaves	CAT246
Fresas quirúrgicas BTI	MA140
Transepiteliales UNIT y MULTI-IM	MA159
Pilares con tecnología Sirona	MA161
Pilares e interfaces SQUARE BTI	MA211
Componentes protésicos	MA137
Pilares, tornillos y tapas de cicatrización	MA077
Kit de extracción de implantes KEXIM	MA061

2. USO PREVISTO

El sistema de implantes dentales BTI, compuesto por implantes, componentes protésicos y herramientas accesorias, se utiliza en implantología oral para proporcionar una estructura de soporte para la sustitución parcial o total de dientes en pacientes edéntulos.

3. INDICACIONES DE USO

Los implantes dentales están indicados para restauraciones protésicas unitarias, parciales o completas del maxilar superior o inferior. Una vez fijados al hueso, los implantes actúan como anclaje de diversas soluciones protésicas fijas o removibles que pueden utilizarse para mejorar o restaurar la función masticatoria del paciente. Los implantes dentales BTI pueden utilizarse teniendo en cuenta las siguientes condiciones:

Implantes de diámetro 2,5 mm de plataformas: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 e INTERNA 2.5.

Indicados para su uso siempre ferulizado en restauraciones múltiples atornilladas al pilar MULTI-IM específico. No utilizar para restauraciones unitarias o prótesis múltiples atornilladas directamente al implante.

Implantes de diámetro 3,0 mm de plataformas: EXTERNA TINY e INTERNA 3.0.

Indicados para su uso ferulizado en restauraciones múltiples atornilladas al pilar MULTI-IM y prótesis atornilladas directamente al implante. Pueden utilizarse para restauraciones únicas en incisivos laterales inferiores o superiores sin oclusión.

Implantes de diámetro 3,3 y 3,5 mm de plataforma: INTERNA 3.0.

Indicados para su uso ferulizado en restauraciones múltiples atornilladas al pilar MULTI-IM y prótesis atornilladas directamente al implante. Pueden utilizarse para restauraciones únicas en incisivos laterales superiores con o sin oclusión e incisivos inferiores sin oclusión.

Implantes de 4,5 mm de longitud en todas las plataformas.

Indicados para su uso siempre ferulizado en restauraciones múltiples atornilladas al pilar MULTI-IM. No utilizar para restauraciones unitarias, prótesis múl-

tiples atornilladas directamente al implante, ni para prótesis anguladas o removibles. Recomendado para restauraciones protésicas parciales o completas con atrofia severa del maxilar superior o inferior. En el caso del maxilar inferior, requieren un hueso residual de al menos 5 mm por encima del nervio dental.

4. USUARIO PREVISTO Y GRUPO PREVISTO DE PACIENTES

Usuario previsto: Profesionales de la salud dental en entornos hospitalarios o clínicos con formación específica en implantología oral y en productos dentales BTI.

Grupo de pacientes previsto: Hombres y mujeres adultos parcial o totalmente edéntulos que no presenten una o más afecciones o patologías enumeradas en las contraindicaciones.

5. CONTRAINDICACIONES

Absolutas: situaciones en las que no se debe usar el producto bajo ninguna circunstancia porque el riesgo es demasiado alto:

- Inmunosupresión grave, ya sea por enfermedad o por tratamiento farmacológico.
- Trastornos de la coagulación.
- Abuso de drogas.
- Cáncer en curso o bajo tratamiento antineoplásico.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, dado que la implantación suele requerir radiografías.
- La cresta ósea no es lo suficientemente alta o ancha como para garantizar la fijación y estabilidad inicial del implante.
- Alergia o hipersensibilidad conocida al titanio comercialmente puro.
- Niños que no hayan completado su desarrollo óseo.

Relativas: situaciones en las que el uso del producto puede ser posible en ciertas condiciones pero con precaución y supervisión médica. Siempre se debe evaluar si el beneficio supera el riesgo:

- Diabetes no controlada; en casos controlados, se requiere valoración individual.
- Enfermedades autoinmunes.
- Consumo elevado de alcohol o tabaco.
- Tratamiento con bifosfonatos, antidepresivos, inhibidores de la bomba de protones (IBP) u otros fármacos que afecten el metabolismo óseo.
- Mala higiene bucal.
- Falta de colaboración o incumplimiento de las indicaciones médicas.

6. ADVERTENCIAS GENERALES

- Los implantes dentales BTI están destinados a un solo uso clínico. Se suministran estériles y no deben reutilizarse ni reesterilizarse, ya que ello conlleva riesgo de infección o contaminación cruzada.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.
- Utilizar únicamente componentes originales BTI; piezas de otros fabricantes pueden dañar el dispositivo o causar fallos de funcionamiento.
- El fracaso de la prótesis, los implantes o la pérdida del hueso circundante puede derivarse de una técnica quirúrgica inadecuada o de una selección incorrecta del paciente, afectando negativamente el proceso de osteointegración y la estabilidad del tratamiento. Asimismo, factores que pueden comprometer la recuperación incluyen: calidad o cantidad ósea insuficiente, infecciones, periodontitis, bruxismo, falta de higiene bucal, escasa colaboración del paciente, abuso de drogas, dependencia del alcohol, tabaquismo, medicamentos (antidepresivos, terapias antirresortivas, anticoagulantes, inhibidores de la bomba

de protones), trastornos mentales, tratamientos de quimioterapia o radioterapia, pacientes inmunosuprimidos (por deficiencias inmunes o por tratamientos inmunosupresores) y enfermedades sistémicas (como diabetes o hipertensión).

- Lesiones del nervio dentario pueden provocar anestesia, parestesia o disestesia.
- En caso de ingestión accidental de la pieza por parte del paciente, acudir inmediatamente a un servicio de urgencias hospitalarias.

7. PRECAUCIONES

- Realizar un examen clínico completo del paciente. Se recomienda complementar la evaluación con radiografías panorámicas, periapicales y tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) para valorar las características anatómicas, el estado periodontal y la idoneidad ósea. Todos los candidatos deben ser evaluados cuidadosamente antes de la cirugía.
- Manipular todas las muestras biológicas y objetos cortopunzantes siguiendo estrictamente las políticas de bioseguridad del centro.

8. EFECTOS ADVERSOS

El procedimiento de implantación conlleva ciertos riesgos que pueden ser temporales o, en casos excepcionales, la pérdida de sensibilidad puede ser permanente. Entre los posibles efectos adversos se incluyen inflamación de la zona del implante, dolor local, hematomas, hemorragias, hemorragias nasales, suturas sueltas, trismo, sinusitis, periimplantitis, periodontitis, gingivitis, mucositis, anestesia, parestesia, disestesia, fistulas, riesgo de deglución o aspiración de piezas durante el procedimiento, sensibilidad temporal en la zona, pérdida de sensibilidad en el labio inferior o la barbilla, falta de osteointegración del implante, pérdida del hueso circundante, reabsorción ósea de la cresta mandibular y fractura del implante debido a la fatiga.

Asimismo, puede producirse infección alrededor del implante, aunque normalmente puede controlarse con tratamiento local.

Todos los materiales utilizados en los implantes BTI son biocompatibles. No obstante, en casos poco frecuentes, el contacto con titanio puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad, como eccema local o generalizado, prurito, dolor, inflamación, eritema, hiperplasia gingival o reacción granulomatosa periimplantaria. Excepcionalmente, puede presentarse el síndrome de la uña amarilla, caracterizado por uñas engrosadas, amarillentas y de crecimiento lento, con linfedema, posiblemente relacionado con la liberación de iones de titanio por corrosión. Estas reacciones son muy poco frecuentes en comparación con otros metales y generalmente se resuelven al retirar el componente metálico.

Si observa cualquier tipo de efecto adverso, notifíquelo al fabricante a través del siguiente correo: technicalmanager@bti-implant.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este producto sanitario.

9. COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

No se ha comprobado la seguridad de radiofrecuencia (RF) del Sistema de Implantes BTI, que incluye implantes y componentes protésicos. Sin embargo, la revisión no clínica realizada en la configuración del peor caso ha determinado que los materiales utilizados son seguros desde el punto de vista de la fuerza de desplazamiento y de la torsión inducidas por RM, para un gradiente espacial determinado.

Por tanto, un paciente portador de este dispositivo puede ser explorado de forma segura en un sistema de resonancia magnética siempre que se cumplan las siguientes condiciones y se tomen imágenes marcando un punto de referencia a una distancia mínima de 30 cm del implante o asegurándose de que el implante se encuentra fuera del alcance de la bobina de RF.

Las condiciones específicas para la exploración segura son:

- Intensidad del campo magnético estático (B_0) de hasta 3.0 T.
- Gradiente espacial máximo del campo de 30 T/m (3,000 gauss/cm).
- Excitación por RF con polarización circular (CP).
- Uso de bobina de transmisión corporal únicamente si se marca un punto de referencia al menos a 30 cm del implante o si el implante queda fuera de la bobina.
- Permitido el uso de bobinas T/R de extremidades; excluido el uso de bobina T/R de cabeza.
- El examen debe realizarse en modo de funcionamiento normal dentro de la zona de imagen permitida.
- El SAR máximo en todo el cuerpo no debe superar los 2 W/kg.
- No se ha evaluado la seguridad en relación con el SAR en cabeza, por lo que no se recomienda la exploración craneal.
- No existen limitaciones específicas en la duración de la exploración debido al calentamiento de los implantes.

10. INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS

- Realice una inspección visual del implante antes de su uso para verificar que el sistema de barrera estéril no esté dañado (arañazos, roturas o deformidades). No utilice el implante si el precinto de plástico está roto.
- No supere los torques de inserción recomendados por BTI, ya que podría provocar necrosis ósea.
- El uso de pilares transepiteliales diferentes a los aquí indicados puede comprometer la estabilidad del sistema y la seguridad del tratamiento:
 - Implantes INTERNA PLATAFORMA 3.0 (Ø2,5 mm): utilizar únicamente pilares transepiteliales MULTI-IM, ref. INTMIP32535xx e INTMIP325xx.
 - Implantes INTERNA PLATAFORMA 2.5 (Ø2,5 mm): utilizar únicamente pilares transepiteliales MULTI-IM, ref. INTMIP241xx e INTMIP235xx.
 - Implantes de 4,5 mm de longitud: utilizar únicamente pilares transepiteliales MULTI-IM, ref. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx e INTMIPUEX45xx.

PRECAUCIONES

- Tenga cuidado al extraer el implante del soporte interior: siempre lateralmente, nunca por la parte frontal del extremo superior, para evitar dañar la superficie.
- El portaimplantes indica la posición del implante. Se recomienda alinear el lado vestibular con el de la conexión del implante.
- Si el torque de apriete del componente protésico es mayor que el torque de inserción del implante, debe realizarse la carga diferida.
- Torque de apriete de tornillos de cierre: 10 Ncm para implantes TINY y 20 Ncm para los demás.

PROCEDIMIENTO

1. Planifique la cirugía considerando el escáner y el historial médico del paciente, y seleccione el implante más adecuado.
2. El implante se suministra en un vial rígido con precinto de plástico a prueba de manipulaciones y tres etiquetas para registro en el historial del paciente. Verifique la integridad del precinto antes de su uso para garantizar que el envase estéril no ha sido abierto o dañado.
3. Complete los datos del paciente y siga el protocolo quirúrgico recomendado. Para la secuencia de fresado, consulte:
 - CAT221: secuencias de fresado para implantes BTI EXTERNA.
 - CAT218: secuencias de fresado para implantes BTI INTERNA.
4. Retire el precinto de plástico y abra el tapón del vial girando en sentido con-

trario a las agujas del reloj hasta desprender el anillo de seguridad.



5. Vierta el contenido del vial en una bandeja estéril. Sujete la parte central del soporte interior e inserte el conector portaimplantes (CPIX) en la pieza contra-ángulo. Deslice los dedos hacia la parte inferior del soporte, a la altura del tornillo de cierre, presionando para extraer el implante.
6. Una vez fijado el implante al portaimplantes, trasládalo boca arriba al alvéolo preparado.
7. Inserte el implante con un motor quirúrgico a 25 rpm, con torque máximo de 25 Ncm.
8. Completar la inserción manualmente:
 - Para todos los implantes EXCEPTO INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Utilice la llave quirúrgica multitorque (LLMQ) sin superar 70 Ncm.
 - Retire el portaimplantes sujetando el cuerpo con la llave abierta (LLAV).
 - Para implantes INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Retire el portaimplantes manualmente con la llave de extremo abierto (LLAV).
 - Complete la inserción con la llave multitorque (LLMQ) conectada al extensor de implantes (EAI2XX), sin exceder 60 Ncm.
- Carga inmediata: BTI recomienda un torque de inserción de 40–50 Ncm para asegurar estabilidad primaria.
9. Si el implante va a quedar enterrado bajo la encía, coloque el tornillo de cierre. Retire el tornillo de cierre del soporte interior con la punta cónica hexagonal, asegurando que está bien sujeto antes de extraerlo:
 - Para tornillos de cierre sin cabeza (suministrados con implantes TINY), use destornillador o punta de torque hexagonal pequeña.
 - Para el resto de tornillos de cierre, utilice destornillador hexagonal grande.

11. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- Precaución: No exponer el producto a la luz solar directa.
- Advertencia:
 - Mantener el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso; no manipularlo antes.
 - Inspeccionar el envase antes de su uso; no utilizar si está dañado.
 - En caso de envase abierto o modificado, póngase en contacto con su distribuidor.

12. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Desechar todo material usado como residuo biológico.
- Usar guantes durante el proceso.
- Seguir la normativa vigente sobre residuos infecciosos.

13. NOTIFICACIÓN SOBRE INCIDENTES GRAVES

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), si se produce un incidente grave durante el uso de este producto o como resultado de su uso, el usuario o paciente debe notificarlo inmediatamente a la siguiente dirección:

technicalmanager@bti-implant.es.

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

La superficie de los implantes dentales BTI puede presentar depósitos blancos de calcio o un aspecto menos húmedo debido a la exposición a temperaturas extremas durante el transporte o almacenamiento. Estos signos no afectan al correcto funcionamiento ni a la seguridad del producto.

BTI imparte cursos de formación periódicos para optimizar el rendimiento de los productos.

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP) de este dispositivo está disponible en la base de datos europea EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para su consulta, deberá utilizarse el identificador único del dispositivo (UDI-DI), indicado en el etiquetado. En caso de no poder localizarlo, puede solicitar una copia directamente al fabricante o, en su caso, a través de su distribuidor autorizado.

El código UDI-DI corresponde a una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que permiten la trazabilidad del dispositivo médico y se muestra en la etiqueta en formato ICAD (Identificación y Captura Automática de Datos) y en formato HRI (interpretación legible por el ser humano).

15. SÍMBOLOS

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

BTI-Hammasimplantit

1. TUOTTEEN KUVAUS

BTI-hammasimplantit ovat endostealisia implantteja, jotka on valmistettu luokan 4 puhtaasta titaanista ja joita on saatavana eri alustoilla, halkaisijoilla ja pituuksilla.

Niiden pinta on saatu aikaan valikoivalla happokäsittelyllä. UNICCA-pinta, joka on kemiallisesti modifioitu kalsiumilla ja kolminkertaisella karheudella, suojaa pintaa ja tekee implantit hydrofiiliseksi, kunnes ne asetetaan paikoilleen. Normaleissa lämpötila- ja kosteusolosuhteissa pinta näyttää kostealta.

BTI-hammasimplantteja on saatavilla kahdella eri liitännällä: SISÄISELLÄ ja ULKOISELLA. ULKOINEN liitäntä on kuusikulmainen, ja sen koko vaihtelee alustan mukaan, kun taas SISÄINEN liitäntä voi olla nelikulmainen, kuusikulmainen tai kahdeksankulmainen, riippuen vastaavasta alustasta.

Implantit toimitetaan steriileinä kierrekorkillisessa pakkauksessa, joka sisältää implantin pidikkeen tai kuljetuslaitteen ja sulkupultin, joka sijaitsee sisäosan alaosassa.

MATERIAALIT

Komponentti	Materiaali	Kemiallinen koostumus	Koostumus % (massa/massa)
BTI-hammasimplantti	Titaani, luokka 4	Jäännös (Fe, O, C, N, H) yhteensä	≤1.05
		Titaani (Ti)	Tasapainotettu
	Pinnoite	CaCl ₂	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Implantin pidike Sulku ruuvi	Titaani, luokka 4	Titaani (Ti)	≤1.05
		Jäännös (Fe, O, C, N, H) yhteensä	Tasapainotettu

*Riippuen implantin geometriasta.

LISÄVARUSTEET

LAAJENNUSOSAT (CPIX ja CAIXX): käsikappaleen lisävarusteet, jotka helpottavat implanttien ja muiden instrumenttien kuljettamista ja asettamista. Ne on valmistettu kirurgisen luokan ruostumattomasta teräksestä ja suunniteltu liitettäväksi kirurgiseen moottoriin. Yksityiskohtaiset tiedot niiden käytöstä löytyvät vastaavista käyttöohjeista (MA290).

YHTEENSOPIVAT LAITTEET

Seuraavia laitteita voidaan käyttää yhdessä BTI-hammasimplanttien kanssa, ja niiden käyttöohjeista on luettava yleiset varoitukset ja yksityiskohtaiset tiedot.

Yhteensopiva laite	Liittyvä käyttöohje
Jatkeet ja avaimet	CAT246
BTI-kirurgiset porat	MA140
MULTI-IM ja UNIT ABUTMENTS	MA159
Sirona-tekniikalla varustetut abutmentit	MA161
Abutmentit ja liitännät SQUARE BTI	MA211
Proteesikomponentit	MA137
Abutmentit, ruuvit ja paranemissuojat	MA077
KEXIM-implanttien poistosarja	MA061

2. KÄYTTÖTARKOITUS

BTI-hammasimplanttijärjestelmä, joka koostuu implanteista, proteesikomponenteista ja lisätyökaluista, käytetään suun implanttihoidossa tukirakenteen tarjoamiseen hampaiden osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen hampaatomilla potilailla.

3. KÄYTTÖOHJEET

Hammasimplantti on tarkoitettu ylä- tai alaleuan yksittäisten, osittaisen tai täydellisten proteesien restaurointiin. Luuhun kiinnitettynä implantit toimivat kiinnikkeinä erilaisille kiinteille tai irrotettaville proteeseille, joita voidaan käyttää potilaan purentaominaisuuksien parantamiseen tai palauttamiseen. BTI-hammasimplantteja voidaan käyttää seuraavien ehtojen:

Halkaisijaltaan 2,5 mm:n implantit: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 ja INTERNA 2.5.

Soveltuvat aina käytettäväksi kiinnitettynä useisiin restaurointeihin, jotka on ruuvattu erityiseen MULTI-IM abutmenttiin. Ei saa käyttää yksittäisissä restauroinneissa tai useissa proteeseissa, jotka on ruuvattu suoraan implanttiin.

Halkaisijaltaan 3,0 mm:n implantit, alustat: EXTERNA TINY ja INTERNA 3.0.

Soveltuvat käytettäväksi kiskotukseen useissa restauroinneissa, jotka on ruuvattu MULTI-IM abutmenttiin, ja proteeseissa, jotka on ruuvattu suoraan implanttiin. Voidaan käyttää yksittäisissä restauroinneissa ala- tai yläleuan sivuhampaissa ilman okklusiota.

Halkaisijaltaan 3,3 ja 3,5 mm:n implantit, alusta: INTERNA 3.0.

Soveltuvat kiskottamiskäyttöön monissa restauroinneissa, jotka on kiinnitetty MULTI-IM abutmenttiin, ja proteeseissa, jotka on kiinnitetty suoraan implanttiin. Voidaan käyttää yksittäisissä restauroinneissa yläleuan sivuhampaissa, joissa on tai ei ole okklusiota, sekä alaleuan hampaissa, joissa ei ole okklusiota.

4,5 mm:n pituiset implantit kaikilla alustoilla.

Soveltuvat aina kiskottuihin moninkertaisiin restaurointeihin, jotka on ruuvattu MULTI-IM abutmenttiin. Ei saa käyttää yksittäisissä restauroinneissa, suoraan implanttiin ruuvattavissa monissa proteeseissa eikä kulmikkaissa tai irrotettavissa proteeseissa. Suositellaan osittaisiin tai täydellisiin proteetisiin restau-

rointeihin, joissa ylä- tai alaleuka on vakavasti surkastunut. Alaleuan tapauksessa vaaditaan vähintään 5 mm:n jäänne luu hammasheron yläpuolella.

4. KOHDEKÄYTTÄJÄT JA KOHDEPOTILAAT

Kohdekäyttäjät: Sairaala- tai klinikaympäristössä työskentelevät hammashoidon ammattilaiset, joilla on erityiskoulutus suun implantologiassa ja BTI-hammashoitolaiteiden käytössä.

Kohderyhmä: Aikuiset miehet ja naiset, joilla on osittainen tai täydellinen hampaattomuus ja joilla ei ole yhtä tai useampaa vasta-aiheita lueteltua sairautta tai patologiaa.

5. VASTA-AIHEET

Absoluuttiset: Tilanteet, joissa tuotetta ei saa missään olosuhteissa käyttää, koska riski on liian suuri:

- Vakava immunosuppressio, johtuipa se sairaudesta tai läkehoidosta.
- Hyytymishäiriöt.
- Huumeiden väärinkäyttö.
- Käynnissä oleva syöpä tai syövän hoito.
- Raskaana olevat tai imettävät naiset (koska implantointiin tarvitaan yleensä röntgenkuva).
- Luun harjanne ei ole tarpeeksi korkea tai leveä implantin alkuuperäisen kiinnittymisen ja vakauden varmistamiseksi.
- Tunnettu allergia tai yliherkkyys kaupallisesti puhtaalle titaanille.
- Lapset, joiden luuston kehitys ei ole vielä päättynyt.

Suhteellinen: Tilanne, jossa tuotteen käyttö voi olla mahdollista tietyin ehdoin, mutta varovaisuutta noudattaen ja lääkärin valvonnassa. Aina on arvioitava, onko hyöty suurempi kuin riski:

- Hallitsematon diabetes; hallituissa tapauksissa tarvitaan yksilöllinen arviointi.
- Autoimmuunisairaudet.
- Potilaat, joilla on korkea alkoholin tai tupakan kulutus.
- Hoito bisfosfonaateilla, masennuslääkkeillä, protonipumpun estäjillä (PPI) tai muilla luun aineenvaihduntaan vaikuttavilla lääkkeillä.
- Huono suuhygienia.
- Potilaan yhteistyöhaluttomuus tai lääkärin ohjeiden noudattamatta jättäminen.

6. YLEISET VAROITUKSET

- BTI-hammasimplantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ne toimitetaan steriileinä, eikä niitä saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen, koska se aiheuttaa infektio- tai ristikontaminaation riskin.
- Älä käytä tuotteita niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä vain alkuuperäisiä BTI-komponentteja; muiden valmistajien osat voivat vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Proteesien tai implanttien epäonnistuminen tai ympäröivän luun menetys voi johtua puutteellisesta kirurgisesta tekniikasta tai virheellisestä potilasvalinnasta, mikä vaikuttaa negatiivisesti osseointegraatioprosessiin ja hoidon vakauteen. Toipumista haittaavia tekijöitä ovat muun muassa: riittämätön luun laatu tai määrä, infektiot, parodontiitti, bruksismi, huono suuhygienia, potilaan huono yhteistyökyky, huumeiden väärinkäyttö, alkoholi-riippuvuus, tupakointi, lääkkeet (masennuslääkkeet, resorptiota estävät hoidot, antikoagulantit, protonipumpun estäjät), mielenterveyshäiriöt, hyytymishäiriöt, kemoterapia- tai sädehoito, immunosuppressiiviset potilaat (immuunipuutoksen tai immunosuppressiivisen hoidon vuoksi) ja systeemiset sairaudet (kuten diabetes tai verenpainetauti).

- Hammasheron vauriot voivat aiheuttaa puutumista, parestesiaa tai dysestesiasiaa.

- Jos potilas on vahingossa niellyt osan, hakeudu välittömästi sairaalan päivystykseen.

7. VAROTOIMET

- Suorita potilaalle täydellinen kliininen tutkimus. On suositeltavaa täydentää arviointia panoraama- ja periapikaalisilla röntgenkuvilla sekä kartiomaisella tietokonetomografialla (CBCT) anatomisten ominaisuuksien, parodontaalisen tilan ja luun sopivuuden arvioimiseksi. Kaikki ehdokkaat on arvioitava huolellisesti ennen leikkausta.

- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja teräviä esineitä noudattaen tiukasti laitoksen bioturvallisuusohjeita.

8. HAITTAVAIKUTUKSET

Implantointimenettelyyn liittyy tiettyjä riskejä, jotka voivat olla väliaikaisia tai poikkeustapauksissa herkkyyden menetys voi olla pysyvä. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat implanttialueen tulehdus, paikallinen kipu, mustelmat, verenvuoto, nenäverenvuoto, irronneet ompeleet, trismus, sinuiitti, peri-implantitis, parodontiitti, ientulehdus, limakalvotulehdus, anestesia, parestesia, dysestesia, fistelit, implantin osien nielemisen tai aspiraation riski toimenpiteen aikana, väliaikainen herkkyys alueella, alahuulen tai leuan tuntoherkkyyden menetys, implantin luuintegroittomuus, ympäröivän luun menetys, ylä- tai alaleuan harjanteen luun resorptio ja implantin väsymisestä johtuva murtuma.

Implantin ympärille voi myös kehittyä infektio, mutta se voidaan yleensä hoitaa paikallisella hoidolla.

Kaikki BTI-implanttien materiaalit ovat biokompatibleja. Harvinaisissa tapauksissa titaanin kanssa kosketuksiin joutuminen voi kuitenkin aiheuttaa yliherkkyysreaktioita, kuten paikallista tai yleistä ekseemaa, kutinaa, kipua, tulehdusta, punoitusta, ikenien liikakasvua tai implantin ympärillä esiintyvää granulomatoottista reaktiota. Poikkeustapauksissa voi esiintyä keltaisten kynsien oireyhtymä, jolle on ominaista paksut, kellertävät, hitaasti kasvavat kynnet ja lymfedeema, joka voi liittyä korroosion aiheuttamaan titaani-ionien vapautumiseen. Nämä reaktiot ovat hyvin harvinaisia verrattuna muihin metalleihin ja yleensä ne häviävät, kun metallikomponentti poistetaan.

Jos havaitset minkäänlaisia haittavaikutuksia, ilmoita niistä valmistajalle seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: technicalmanager@bti-implant.es. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa lisäämään tietoa tämän lääkkinnällisen laitteen turvallisuudesta.

9. MAGNEETTIKUVANTAMISEN (MR) YHTEENSOPIVUUS

BTI-implanttijärjestelmän, joka sisältää implantit ja proteesikomponentit, radiofrekvenssiturvallisuutta (RF) ei ole testattu. Kuitenkin pahimmassa tapauksessa tehdyssä ei-kliinisessä tarkastelussa on todettu, että käytetyt materiaalit ovat turvallisia magneettikuvauksen aiheuttaman siirtovoiman ja vääntömomentin kannalta tietyllä avaruusgradientilla.

Siksi potilas, jolla on tämä laite, voidaan tutkia turvallisesti magneettikuvauslaitteella, kunhan seuraavat ehdot täyttyvät ja kuvat otetaan merkitsemällä vertailupiste vähintään 30 cm:n etäisyydelle implantista tai varmistamalla, että implantti on RF-keulan ulottumattomissa.

Turvallisen tutkimuksen erityisedellytykset ovat:

- Staattisen magneettikentän voimakkuus (B_0) enintään 3,0 T.
- Kentän suurin avaruusgradientti 30 T/m (3 000 gaussia/cm).
- RF-viritys pyöreällä polarisaatiolla (CP).
- Kehon lähetyskeulan käyttö vain, jos viitepiste on merkitty vähintään 30 cm:n päähän implantista tai jos implantti on keulan ulottumattomissa.

- Raajojen T/R-kelojen käyttö on sallittua; pään T/R-kelan käyttö on kielletty.
- Tutkimus on suoritettava normaalissa toimintatilassa sallitun kuvausalueen sisällä.
- Koko kehon suurin SAR-arvo ei saa ylittää 2 W/kg.
- Pään SAR-arvojen turvallisuutta ei ole arvioitu, joten kallon tutkimista ei suositella.
- Implanttien lämpenemisen vuoksi tutkimuksen kestolle ei ole erityisiä rajoituksia.

10. KÄYTTÖOHJEET

VAROITUKSET

- Tarkista implantti silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, että steriili suojapakkaus ei ole vaurioitunut (naarmuja, repeämiä tai muodonmuutoksia). Älä käytä implanttia, jos muovinen sinetti on rikkoutunut.
- Älä ylitä BTI:n suosittelemia kiinnitysmomenteja, sillä se voi aiheuttaa luunegroosia.
- Muiden kuin tässä mainittujen epiteelin läpäisevien abutmenttejen käyttö voi vaarantaa järjestelmän vakauden ja hoidon turvallisuuden:
 - INTERNA PLATAFORMA 3.0 -implantit (Ø2,5 mm): käytä vain MULTI-IM-abutmenttejä, viite INTMIP32535xx ja INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5 -implantit (Ø2,5 mm): käytä vain MULTI-IM-abutmenttejä, viite INTMIP241xx ja INTMIP235xx.
 - 4,5 mm:n pituiset implantit: käytä vain MULTI-IM-abutmenttejä, viitenumerot INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx ja INTMI-PUEX45xx.

VAROTOIMET

- Ole varovainen, kun poistat implantin sisäisestä pidikkeestä: poista se aina sivusuunnassa, älä koskaan yläosan etupuolelta, jotta pinta ei vaurioidu.
- Implantin pidike osoittaa implantin asennon. On suositeltavaa kohdistaa vestibulaarinen puoli implantin liitoskohdan kanssa.
- Jos proteesikomponentin kiristysmomentti on suurempi kuin implantin asennusmomentti, on suoritettava viivästetty kuormitus.
- Peitekierrosten kiristysmomentti: 10 Ncm TINY-implantteille ja 20 Ncm kaikille muille.

MENETTELY

1. Suunnittele leikkaus potilaan skannauskuvien ja sairauskertomuksen perusteella ja valitse sopivin implantti.
2. Implantti toimitetaan jäykässä, muovilla sinetöidyssä pullossa, jossa on kolme tarraa potilaan potilastietojen kirjaamista varten. Tarkista sinetin eheys ennen käyttöä varmistaaksesi, että steriili pakkaus ei ole avattu tai vahingoittunut.
3. Täytä potilaan tiedot ja noudata suositeltua leikkausprotokollaa. Porausjärjestys on seuraava:
 - CAT221: porausjärjestykset BTI EXTERNA -implantteja varten.
 - CAT218: porausjärjestykset BTI INTERNA -implantteja varten.
4. Poista muovinen sinetti ja avaa pullon korkki kiertämällä sitä vastapäivään, kunnes turvarengas irtoaa.



5. Kaada pullon sisältö steriilille alustalle. Tartu sisäisen tuen keskiosaan ja aseta implantin pidike (CPIX) kulmakappaleeseen. Liu'uta sormet tuen alaosaan, sulkuruuvien korkeudelle, ja paina implantti ulos.

6. Kun implantti on kiinnitetty implantin pidikkeeseen, siirrä se ylösalaisin valmistettuun alveoliin.

7. Aseta implantti kirurgisella moottorilla 25 rpm:n nopeudella ja 25 Ncm:n maksimivääntömomentilla.

8. Viimeistele asennus manuaalisesti:

• Kaikille implanteille PAITSI INTERNA PLATAFORMA 2.5:

- Käytä kirurgista monivääntömomenttiavainta (LLMQ) ylittämättä 70 Ncm:ää.
- Poista implantin pidike pitämällä kiinni rungosta avaimella (LLAV).

• INTERNA PLATAFORMA 2.5 -implantit:

- Poista implantin pidike manuaalisesti avaimella (LLAV).
- Viimeistele asennus monivääntömomenttiavaimella (LLMQ), joka on kytketty implantin jatkeeseen (EAI2XX), ylittämättä 60 Ncm:n vääntömomenttia.

• Välitön kuormitus: BTI suosittelee 40–50 Ncm:n vääntömomenttia asennuksessa primaarisen vakauden varmistamiseksi.

9. Jos implantti jää ikenen alle, asenna lukitusruuvi: Irrota sulkuruuvi sisäisestä tuesta kuusikulmaisella kartiomaisella kärjellä varmistaen, että se on kunnolla kiinni ennen irrottamista:

- Päätömmille peiteruuville (toimitetaan TINY-implanttien mukana) käytä ruuvimeisseliä tai pientä kuusikulmaista vääntökärkiä.
- Kaikille muille peiteruuville käytä suurta kuusikulmaista ruuvimeisseliä.

11. KULJETUS JA VARASTOINTI

• Varotoimenpiteet: Älä altista tuotetta suoralle auringonvalolle.

• Varoitukset:

- Säilytä tuotetta alkuperäispakkauksessaan käyttöhetkeen asti; älä käsittele sitä ennen sitä.
- Tarkista pakkaus ennen käyttöä; älä käytä, jos se on vaurioitunut.
- Jos pakkaus on avattu tai muutettu, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

12. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

- Hävitä kaikki käytetty materiaali biologisena jätteenä.
- Käytä käsineitä prosessin aikana.
- Noudata voimassa olevia tartuntavaarallisten jätteiden käsittelyä koskevia määräyksiä.

13. ILMOITUS VAKAVISTA TAPAHTUMISTA

Asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti, jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena tapahtuu vakava tapaus, käyttäjän tai potilaan on

ilmoitettava siitä välittömästi seuraavaan osoitteeseen:

technicalmanager@bti-implant.es.

14. LISÄTIETOJA

BTI-hammasimplanttien pinnalla voi esiintyä valkoisia kalsiumkertymiä tai ne voivat näyttää vähemmän kosteilta, jos ne ovat altistuneet äärimmäisille lämpötiloille kuljetuksen tai varastoinnin aikana. Nämä merkit eivät vaikuta tuotteen oikeaan toimintaan tai turvallisuuteen.

BTI järjestää säännöllisesti koulutuskursseja tuotteiden suorituskyvyn optimoimiseksi.

Tämän laitteen turvallisuus- ja kliinisen toiminnan yhteenveto (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa EUDAMED-tietokannassa (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Sitä varten on käytettävä laitteen yksilöllistä tunnistetta (UDI-DI), joka on merkitty etikettiin. Jos et löydä sitä, voit pyytää kopion suoraan valmistajalta tai tarvittaessa valtuutetulta jakelijalta .

UDI-DI-koodi on numerosarja tai aakkosnumeerinen merkkijono, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan jäljittää. Se on merkitty etikettiin ICAD-muodossa (Identification and Capture Automatically Data) ja HRI-muodossa (Human Readable Interpretation).

15. SYMBOLIT

Tuotteiden etiketeissä ja näissä ohjeissa esiintyvien symbolien kuvaukset löytyvät oppaasta MA087.

Implants Dentaires BTI

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les implants dentaires BTI sont des implants endo-osseux fabriqués en titane pur de grade 4, disponibles en différentes plateformes, diamètres et longueurs.

Leur surface est obtenue par un traitement acide sélectif. La surface UNICCA, modifiée chimiquement avec du calcium et présentant une triple rugosité, protège la surface et rend les implants hydrophiles jusqu'à leur mise en place. Dans des conditions normales de température et d'humidité relative, elle présente un aspect humide.

Les implants dentaires BTI sont proposés avec deux types de connexion : INTERNE et EXTERNE. La connexion EXTERNE consiste en un hexagone dont la dimension varie en fonction de la plateforme, tandis que la connexion INTERNE peut présenter une conception tétra-, hexa- ou octolobulaire, en fonction de la plateforme correspondante.

Les implants sont fournis stériles dans un emballage à bouchon à vis, qui comprend le porte-implant ou le transporteur et la vis de fermeture située dans la partie inférieure du support intérieur.

MATÉRIAUX

Composant	Matériau	Composition chimique	Composition % (masse/masse)
Implant dentaire BTI	Titane de grade 4	Résidus (Fe, O, C, N, H) totaux	≤1.05
		Titane (Ti)	Équilibré
	Revêtement	CaCl ₍₂₎	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Porte-implant Vis de fermeture	Titane de grade 4	Titane (Ti)	≤1.05
		Résidus (Fe, O, C, N, H) totaux	Équilibré

*En fonction de la géométrie de l'implant.

ACCESSOIRES

EXTENSIONS (CPIX et CAIXX): accessoires pour la pièce à main qui facilitent le transport et l'insertion des implants et autres instruments. Ils sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale et conçus pour être connectés à un moteur chirurgical. Vous trouverez des informations détaillées sur leur utilisation dans les instructions d'utilisation correspondantes (MA290).

DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les dispositifs suivants peuvent être utilisés en combinaison avec les implants dentaires BTI.

Veuillez consulter leur mode d'emploi pour connaître les avertissements généraux et obtenir des informations détaillées.

Dispositif compatible	Mode d'emploi associé
Extensions et clés	CAT246
Fraises chirurgicales BTI	MA140
Plier MULTI-IM et UNIT	MA159
Piliers avec technologie Sirona	MA161
Piliers et interfaces SQUARE BTI	MA211
Composants prothétiques	MA137
Piliers, vis et coiffes de cicatrisation	MA077
Kit d'extraction d'implants KEXIM	MA061

2. UTILISATION PRÉVUE

Le système d'implants dentaires BTI, composé d'implants, de composants prothétiques et d'outils accessoires, est utilisé en implantologie orale pour fournir une structure de soutien pour le remplacement partiel ou total des dents chez les patients édentés.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Les implants dentaires sont indiqués pour les restaurations prothétiques unitaires, partielles ou complètes du maxillaire supérieur ou inférieur. Une fois fixés à l'os, les implants servent d'ancrage à diverses solutions prothétiques fixes ou amovibles qui peuvent être utilisées pour améliorer ou restaurer la fonction masticatoire du patient. Les implants dentaires BTI peuvent être utilisés en tenant compte des conditions suivantes:

Implants de 2,5 mm de diamètre avec plateformes: EXTERNE TINY, INTERNE 3.0 et INTERNE 2.5.

Indiqués pour une utilisation toujours avec attelle dans les restaurations multiples vissées au pilier MULTI-IM spécifique. Ne pas utiliser pour des restaurations unitaires ou des prothèses multiples vissées directement sur l'implant.

Implants de 3,0 mm de diamètre avec plateformes: EXTERNE TINY et INTERNE 3.0.

Indiqués pour une utilisation avec attelle dans les restaurations multiples vissées au pilier MULTI-IM et les prothèses vissées directement sur l'implant. Ils peuvent être utilisés pour des restaurations unitaires sur les incisives latérales inférieures ou supérieures sans occlusion.

Implants de 3,3 et 3,5 mm de diamètre avec plate-forme: INTERNE 3.0.

Indiqués pour une utilisation avec attachement dans les restaurations multiples vissées sur le pilier MULTI-IM et les prothèses vissées directement sur l'implant. Ils peuvent être utilisés pour des restaurations unitaires sur les incisives latérales supérieures avec ou sans occlusion et les incisives inférieures sans occlusion.

Implants de 4,5 mm de longueur sur toutes les plateformes.

Indiqués pour une utilisation toujours splintée dans les restaurations multiples vissées au pilier MULTI-IM. Ne pas utiliser pour les restaurations unitaires, les

prothèses multiples vissées directement sur l'implant, ni pour les prothèses angulées ou amovibles. Recommandé pour les restaurations prothétiques partielles ou complètes avec atrophie sévère du maxillaire supérieur ou inférieur. Dans le cas du maxillaire inférieur, ils nécessitent un os résiduel d'au moins 5 mm au-dessus du nerf dentaire.

4. UTILISATEUR PRÉVU ET GROUPE DE PATIENTS PRÉVU

Utilisateur prévu: professionnels de santé dentaire en milieu hospitalier ou clinique ayant suivi une formation spécifique en implantologie orale et sur les produits dentaires BTI.

Groupe de patients prévu: hommes et femmes adultes partiellement ou totalement édentés qui ne présentent pas une ou plusieurs des affections ou pathologies énumérées dans les contre-indications.

5. CONTRE-INDICATIONS

Absolue: Situations dans lesquelles le produit ne doit en aucun cas être utilisé car le risque est trop élevé:

- Immunosuppression sévère, due à une maladie ou à un traitement pharmacologique.
- Troubles de la coagulation.
- Abus de drogues.
- Cancer en cours ou sous traitement antinéoplasique.
- Femmes enceintes ou allaitantes, (car l'implantation nécessite généralement des radiographies).
- Crête osseuse insuffisamment haute ou large pour garantir la fixation initiale et la stabilité de l'implant.
- Allergie ou hypersensibilité connue au titane commercialement pur.
- Les enfants dont le développement osseux n'est pas terminé.

Relatif: Situations dans lesquelles l'utilisation du produit peut être envisagée sous certaines conditions, mais avec précaution et sous surveillance médicale. Il convient toujours d'évaluer si les bénéfices l'emportent sur les risques:

- Diabète non contrôlé ; dans les cas contrôlés, une évaluation individuelle est nécessaire.
- Maladies auto-immunes.
- Patients ayant une consommation élevée d'alcool ou de tabac.
- Traitement par bisphosphonates, antidépresseurs, inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ou autres médicaments affectant le métabolisme osseux.
- Mauvaise hygiène bucco-dentaire.
- Manque de coopération du patient ou non-respect des instructions médicales.

6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Les implants dentaires BTI sont destinés à un usage clinique unique. Ils sont fournis stériles et ne doivent pas être réutilisés ni restérilisés, car cela comporte un risque d'infection ou de contamination croisée.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- Veuillez utiliser uniquement des composants BTI d'origine; les pièces provenant d'autres fabricants peuvent endommager l'appareil ou provoquer des dysfonctionnements.
- L'échec des prothèses, des implants ou la perte de l'os environnant peut résulter d'une technique chirurgicale inadéquate ou d'une sélection incorrecte des patients, ce qui affecte négativement le processus d'ostéointégration et la stabilité du traitement. Les facteurs susceptibles de compromettre la guérison comprennent: une qualité ou une quantité insuffisante de l'os, des infections,

une parodontite, le bruxisme, une mauvaise hygiène bucco-dentaire, une mauvaise coopération du patient, la toxicomanie, l'alcoolisme, le tabagisme, la prise de médicaments (antidépresseurs, traitements antirésorptifs, anticoagulants, inhibiteurs de la pompe à protons), les troubles mentaux, les troubles de la coagulation, les traitements de chimiothérapie ou de radiothérapie, les patients immunodéprimés (en raison de déficiences immunitaires ou de traitements immunosuppresseurs) et les maladies systémiques (telles que le diabète ou l'hypertension).

- Les lésions du nerf dentaire peuvent provoquer une anesthésie, une paresthésie ou une dysesthésie.
- En cas d'ingestion accidentelle de la pièce par le patient, veuillez vous rendre immédiatement aux urgences d'un hôpital.

7. PRÉCAUTIONS

- Procéder à un examen clinique complet du patient. Il est recommandé de compléter l'évaluation par des radiographies panoramiques, périapicales et une tomographie volumique à faisceau conique (CBCT) afin d'évaluer les caractéristiques anatomiques, l'état parodontal et l'adéquation osseuse. Tous les candidats doivent être soigneusement évalués avant l'intervention chirurgicale.
- Manipulez tous les échantillons biologiques et les objets tranchants en respectant strictement les politiques de biosécurité de l'établissement.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

La procédure d'implantation comporte certains risques qui peuvent être temporaires ou, dans des cas exceptionnels, la perte de sensibilité peut être permanente. Les effets indésirables possibles comprennent une inflammation de la zone de l'implant, une douleur locale, des hématomes, des saignements, des saignements de nez, des sutures lâches, un trismus, une sinusite, une péri-implantite, une parodontite, une gingivite, une mucosite, anesthésie, paresthésie, dysesthésie, des fistules, risque d'ingestion ou d'aspiration de pièces pendant la procédure, une sensibilité temporaire dans la zone, une perte de sensibilité dans la lèvre inférieure ou le menton, absence d'ostéointégration de l'implant, perte osseuse environnante, résorption osseuse de la crête maxillaire ou mandibulaire et fracture de l'implant due à la fatigue.

Une infection peut également survenir autour de l'implant, mais elle peut généralement être contrôlée par un traitement local.

Tous les matériaux utilisés dans les implants BTI sont biocompatibles. Cependant, dans de rares cas, le contact avec le titane peut déclencher des réactions d'hypersensibilité, telles que de l'eczéma localisé ou généralisé, du prurit, des douleurs, une inflammation, un érythème, une hyperplasie gingivale ou une réaction granulomateuse péri-implantaire. Dans des cas exceptionnels, un syndrome des ongles jaunes peut apparaître, caractérisé par des ongles épaissis, jaunâtres, à croissance lente et accompagnés d'un lymphœdème, pouvant être lié à la libération d'ions titane due à la corrosion. Ces réactions sont très rares par rapport à d'autres métaux et disparaissent généralement lorsque le composant métallique est retiré.

Si vous constatez un effet indésirable, veuillez en informer le fabricant à l'adresse: technicalmanager@bti-implant.es. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce dispositif médical.

9. COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

La sécurité radiofréquence (RF) du système d'implants BTI, qui comprend les implants et les composants prothétiques, n'a pas été vérifiée. Cependant, l'examen non clinique réalisé dans le pire des cas a déterminé que les matériaux utilisés sont sûrs du point de vue de la force de déplacement et de la torsion induites par l'IRM, pour un gradient spatial donné.

Par conséquent, un patient porteur de ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système d'imagerie par résonance magnétique à condition que les conditions suivantes soient remplies et que les images soient prises en marquant un point de référence à une distance minimale de 30 cm de l'implant ou en s'assurant que l'implant se trouve hors de portée de la bobine RF.

Les conditions spécifiques pour un examen en toute sécurité sont les suivantes :

- Intensité du champ magnétique statique (B_0) jusqu'à 3,0 T.
- Gradient spatial maximal du champ de 30 T/m (3 000 gauss/cm).
- Excitation RF avec polarisation circulaire (CP).
- Utilisation d'une bobine de transmission corporelle uniquement si un point de référence est marqué à au moins 30 cm de l'implant ou si l'implant se trouve hors de la bobine.
- L'utilisation de bobines T/R pour les extrémités est autorisée ; l'utilisation d'une bobine T/R pour la tête est exclue.
- L'examen doit être réalisé en mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée.
- Le DAS maximal pour l'ensemble du corps ne doit pas dépasser 2 W/kg.
- La sécurité relative au DAS au niveau de la tête n'a pas été évaluée, c'est pourquoi l'examen crânien n'est pas recommandé.
- Il n'existe aucune restriction spécifique quant à la durée de l'examen en raison de l'échauffement des implants.

10. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

AVERTISSEMENTS

- Veuillez inspecter visuellement l'implant avant utilisation afin de vérifier que le système de barrière stérile n'est pas endommagé (rayures, cassures ou déformations). Veuillez ne pas utiliser l'implant si le sceau en plastique est brisé.
- Ne dépassez pas les couples d'insertion recommandés par BTI, car cela pourrait provoquer une nécrose osseuse.
- L'utilisation de piliers transépithéliaux autres que ceux indiqués ici peut compromettre la stabilité du système et la sécurité du traitement :
 - Implants INTERNA PLATFORME 3.0 (Ø2,5 mm): utiliser uniquement des piliers transépithéliaux MULTI-IM, réf. INTMIP32535xx et INTMIP325xx.
 - Implants INTERNA PLATFORME 2,5 (Ø2,5 mm): utiliser uniquement des piliers transépithéliaux MULTI-IM, réf. INTMIP241xx et INTMIP235xx.
 - Implants de 4,5 mm de longueur: utiliser uniquement des piliers transépithéliaux MULTI-IM, réf. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPE-EX45xx et INTMIPUEX45xx.

PRÉCAUTIONS

- Soyez prudent lorsque vous retirez l'implant de son support interne: procédez toujours latéralement, jamais par l'avant de l'extrémité supérieure, afin d'éviter d'endommager la surface.
- Le porte-implant indique la position de l'implant. Il est recommandé d'aligner le côté vestibulaire avec celui de la connexion de l'implant.
- Si le couple de serrage du composant prothétique est supérieur au couple d'insertion de l'implant, il convient de procéder à une mise en charge différée.
- Couple de serrage des vis de blocage: 10 Ncm pour les implants TINY et 20 Ncm pour tous les autres.

PROCÉDURE

1. Planifiez la chirurgie en tenant compte du scanner et des antécédents médicaux du patient, et sélectionnez l'implant le plus adapté.
2. L'implant est fourni dans un flacon rigide muni d'un sceau en plastique inviolable et de trois étiquettes à apposer dans le dossier du patient. Veuillez vérifier l'intégrité du sceau avant utilisation afin de vous assurer que l'emballage stérile

n'a pas été ouvert ou endommagé.

3. Veuillez compléter les informations relatives au patient et suivre le protocole chirurgical recommandé. Pour la séquence de fraisage, veuillez vous référer à:

- CAT221 : séquences de fraisage pour les implants BTI EXTERNA.
- CAT218 : séquences de fraisage pour les implants BTI INTERNES.

4. Retirez le sceau en plastique et ouvrez le bouchon du flacon en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la bague de sécurité se détache.



5. Versez le contenu du flacon dans un plateau stérile. Tenez la partie centrale du support interne et insérez le connecteur porte-implant (CPIX) dans la pièce contre-angle. Faites glisser vos doigts vers la partie inférieure du support, à hauteur de la vis de fermeture, en appuyant pour extraire l'implant.

6. Une fois l'implant fixé au porte-implant, transférez-le à l'endroit dans l'alvéole préparée.

7. Insérez l'implant à l'aide d'un moteur chirurgical à 25 tr/min, avec un couple maximal de 25 Ncm.

8. Terminez l'insertion manuellement:

- Pour tous les implants SAUF INTERNA PLATFORMA 2.5:
 - Utilisez la clé chirurgicale multitorque (LLMQ) sans dépasser 70 Ncm.
 - Retirez le porte-implant en le tenant par le corps à l'aide de la clé ouverte (LLAV).
- Pour les implants INTERNA PLATFORME 2.5:
 - Retirez le porte-implant manuellement à l'aide de la clé à extrémité ouverte (LLAV).
 - Terminez l'insertion à l'aide de la clé multitorque (LLMQ) connectée à l'extenseur d'implants (EAI2XX), sans dépasser 60 Ncm.

• Charge immédiate: BTI recommande un couple d'insertion de 40 à 50 Ncm pour assurer la stabilité primaire.

9. Si l'implant doit être enfoui sous la gencive, placez la vis de fermeture: Retirez la vis de fermeture du support interne à l'aide de l'embout hexagonal conique, en vous assurant qu'elle est bien serrée avant de la retirer.

- Pour les vis de couverture sans tête (fournies avec les implants TINY), utilisez un tournevis ou un petit embout hexagonal.
- Pour toutes les autres vis de couverture, utilisez un grand tournevis hexagonal.

11. TRANSPORT ET STOCKAGE

•Précaution: Veuillez ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil.

• Avertissement:

- Conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'au moment de son utilisation; ne pas le manipuler avant.
- Veuillez inspecter l'emballage avant utilisation ; ne pas utiliser si celui-ci est

endommagé.

- Si l'emballage est ouvert ou modifié, veuillez contacter votre distributeur.

12. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

- Éliminer tout le matériel utilisé comme déchet biologique.
- Veuillez porter des gants pendant le processus.
- Veuillez respecter la réglementation en vigueur concernant les déchets infectieux.

13. NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

Conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR), si un incident grave survient lors de l'utilisation de ce produit ou à la suite de son utilisation, l'utilisateur ou le patient doit le signaler immédiatement à l'adresse suivante :

technicalmanager@bti-implant.es.

14. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La surface des implants dentaires BTI peut présenter des dépôts blancs de calcium ou un aspect moins humide en raison d'une exposition à des températures extrêmes pendant le transport ou le stockage. Ces signes n'affectent pas le bon fonctionnement ni la sécurité du produit.

BTI dispense régulièrement des formations afin d'optimiser les performances des produits.

Le résumé de sécurité et de performances cliniques (SSCP) de ce dispositif est disponible dans la base de données européenne EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Pour le consulter, veuillez utiliser l'identifiant unique du dispositif (UDI-DI) indiqué sur l'étiquette. Si vous ne le trouvez pas, vous pouvez demander une copie directement au fabricant ou, le cas échéant, à son distributeur agréé.

Le code UDI-DI correspond à une série de caractères numériques ou alphanumériques qui permettent la traçabilité du dispositif médical. Il est indiqué sur l'étiquette au format ICAD (identification et capture automatique des données) et au format HRI (interprétation lisible par l'homme).

15. SYMBOLES

Pour obtenir une description des symboles figurant sur les étiquettes des produits et dans ces instructions, veuillez consulter le guide MA087.

BTI Fogimplantátumok

1. TERMÉKLEÍRÁS

A BTI fogászati implantátumok 4-es fokozatú tiszta titánból készült endoós implantátumok, amelyek különböző platformokon, átmérőkben és hosszúságokban kaphatók.

Felületüket szelektív savas kezeléssel állítják elő. A kalciummal kémiaiilag módosított, hármasszerű UNICCA felület védi a felületet és hidrofili tulajdonságúvá teszi az implantátumokat, amíg azokat be nem helyezik. Normál hőmérsékleti és relatív páratartalom mellett nedvesnek tűnik.

A BTI fogászati implantátumok kétféle csatlakozással kaphatók: BELSŐ és KÜLSŐ. A KÜLSŐ csatlakozás egy hatszög, amelynek mérete a platformtól függően változik, míg a BELSŐ csatlakozás négy-, hat- vagy nyolcszögű kialakítású lehet, a megfelelő platformtól függően.

Az implantátumokat steril állapotban, csavaros kupakkal ellátott csomagolásban szállítjuk, amely tartalmazza az implantátumtartót vagy szállítóeszközt és a belső tartó alsó részén található zárócsavart.

ANYAGOK

Alkatrész	Anyag	Kémiai összetétel	Összetétel % (tömeg/tömeg)
BTI fogászati implantátum	4. fokozatú titán	Hulladékok (Fe, O, C, N, H) összesen	≤1.05
		Titán (Ti)	Kiegyensúlyozott
	Bevonat	CaCl ₂	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Implantátum-tartó Zárócsavar	4. fokozatú titán	Titán (Ti)	≤1.05
		Hulladékok (Fe, O, C, N, H) összesen	Kiegyensúlyozott

*Az implantátum geometriájától függően.

TARTOZÉKOK

HOSSZABBÍTÓK (CPIXX és CAIXX): a kézidarabhoz tartozó tartozékok, amelyek megkönnyítik az implantátumok és egyéb eszközök szállítását és behelyezését. Sebészeti minőségű rozsdamentes acélból készülnek, és sebészeti motorhoz való csatlakoztatásra vannak tervezve. A használatukkal kapcsolatos részletes információk a megfelelő használati utasításban (MA290) találhatók.

KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A következő eszközök használhatók a BTI fogászati implantátumokkal együtt, és általános figyelmeztetésekkel és részletes információkkal kapcsolatban az eszközök használati utasítását kell figyelembe venni.

Kompatibilis eszköz	Kapcsolódó IFU
Hosszabbítók és kulcsok	CAT246
BTI sebészeti fúrók	MA140
MULTI-IM és UNIT FELEPÍTMÉNY	MA159
Sirona technológiájú pillérek	MA161
SQUARE BTI pillérek és interfészek	MA211
Protézis alkatrészek	MA137
Pillérek, csavarok és gyógyulási sapkák	MA077
KEXIM implantátum eltávolító készlet	MA061

2. RENDELTETÉSE

A BTI fogászati implantátumrendszer, amely implantátumokból, protetikai alkatrészekből és kiegészítő eszközökből áll, a szájsebészetben használatos, hogy támasztószerveket biztosítson a fogak részleges vagy teljes pótlásához foghiányos betegeknek.

3. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A fogászati implantátumok az alsó vagy felső állcsont egyedi, részleges vagy teljes fogpótlására alkalmasak. A csontba rögzítés után az implantátumok különböző rögzített vagy kivehető fogpótlások rögzítésére szolgálnak, amelyek a páciens rágási funkciójának javítására vagy helyreállítására használhatók. A BTI fogászati implantátumok a következő feltételek figyelembevételével használhatók:

2,5 mm átmérőjű implantátumok platformokkal: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 és INTERNA 2.5.

Mindig rögzített használatra javallottak, többszörös helyreállításokhoz, amelyek a speciális MULTI-IM pillérhez vannak csavarozva. Nem használható egyedi helyreállításokhoz vagy többszörös protézisekhez, amelyek közvetlenül az implantátumhoz vannak csavarozva.

3,0 mm átmérőjű implantátumok platformokkal: EXTERNA TINY és INTERNA 3.0.

Javasolt ferulizált használatra többszörös helyreállításokhoz, amelyek a MULTI-IM pillérhez vannak csavarozva, valamint közvetlenül az implantátumhoz csavarozott protézisekhez. Használhatók egyedi restaurációkhoz az alsó vagy felső oldalsó metszőfogaknál, okklúzió nélkül.

3,3 és 3,5 mm átmérőjű implantátumok platform: INTERNA 3.0.

Javasolt ferulizált használatra többszörös restaurációkhoz, amelyek a MULTI-IM pillérhez vannak csavarozva, valamint közvetlenül az implantátumhoz csavarozott protézisekhez. Használhatók egyetlen fogpótláshoz a felső oldalsó metszőfogaknál okklúzióval vagy anélkül, valamint az alsó metszőfogaknál okklúzió nélkül.

4,5 mm hosszúságú implantátumok minden platformon.

Javasoltak mindig rögzített használatra többszörös fogpótlásokhoz, amelyek a MULTI-IM pillérhez vannak csavarozva. Nem használható egyedi restaurációkhoz, közvetlenül az implantátumhoz csavarozott többszörös protézisekhez, valamint szögletes vagy kivehető protézisekhez. Ajánlott részleges vagy teljes protézisekhez súlyos felső vagy alsó állcsont atrófiával. Az alsó állcsont esetében legalább 5 mm-es maradék csont szükséges a fogideg felett.

4. CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK ÉS CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Célzott felhasználók: Kórházi vagy klinikai környezetben dolgozó fogászati egészségügyi szakemberek, akik speciális képzésben részesültek az orális implantológiában és a BTI fogászati termékek használatában.

Célzott betegcsoport: Felnőtt férfiak és nők, akik részben vagy teljesen foghiányosak, és nem szenvednek az ellenjavallatokban felsorolt egy vagy több betegségben vagy patológiában.

5. ELLENJAVALLATOK

Abszolút: Olyan helyzetek, amikor a termék semmilyen körülmények között nem alkalmazható, mert a kockázat túl nagy:

- Súlyos immunsuppresszió, akár betegség, akár gyógyszeres kezelés miatt.
- Véralvadási zavarok.
- Kábítószer-függőség.
- Folyamatban lévő rák vagy antineoplasztikus kezelés.
- Terhes vagy szoptató nők (mivel az implantátum beültetéséhez általában röntgenfelvétel szükséges).
- A csontgerinc nem elég magas vagy széles ahhoz, hogy biztosítsa az implantátum kezdeti rögzítését és stabilitását.
- Ismert allergia vagy túlérzékenység a kereskedelmi forgalomban kapható tiszta titánra.
- Gyermekek, akiknek csontjaik még nem fejezték be a fejlődést.

Relatív: Olyan helyzetek, amikor a termék használata bizonyos feltételek mellett, de óvatossággal és orvosi felügyelet mellett lehetséges. Mindig meg kell vizsgálni, hogy az előny meghaladja-e a kockázatot:

- Ellenőrizhetetlen cukorbetegség; ellenőrzött esetekben egyéni értékelés szükséges.
- Autoimmun betegségek.
- Magas alkoholfogyasztás vagy dohányzó betegek.
- Biszfoszfonátokkal, antidepresszánsokkal, protonpumpa-gátlókkal (PPI-k) vagy más, a csontanyagcserét befolyásoló gyógyszerekkel történő kezelés.
- Rossz szájhygiénia.
- A beteg együttműködésének hiánya vagy az orvosi utasítások be nem tartása.

6. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A BTI fogászati implantátumok egyszer használatosak. Steril állapotban kerülnek forgalomba, és nem szabad újra felhasználni vagy újra sterilizálni őket, mivel ez fertőzés vagy keresztzennyeződés kockázatával jár.
- A feltüntetett lejárati idő után ne használja.
- Kizárólag eredeti BTI alkatrészeket használjon; más gyártók alkatrészei károsíthatják a készüléket vagy meghibásodást okozhatnak.
- A protézisek, implantátumok meghibásodása vagy a környező csont elvesztése nem megfelelő sebészeti technikából vagy helytelen betegválasztásból eredhet, ami negatívan befolyásolja az osseointegrációs folyamatot és a kezelés stabilitását. A gyógyulást veszélyeztető tényezők között szerepelnek: a csont elégtelen minősége vagy mennyisége, fertőzések, parodontitis, bruxizmus, rossz

szájhygiénia, a beteg rossz együttműködése, kábítószer-fogyasztás, alkoholfüggőség, dohányzás, gyógyszerek (antidepresszánsok, antireszorpciós terápiák, antikoagulánsok, protonpumpa-gátlók), mentális zavarok, véralvadási zavarok, kemoterápiás vagy sugárterápiás kezelések, immunsuppresszív betegek (immunhiány vagy immunsuppresszív kezelések miatt) és szisztémás betegségek (például cukorbetegség vagy magas vérnyomás).

- A fogideg sérülései érzéstelenséget, paresztéziát vagy diszestéziát okozhatnak.
- Ha a páciens véletlenül lenyelte a fogat, azonnal keresse fel a kórház sürgősségi osztályát.

7. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Végezzen el egy teljes klinikai vizsgálatot a páciensen. Javasolt a vizsgálatot panorámaröntgennel, periapikális röntgennel és kúpos sugárzású számítógépes tomográfiával (CBCT) kiegészíteni az anatómiai jellemzők, a parodontális állapot és a csont megfelelőségének értékelése érdekében. Minden jelöltet gondosan meg kell vizsgálni a műtét előtt.

- Minden biológiai mintát és éles tárgyat szigorúan a központ biológiai biztonsági előírásainak megfelelően kell kezelni.

8. MELLÉKHATÁSOK

Az implantációs eljárás bizonyos kockázatokkal jár, amelyek átmeneti jellegűek lehetnek, vagy kivételes esetekben az érzékenység elvesztése végleges lehet. A lehetséges mellékhatások között szerepel az implantátum területének gyulladása, helyi fájdalom, véraláfutás, vérzés, orrvérzés, laza varratok, trismus, sinusitis, periimplantitis, parodontitis, ínygyulladás, nyálkahártyagyulladás, érzéstelenség, paresztézia, diszestézia, sipolyok, a beültetés során a darabok lenyelésének vagy aspirációjának kockázata, átmeneti érzékenység a területen, az alsó ajkak vagy áll érzékenységének elvesztése, az implantátum osseointegrációjának hiánya, a környező csont elvesztése, a felső vagy alsó állcsont csontreszorpciója, valamint az implantátum fáradtság miatti törése.

Emellett az implantátum körül fertőzés is előfordulhat, amely azonban általában helyi kezeléssel kontrollálható.

A BTI implantátumokban használt összes anyag biokompatibilis. Ritka esetekben azonban a titánnal való érintkezés túlérzékenységi reakciókat válthat ki, mint például helyi vagy általános ekcéma, viszketés, fájdalom, gyulladás, bőrpír, ínyhiperplázia vagy implantátum körüli granulomás reakció. Kivételes esetekben sárga köröm szindróma léphet fel, amelyre a megvastagodott, sárgás, lassan növekvő körömök és limfedéma jellemző, és amely valószínűleg a korrózió miatt felszabaduló titánionokkal áll összefüggésben. Ezek a reakciók más fémekhez képest nagyon ritkák, és általában a fémkomponens eltávolításával megszűnnek.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, értesítse a gyártót az alábbi címene-mail: technicalmanager@bti-implant.es. A mellékhatások bejelentésével hozzájárulhat a termék biztonságosságával kapcsolatos további információk megszerzéséhez.

9. MAGNETIKUS REZONANCIA (MR) KOMPATIBILITÁS

A BTI implantátumrendszer, amely implantátumokat és protézis alkatrészeket tartalmaz, rádiófrekvenciás (RF) biztonságát nem vizsgálták. Azonban a legrosszabb esetben végzett nem klinikai vizsgálat megállapította, hogy a használt anyagok biztonságosak az MR által indukált elmozdulási erő és torzió szempontjából, egy adott térbeli gradiens esetén.

Ezért az ilyen eszközt viselő betegek biztonságosan vizsgálhatók mágneses rezonanciás rendszerrel, feltéve, hogy a következő feltételek teljesülnek, és a képek legalább 30 cm-es távolságban az implantátumtól, referenciapontot jelölve, vagy úgy készülnek, hogy az implantátum az RF-tekerces hatótávolságán kívül legyen.

A biztonságos vizsgálat konkrét feltételei a következők:

- A statikus mágneses tér (B_0) intenzitása legfeljebb 3,0 T.
- A tér maximális térbeli gradiense 30 T/m (3000 gauss/cm).
- RF gerjesztés körpolarizációval (CP).
- Testátviteli tekercs használata csak akkor, ha legalább 30 cm-re az implantátumtól van egy referenciapont, vagy ha az implantátum a tekercsen kívül van.
- A végtagok T/R tekercseinek használata megengedett; a fej T/R tekercsének használata kizárt.
- A vizsgálatot normál üzemmódban, a megengedett képalkotási területen belül kell elvégezni.
- A maximális SAR az egész testben nem haladhatja meg a 2 W/kg-ot.
- A fejre vonatkozó SAR-értékek biztonságosságát nem értékelték, ezért a koponya vizsgálata nem ajánlott.
- Az implantátumok felmelegedése miatt nincs különösebb korlátozás a vizsgálat időtartamára vonatkozóan.

10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt vizuálisan ellenőrizze az implantátumot, hogy a steril zárórendszer nem sérült-e (karcolások, törések vagy deformitások). Ne használja az implantátumot, ha a műanyag zárófolia megsérült.
- Ne haladja meg a BTI által ajánlott behelyezési nyomatókat, mert az csontelhalást okozhat.
- A itt megjelöltektől eltérő transepitelális pillérek használata veszélyeztetheti a rendszer stabilitását és a kezelés biztonságát:
 - INTERNA PLATAFORMA 3.0 implantátumok (Ø2,5 mm): kizárólag MULTI-IM transepitelális pilléreket használjon, ref. INTMIP32535xx és INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5 implantátumok (Ø2,5 mm): kizárólag MULTI-IM transepitelális pilléreket használjon, ref. INTMIP241xx és INTMIP235xx.
 - 4,5 mm hosszú implantátumok: kizárólag MULTI-IM transepitelális pilléreket használjon, ref. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx és INTMIPUEX45xx.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Óvatosan vegye ki az implantátumot a belső tartóból: mindig oldalirányban, soha ne a felső végének elülső részénél, hogy ne sérüljön a felülete.
- Az implantátum tartója jelzi az implantátum helyzetét. Javasolt a vestibuláris oldalt az implantátum csatlakozási oldalával egy vonalba állítani.
- Ha a protetikai komponens meghúzási nyomatéka nagyobb, mint az implantátum behelyezési nyomatéka, akkor késleltetett terhelést kell alkalmazni.
- A fedőcsavarok meghúzási nyomatéka: 10 Ncm a TINY implantátumok esetében és 20 Ncm az összes többi esetében.

ELJÁRÁS

1. A műtétet a beteg szkennerének és kórtörténetének figyelembevételével tervezze meg, és válasszuk ki a legmegfelelőbb implantátumot.
2. Az implantátumot egy merev, manipulációbiztos műanyag pecsétell ellátott fiolában és három címkével szállítjuk, amelyeket a beteg kórtörténetébe kell bejegyezni. Használat előtt ellenőrizze a pecsét sértetlenségét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a steril csomagolás nem nyílt meg és nem sérült meg.
3. Töltse ki a beteg adatait, és kövesse az ajánlott sebészeti protokollt. A fúrási sorrendet lásd:
 - CAT221: fúrási sorrendek BTI EXTERNA implantátumokhoz.
 - CAT218: fúrási sorrendek BTI INTERNA implantátumokhoz.
4. Távolítsa el a műanyag plombát, és nyissa ki a fiola kupakját az óramutató

járásával ellentétes irányba forgatva, amíg a biztonsági gyűrű le nem válik.



5. Öntse a fiola tartalmát egy steril tálcára. Fogja meg a belső tartó középső részét, és helyezze be az implantátumtartó csatlakozót (CPIXX) a kontráguális darabból. Csúsztassa ujjait a tartó alsó részére, a zárócsavar magasságában, és nyomja meg, hogy kivegye az implantátumot.
6. Miután az implantátumot rögzítette az implantátumtartóhoz, fordítsa meg, és helyezze a előkészített alveolusba.
7. Helyezze be az implantátumot egy sebészeti motorral 25 rpm sebességgel, maximális nyomatékkal 25 Ncm.
8. Végezze el a behelyezést kézzel:
 - Minden implantátum esetében, KIVÉVE INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Használja a multitorque sebési kulcsot (LLMQ), de ne haladja meg a 70 Ncm-t.
 - Távolítsa el az implantátum tartót úgy, hogy a testet a nyitott kulccsal (LLAV) fogja meg.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5 implantátumok esetében:
 - Távolítsa el a implantátum tartót kézzel a nyitott végű kulccsal (LLAV).
 - Végezze el a behelyezést a multitorque kulccsal (LLMQ), amely az implantátumhosszabbítóhoz (EAI2XX) van csatlakoztatva, 60 Ncm-t meghaladó nyomaték alkalmazása nélkül.
- Azonnali terhelés: A BTI 40–50 Ncm behelyezési nyomatékat javasol az elsődleges stabilitás biztosítása érdekében
9. Ha az implantátum az íny alá kerül, helyezze be a zárócsavart: Vegye ki a zárócsavart a belső tartóból a hatlapú kúpos hegy segítségével, ügyelve arra, hogy az eltávolítás előtt biztonságosan rögzítve legyen:
 - Fej nélküli fedőcsavarok (a TINY implantátumokhoz mellékelt) esetén használjon csavarhúzó vagy kis hatlapú nyomatékhegyet.
 - Minden más fedőcsavar esetén használjon nagy hatlapú csavarhúzó.

11. SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

- Figyelem: Ne tegye ki a terméket közvetlen napfénynek.
- Figyelmeztetés:
 - A terméket használatig az eredeti csomagolásában tárolja; előtte ne nyúljon hozzá.
 - Használat előtt ellenőrizze a csomagolást; sérült csomagolás esetén ne használja a terméket.
 - Nyitott vagy módosított csomagolás esetén vegye fel a kapcsolatot forgalmazójával.

12. HULLADÉK ELTÁVOLÍTÁSA

- Az összes használt anyagot biológiai hulladékként ártalmatlanítsa.
- A folyamat során viseljen kesztyűt.

- Kövesse a fertőző hulladékokra vonatkozó hatályos előírásokat.

13. SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Az (EU) 2017/745 (MDR) rendeletnek megfelelően, ha a termék használata során vagy annak használatának eredményeként súlyos esemény történik, a felhasználónak vagy a betegnek haladéktalanul be kell jelentenie azt a következő címre: **technicalmanager@bti-implant.es**.

14. TÖBB INFORMÁCIÓ

A BTI fogászati implantátumok felületén fehér kalciumlerakódások vagy kevésbé nedves megjelenés jelentkezhethet, ha a szállítás vagy tárolás során extrém hőmérsékletnek vannak kitéve. Ezek a jelek nem befolyásolják a termék megfelelő működését és biztonságát.

A BTI rendszeresen tart képzéseket a termékek teljesítményének optimalizálása érdekében.

A készülék biztonsági és klinikai működési összefoglalója (SSCP) elérhető az EU-DAMED európai adatbázisban (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). A lekérdezéshez a címkén feltüntetett egyedi készülékazonosító (UDI-DI) használata szükséges. Ha nem találja, kérhet egy másolatot közvetlenül a gyártótól vagy adott esetben a hivatalos forgalmazótól.

Az UDI-DI kód egy sor numerikus vagy alfanumerikus karakter, amely lehetővé teszi az orvostechnikai eszköz nyomon követhetőségét, és az ICAD (azonosítás és automatikus adatgyűjtés) formátumban és HRI (ember által olvasható formátum) formátumban szerepel a címkén.

15. SZIMBÓLUMOK

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

Impianti Dentali BTI

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti dentali BTI sono impianti endossei realizzati in titanio puro di grado 4, disponibili in diverse piattaforme, diametri e lunghezze.

La loro superficie è ottenuta mediante un trattamento acido selettivo. La superficie UNICCA, modificata chimicamente con calcio e con tripla rugosità, protegge la superficie e rende gli impianti idrofili fino al loro posizionamento. In condizioni normali di temperatura e umidità relativa, presenta un aspetto umido.

Gli impianti dentali BTI sono disponibili con due tipi di connessione: INTERNA ed ESTERNA. La connessione ESTERNA consiste in un esagono la cui dimensione varia a seconda della piattaforma, mentre la connessione INTERNA può presentare un design tetra-, esagono- o otolobulare, a seconda della piattaforma corrispondente.

Gli impianti sono forniti sterili in una confezione con tappo a vite, che include il portaimpianto o trasportatore e la vite di chiusura situata nella parte inferiore del supporto interno.

MATERIALI

Componente	Materiale	Composizione chimica	Composizione % (massa/massa)
Impianto dentale BTI	Titanio grado 4	Residui (Fe, O, C, N, H) totali	≤1.05
		Titanio (Ti)	Bilanciato
	Rivestimento	CaCl ₍₂₎	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Portaimpianti Vite di chiusura	Titanio grado 4	Titanio (Ti)	≤1.05
		Residui (Fe, O, C, N, H) totali	Bilanciato

*A seconda della geometria dell'impianto.

ACCESSORI

ESTENSORI (CPIXX e CAIXXX): accessori per il manipolo che facilitano il trasporto e l'inserimento di impianti e altri strumenti. Sono realizzati in acciaio inossidabile di grado chirurgico e progettati per essere collegati a un motore chirurgico. Informazioni dettagliate sul loro utilizzo sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso corrispondenti (MA290).

DISPOSITIVI COMPATIBILI

I seguenti dispositivi possono essere utilizzati in combinazione con gli impianti dentali BTI; per avvertenze generali e informazioni dettagliate, consultare le relative istruzioni per l'uso.

Dispositivo compatibile	IFU associata
Estensori e chiavi	CAT246
Frese chirurgiche BTI	MA140
TRANSEPITELIALE MULTI-IM e UNIT	MA159
Pilastrini con tecnologia Sirona	MA161
Pilastrini e interfacce SQUARE BTI	MA211
Componenti protesici	MA137
Abutment, viti e cappette di guarigione	MA077
Kit di estrazione impianti KEXIM	MA061

2. USO PREVISTO

Il sistema di impianti dentali BTI, composto da impianti, componenti protesici e strumenti accessori, è utilizzato in implantologia orale per fornire una struttura di supporto per la sostituzione parziale o totale dei denti in pazienti edentuli.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti dentali sono indicati per restauri protesici unitari, parziali o completi dell'arcata superiore o inferiore. Una volta fissati all'osso, gli impianti fungono da ancoraggio per diverse soluzioni protesiche fisse o rimovibili che possono essere utilizzate per migliorare o ripristinare la funzione masticatoria del paziente. Gli impianti dentali BTI possono essere utilizzati tenendo conto delle seguenti condizioni:

Impianti con diametro di 2,5 mm delle piattaforme: ESTERNA TINY, INTERNA 3.0 e INTERNA 2.5.

Indicato per l'uso sempre con ferula in restauri multipli avvitati al moncone MULTI-IM specifico. Non utilizzare per restauri singoli o protesi multiple avvitate direttamente all'impianto.

Impianti con diametro di 3,0 mm delle piattaforme: ESTERNA TINY e INTERNA 3.0.

Indicato per l'uso con ferula in restauri multipli avvitati al pilastro MULTI-IM e protesi avvitate direttamente all'impianto. Possono essere utilizzati per restauri singoli su incisivi laterali inferiori o superiori senza occlusione.

Impianti con diametro di 3,3 e 3,5 mm con piattaforma: INTERNA 3.0.

Indicato per l'uso con ferula in restauri multipli avvitati al pilastro MULTI-IM e protesi avvitate direttamente all'impianto. Possono essere utilizzati per restauri singoli su incisivi laterali superiori con o senza occlusione e incisivi inferiori senza occlusione.

Impianti di 4,5 mm di lunghezza su tutte le piattaforme.

Indicato per l'uso sempre con ferula in restauri multipli avvitati al pilastro MULTI-IM. Non utilizzare per restauri singoli, protesi multiple avvitate direttamente all'impianto, né per protesi angolate o rimovibili. Consigliato per restauri protesici parziali o completi con grave atrofia del mascellare superiore o inferiore.

Nel caso del mascellare inferiore, richiedono un osso residuo di almeno 5 mm sopra il nervo dentale.

4. UTENTE PREVISTO E GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Utente previsto: professionisti sanitari del settore odontoiatrico in ambito ospedaliero o clinico con formazione specifica in implantologia orale e nei prodotti dentali BTI.

Gruppo di pazienti previsto: uomini e donne adulti parzialmente o totalmente edentuli che non presentano una o più delle condizioni o patologie elencate nelle controindicazioni.

5. CONTROINDICAZIONI

Absolute: Situazioni in cui il prodotto non deve essere utilizzato in nessun caso perché il rischio è troppo elevato:

- Grave immunosoppressione, sia per malattia che per trattamento farmacologico.
- Disturbi della coagulazione.
- Abuso di farmaci.
- Cancro in corso o sottoposti a trattamento antineoplastico.
- Donne in gravidanza o in allattamento, poiché l'impianto richiede solitamente l'esecuzione di radiografie.
- Cresta ossea non sufficientemente alta o ampia da garantire il fissaggio iniziale e la stabilità dell'impianto.
- Allergia o ipersensibilità nota al titanio commercialmente puro.
- Bambini che non hanno completato lo sviluppo osseo.

Relativo: Situazioni in cui l'uso del prodotto può essere possibile in determinate condizioni, ma con cautela e sotto controllo medico. È necessario valutare sempre se i benefici superano i rischi:

- Diabete non controllato; nei casi controllati, è necessaria una valutazione individuale.
- Malattie autoimmuni.
- Pazienti con elevato consumo di alcol o tabacco.
- Trattamento con bifosfonati, antidepressivi, inibitori della pompa protonica (PPI) o altri farmaci che influenzano il metabolismo osseo.
- Scarsa igiene orale.
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente o mancato rispetto delle istruzioni mediche.

6. AVVERTENZE GENERALI

- Gli impianti dentali BTI sono destinati ad un unico uso clinico. Sono forniti sterili e non devono essere riutilizzati o risterilizzati, poiché ciò comporta il rischio di infezione o contaminazione incrociata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.
- Utilizzare esclusivamente componenti originali BTI; parti di altri produttori potrebbero danneggiare il dispositivo o causare malfunzionamenti.
- Il fallimento delle protesi, degli impianti o la perdita dell'osso circostante possono derivare da una tecnica chirurgica inadeguata o da una selezione errata dei pazienti, influenzando negativamente il processo di osteointegrazione e la stabilità del trattamento. I fattori che possono compromettere il recupero includono: qualità o quantità ossea insufficiente, infezioni, parodontite, bruxismo, scarsa igiene orale, scarsa collaborazione del paziente, abuso di droghe, dipendenza da alcol, fumo, farmaci (antidepressivi, terapie antirassorbenti, anticoagulanti, inibitori della pompa protonica), disturbi mentali, disturbi della coagulazione, trattamenti chemioterapici o radioterapici, pazienti immunodepressi (a

causa di deficienze immunitarie o trattamenti immunosoppressivi) e malattie sistemiche (come diabete o ipertensione).

- Le lesioni del nervo dentale possono causare anestesia, parestesia o disestesia.
- In caso di ingestione accidentale del dispositivo da parte del paziente, rivolgersi immediatamente al pronto soccorso ospedaliero.

7. PRECAUZIONI

- Effettuare un esame clinico completo del paziente. Si raccomanda di integrare la valutazione con radiografie panoramiche, periapicali e tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT) per valutare le caratteristiche anatomiche, lo stato parodontale e l'idoneità ossea. Tutti i candidati devono essere valutati attentamente prima dell'intervento chirurgico.
- Maneggiare tutti i campioni biologici e gli oggetti taglienti seguendo rigorosamente le politiche di biosicurezza del centro.

8. EFFETTI COLLATERALI

La procedura di impianto comporta alcuni rischi che possono essere temporanei o, in casi eccezionali, la perdita di sensibilità può essere permanente. I possibili effetti avversi includono infiammazione dell'area dell'impianto, dolore locale, lividi, sanguinamento, epistassi, suture allentate, trisma, sinusite, peri-implantite, parodontite, gengivite, mucosite, anestesia, parestesia, disestesia, fistole, rischio di ingestione o aspirazione di frammenti durante la procedura, sensibilità temporanea nell'area, perdita di sensibilità nel labbro inferiore o nel mento, mancata osteointegrazione dell'impianto, perdita dell'osso circostante, riassorbimento osseo della cresta mascellare o mandibolare e frattura dell'impianto dovuta a fatica.

Inoltre, può verificarsi un'infezione intorno all'impianto, anche se normalmente può essere controllata con un trattamento locale.

Tutti i materiali utilizzati negli impianti BTI sono biocompatibili. Tuttavia, in rari casi, il contatto con il titanio può provocare reazioni di ipersensibilità, quali eczema locale o generalizzato, prurito, dolore, infiammazione, eritema, iperplasia gengivale o reazione granulomatosa perimplantare. In casi eccezionali, può verificarsi la sindrome delle unghie gialle, caratterizzata da unghie ispessite, giallastre, a crescita lenta con linfedema, possibilmente correlata al rilascio di ioni di titanio dovuto alla corrosione. Queste reazioni sono molto rare rispetto ad altri metalli e generalmente si risolvono con la rimozione del componente metallico.

Se si osserva qualsiasi tipo di effetto avverso, si prega di segnalarlo al produttore tramite il seguente indirizzo e-mail: technicalmanager@bti-implant.es. Segnalando gli effetti avversi, si contribuisce a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo dispositivo medico.

9. COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM)

La sicurezza radiofrequenza (RF) del Sistema di Impianti BTI, che comprende impianti e componenti protesici, non è stata verificata. Tuttavia, la revisione non clinica effettuata nella configurazione peggiore ha determinato che i materiali utilizzati sono sicuri dal punto di vista della forza di spostamento e della torsione indotte dalla RM, per un determinato gradiente spaziale.

Pertanto, un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a un esame con un sistema di risonanza magnetica, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni e le immagini siano acquisite contrassegnando un punto di riferimento a una distanza minima di 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi fuori dalla portata della bobina RF.

Le condizioni specifiche per un esame sicuro sono:

- Intensità del campo magnetico statico (B_0) fino a 3,0 T.
- Gradiente spaziale massimo del campo di 30 T/m (3.000 gauss/cm).
- Eccitazione RF con polarizzazione circolare (CP).

- Utilizzo della bobina di trasmissione corporea solo se viene contrassegnato un punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto o se l'impianto si trova al di fuori della bobina.
- È consentito l'uso di bobine T/R per gli arti; è escluso l'uso di bobine T/R per la testa.
- L'esame deve essere eseguito in modalità di funzionamento normale all'interno dell'area di immagine consentita.
- Il SAR massimo in tutto il corpo non deve superare i 2 W/kg.
- La sicurezza in relazione al SAR nella testa non è stata valutata, pertanto l'esame cranico non è raccomandato.
- Non esistono limitazioni specifiche alla durata dell'esame a causa del riscaldamento degli impianti.

10. ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZE

- Effettuare un'ispezione visiva dell'impianto prima dell'uso per verificare che il sistema di barriera sterile non sia danneggiato (graffi, rotture o deformazioni). Non utilizzare l'impianto se il sigillo di plastica è rotto.
- Non superare i torsi di inserimento raccomandati da BTI, poiché ciò potrebbe causare necrosi ossea.
- L'uso di abutment trans-epiteliali diversi da quelli qui indicati può compromettere la stabilità del sistema e la sicurezza del trattamento:
 - Impianti INTERNA PLATAFORMA 3.0 (Ø2,5 mm): utilizzare esclusivamente abutment transepiteliali MULTI-IM, rif. INTMIP32535xx e INTMIP325xx.
 - Impianti INTERNA PLATAFORMA 2.5 (Ø2,5 mm): utilizzare esclusivamente abutment transepiteliali MULTI-IM, rif. INTMIP241xx e INTMIP235xx.
 - Impianti di 4,5 mm di lunghezza: utilizzare esclusivamente abutment transepiteliali MULTI-IM, rif. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEX45xx e INTMIPUEX45xx.

PRECAUZIONI

- Prestare attenzione quando si estrae l'impianto dal supporto interno: sempre lateralmente, mai dalla parte anteriore dell'estremità superiore, per evitare di danneggiare la superficie.
- Il portainnesto indica la posizione dell'impianto. Si raccomanda di allineare il lato vestibolare con quello della connessione dell'impianto.
- Se la coppia di serraggio del componente protesico è superiore alla coppia di inserimento dell'impianto, è necessario eseguire il carico differito.
- Coppia di serraggio delle viti di copertura: 10 Ncm per gli impianti TINY e 20 Ncm per tutti gli altri.

PROCEDURA

1. Pianificare l'intervento chirurgico tenendo conto della scansione e dell'anamnesi del paziente e selezionare l'impianto più adatto.
2. L'impianto è fornito in una fiala rigida con sigillo di plastica antimanomissione e tre etichette per la registrazione nella cartella clinica del paziente. Verificare l'integrità del sigillo prima dell'uso per garantire che la confezione sterile non sia stata aperta o danneggiata.
3. Compilare i dati del paziente e seguire il protocollo chirurgico raccomandato. Per la sequenza di fresatura, consultare:
 - CAT221: sequenze di fresatura per impianti BTI ESTERNA.
 - CAT218: sequenze di fresatura per impianti BTI INTERNA.
4. Rimuovere il sigillo di plastica e aprire il tappo della fiala ruotandolo in senso antiorario fino a staccare l'anello di sicurezza.



5. Versare il contenuto della fiala su un vassoio sterile. Afferrare la parte centrale del supporto interno e inserire il connettore portaimpianto (CPIX) nel contrangolo. Far scorrere le dita verso la parte inferiore del supporto, all'altezza della vite di chiusura, premendo per estrarre l'impianto.
6. Una volta fissato l'impianto al portaimpianto, trasferirlo a faccia in su nell'alveolo preparato.
7. Inserire l'impianto con un motore chirurgico a 25 giri/min, con una coppia massima di 25 Ncm.
8. Completare l'inserimento manualmente:
 - Per tutti gli impianti ECCETTO INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Utilizzare la chiave chirurgica multitorque (LLMQ) senza superare i 70 Ncm.
 - Rimuovere il portaimpianto tenendo il corpo con la chiave aperta (LLAV).
 - Per gli impianti INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Rimuovere manualmente il portaimpianto con la chiave a estremità aperta (LLAV).
 - Completare l'inserimento con la chiave multitorque (LLMQ) collegata all'estensore per impianti (EAI2XX), senza superare i 60 Ncm.
- Carico immediato: BTI raccomanda una coppia di inserimento di 40-50 Ncm per garantire la stabilità primaria.
9. Se l'impianto rimarrà sepolto sotto la gengiva, posizionare la vite di chiusura: rimuovere la vite di chiusura dal supporto interno con la punta esagonale conica, assicurandosi che sia fissata saldamente prima della rimozione:
 - Per le viti di copertura senza testa (fornite con gli impianti TINY), utilizzare un cacciavite o una piccola punta esagonale.
 - Per tutte le altre viti di copertura, utilizzare un cacciavite esagonale grande.

11. TRASPORTO E CONSERVAZIONE

- Attenzione: Si prega di non esporre il prodotto alla luce solare diretta.
- Avvertenza:
 - Conservare il prodotto nella sua confezione originale fino al momento dell'uso; non manipolarlo prima.
 - Ispezionare la confezione prima dell'uso; non utilizzare se danneggiata.
 - In caso di confezione aperta o alterata, si prega di contattare il proprio distributore.

12. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

- Smaltire tutto il materiale usato come rifiuto biologico.
- Indossare guanti durante il processo.
- Attenersi alle normative vigenti in materia di rifiuti infettivi.

13. NOTIFICA DI INCIDENTI GRAVI

In conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo prodotto o come risultato del suo utilizzo, l'utente o il paziente deve segnalarlo immediatamente al seguente indirizzo: **technicalmanager@bti-implant.es**.

14. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

La superficie degli impianti dentali BTI può presentare depositi bianchi di calcio o un aspetto meno umido a causa dell'esposizione a temperature estreme durante il trasporto o lo stoccaggio. Questi segni non compromettono il corretto funzionamento né la sicurezza del prodotto.

BTI organizza corsi di formazione periodici per ottimizzare le prestazioni dei prodotti.

Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) di questo dispositivo è disponibile nella banca dati europea EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Per consultarlo, è necessario utilizzare l'identificativo unico del dispositivo (UDI-DI), indicato sull'etichetta. Se non riesci a trovarlo, è possibile richiedere una copia direttamente al produttore o, se del caso, tramite il suo distributore autorizzato.

Il codice UDI-DI corrisponde a una serie di caratteri numerici o alfanumerici che consentono la tracciabilità del dispositivo medico ed è riportato sull'etichetta in formato ICAD (Identificazione e acquisizione automatica dei dati) e in formato HRI (interpretazione leggibile dall'uomo).

15. SIMBOLI

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

BTI Dantų Implantai

1. PRODUKTO APRAŠYMAS

BTI dantų implantai yra kauliniai implantai, pagaminti iš gryo 4 klasės titano, prieinami įvairių platformų, skersmenų ir ilgių.

Jų paviršius gaminamas selektyvaus apdorojimo rūgštimi būdu. UNICCA paviršius, chemiškai modifikuotas kalciumu ir turintis trigubą šiurkštumą, apsaugo paviršių ir daro implantus hidrofilinius iki jų įdėjimo. Esant normalioms temperatūros ir santykinio drėgnumo sąlygoms, implantas atrodo drėgnas.

BTI dantų implantai yra dviejų tipų jungčių: VIDINĖS ir IŠORINĖS. IŠORINĖ jungtis yra šešiakampė, o jos dydis priklauso nuo platformos, tuo tarpu VIDINĖ jungtis gali būti keturkampė, šešiakampė arba aštuonkampė, priklausomai nuo atitinkamos platformos.

Implantai pristatomi steriliume užsukamame inde, kuriame yra implanto laikiklis arba transportavimo dėklas ir fiksavimo varžtas, esantis vidinio laikiklio apačioje.

MEDŽIAGOS

Komponentas	Medžiaga	Cheminė sudėtis	Sudėtis % (masė/masė)
BTI dantų implantas	4 klasės titanas	Bendras likučių kiekis (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Titanas (Ti)	Subalansuotas
	Danga	CaCl ₍₂₎	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Implanto laikiklis Tvirtinimo varžtas	4 klasės titanas	Titanas (Ti)	≤1.05
		Bendras likučių kiekis (Fe, O, C, N, H)	Subalansuotas

*Priklausomai nuo implanto geometrijos.

PAPILDOMOS PRIEMONĖS

IŠPLĖSTUVAI (CPIXX ir CAIXXX): rankiniai įrankio priedai, palengvinantys implantų ir kitų instrumentų transportavimą bei įstatymą. Jie pagaminti iš chirurginio nerūdijančio plieno ir skirti prijungti prie chirurginio variklio. Išsami informacija apie jų naudojimą pateikta atitinkamose naudojimo instrukcijose (MA290).

SUDERINAMI PRIETAISAI

Šie prietaisai gali būti naudojami kartu su BTI dantų implantais o bendrieji įspėjimai ir išsami informacija pateikiami jų naudojimo instrukcijose.

Suderinamas prietaisas	Susijusios naudojimo instrukcijos
Pailginimo įtaisai ir raktai	CAT246
BTI chirurginiai grąžtai	MA140
MULTI-IM ir UNIT GALVUTĖ	MA159
Ramsčiai su Sirona technologija	MA161
Kvadratiniai BTI ramsčiai ir sąsajos	MA211
Protezavimo komponentai	MA137
Abutmentai, varžtai ir gijimo dangteliai	MA077
KEXIM implantų pašalinimo rinkinys	MA061

2. NAUDOJIMO TIKSLAS

BTI dantų implantų sistema, susidedanti iš implantų, protezinių komponentų ir pagalbinių įrankių, naudojama burnos implantologijoje kaip atraminė struktūra daliniam arba visiškam dantų pakeitimui pacientams, neturintiems dantų.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Dantų implantai yra skirti vienam, daliniam arba visiškam viršutinio arba apatinio žandikaulio protezavimui. Priklijuoti prie kaulo, implantai veikia kaip įvairių fiksuotų arba nuimamų protezų tvirtinimo elementai, kurie gali būti naudojami paciento kramtymo funkcijai pagerinti arba atstatyti. BTI dantų implantai gali būti naudojami šiomis sąlygomis:

2,5 mm skersmens implantai su EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 ir INTERNA 2.5 platformomis.

Skirti naudoti su įvairiais protezais, prisuktais prie specialaus MULTI-IM abatmento. Nenaudoti vienkartiniams restauravimams arba daugkartiniams protezams, prisukamiems tiesiai prie implanto.

3,0 mm skersmens implantai su platformomis: EXTERNAL TINY ir INTERNAL 3.0.

Rekomenduojama naudoti kaip atrama daugkartiniams restauravimams, kurie prisukami prie MULTI-IM atramos, ir tiesiai prie implanto prisukamiems protezams. Jie gali būti naudojami vienam dantų protezavimui apatiniuose arba viršutiniuose šoniniuose kandžiuose be okliuzijos.

3,3 ir 3,5 mm skersmens implantai su INTERNAL 3.0 platforma.

Skirti naudoti kaip atrama daugkartiniam protezavimui, prisukant prie MULTI-IM atramos, ir protezams, prisukamiems tiesiai prie implanto. Jie gali būti naudojami vienai viršutinių šoninių kandžių su okliuzija arba be jos ir apatinių kandžių be okliuzijos restauravimo procedūrai.

4,5 mm ilgio implantai visose platformose.

Rekomenduojama naudoti visais atvejais sujungus su MULTI-IM atramomis

pritvirtintais daugkartiniais protezais. Nenaudokite vienai restauravimo procedūrai, keliems protezams, prisukamiems tiesiai prie implanto, arba kampiniams ar nuimamiems protezams. Rekomenduojama daliniam arba visiškam protezavimo restauravimui esant stipriai viršutinio arba apatinio žandikaulio atrofijai. Apatinio žandikaulio atveju virš dantų nervo būtina palikti ne mažiau kaip 5 mm kaulo.

4. TIKSLINIS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Tikslinis vartotojas: ligoninėse ar klinikose dirbantys odontologijos specialistai, turintys specialų išsilavinimą burnos implantologijos srityje ir BTI odontologijos produktų srityje.

Tikslinė pacientų grupė: iš dalies arba visiškai be dantų suaugę vyrai ir moterys, kuriems nėra nė vienos iš kontraindikacijose išvardytų būklių ar patologijų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Absoliučios: Situacijos, kuriose priemonės negalima naudoti jokiais aplinkybėmis, kadangi rizika yra per didelė:

- Sunki imuninės sistemos slopinimas, nesvarbu, ar dėl ligos, ar dėl vaistų vartojimo.
- Kraujavimo sutrikimai.
- Narkotikų vartojimas.
- Vykstantis vėžys arba antineoplastinis gydymas.
- Nėščios arba krūtimi maitinančios moterys (nes implantacijai paprastai reikalinga rentgenograma).
- Kaulų keteros nėra pakankamai aukštos arba plačios, kad užtikrintų pradinį implanto fiksavimą ir stabilumą.
- Žinoma alergija arba padidėjęs jautrumas komerciškai gynam titanui.
- Vaikams, kurių kaulų vystymasis dar nėra užsibaigęs.

Santykinis: Situacijos, kai priemonę galima naudoti tam tikromis sąlygomis, tačiau atsargiai ir prižiūrint gydytojui. Visais atvejais būtina įvertinti naudą ir riziką:

- Nėkontroliuojamas cukrinis diabetas; kontroliuojamais atvejais reikia individualaus įvertinimo.
- Autoimuninės ligos.
- Pacientai, vartojantys daug alkoholio ar tabako.
- Gydymas bisfosfonatais, antidepresantais, protonų siurblio inhibitoriais (PPI) ar kitais vaistais, veikiančiais kaulų metabolizmą.
- Prasta burnos higiena.
- Paciento bendradarbiavimo stoka arba nesilaikymas medicininių nurodymų.

6. BENDRI ĮSPĖJIMAI

- BTI dantų implantai skirti vienkartiniam klinikiniam naudojimui. Jie tiekiami sterilios būklės ir negali būti pakartotinai naudojami ar sterilizuojami, nes tai kelia infekcijos ar kryžminio užkrečimo riziką.
- Nenaudokite pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Naudokite tik originalias BTI sudedamąsias dalis; kitų gamintojų dalys gali sugadinti įrenginį arba sukelti jo veikimo sutrikimus.
- Protezų, implantų gedimas arba aplinkinių kaulų praradimas gali atsirasti dėl netinkamos chirurginės technikos arba netinkamo pacientų atrinkimo, o tai neigiamai veikia osteointegracijos procesą ir gydymo stabilumą. Veiksniai, kurie gali pakenkti gijimui, yra: nepakankama kaulų kokybė ar kiekis, infekcijos, periodontitas, bruksizmas, prasta burnos higiena, prastas paciento bendradarbiavimas, piktnaudžiavimas narkotikais, priklausomybė nuo alkoholio, rūkymas, vaistai (antidepresantai, antiresorptiniai vaistai, antikoagulantai, protonų siur-

blio inhibitoriai), psichikos sutrikimai, krešėjimo sutrikimai, chemoterapija ar radioterapija, imuninės sistemos slopinimas (dėl imuninės sistemos nepakankamumo ar imuninės sistemos slopinimo gydymo) ir sisteminės ligos (pavyzdžiui, cukrinis diabetas ar hipertenzija).

- Dantų nervų pažeidimai gali sukelti anesteziją, parestziją arba disesteziją.
- Jei pacientas netyčia nurijo implantą, nedelsiant kreipkitės į ligoninės skubios pagalbos skyrių.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Atlikite išsamų paciento klinikinį vertinimą. Rekomenduojama papildyti vertinimą panoraminėmis ir periapikinėmis rentgenogramomis bei kūginės spinduliuotės kompiuterine tomografija (CBCT), kad būtų galima įvertinti anatominius ypatumus, periodonto būklę ir kaulų tinkamumą. Prieš operaciją visi kandidatai turi būti atidžiai įvertinti.

- Su visais biologiniais mėginiais ir aštriais daiktais elkitės griežtai laikydamiesi centro biologinio saugumo politikos.

8. NEIGIAMAI POVEIKIAI

Implantacijos procedūra yra susijusi su tam tikra rizika, kuri gali būti laikina, o išimtiniais atvejais jautrumo praradimas gali būti nuolatinis. Galimi nepageidaujami poveikiai: implanto vietos uždegimas, vietinis skausmas, mėlynės, kraujavimas, kraujavimas iš nosies, siūlų atsipalaidavimas, trismus, sinusitas, periimplantitas, periodontitas, gingivitas, mukozitas, anestezija, parestziją, disesteziją, fistulės, procedūros metu kylančios nuryti ar įkvėpti gabaliukus rizika, laikinas jautrumas toje vietoje, apatinės lūpos ar smakro jautrumo praradimas, implanto osteointegracijos trūkumas, aplinkinių kaulų praradimas, viršutinio ar apatinio žandikaulio kaulų rezorbcija ir implanto lūžis dėl nuovargio.

Implanto srityje taip pat gali atsirasti infekcija, tačiau ją paprastai galima kontroliuoti vietiniu gydymu.

Visos BTI implantuose naudojamos medžiagos yra biologiškai suderinamos. Tačiau retais atvejais kontaktas su titanu gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas, pvz., vietinę ar bendrą egzema, niežulį, skausmą, uždegimą, eritemą, dantenų hiperplaziją ar periimplantinę granuliozinę reakciją. Išimtiniais atvejais gali pasireikšti geltonųjų nagų sindromas, kuriam būdingi sustorėję, gelsvi, lėtai augantys nagai su limfedema, galimai susijusi su titano jonų išsiskyrimu dėl korozijos. Šios reakcijos yra labai retos, palyginti su kitomis metalų reakcijomis, ir paprastai išnyksta pašalinus metalinį komponentą.

Jei pastebite kokių nors nepageidaujamų reiškinių, praneškite apie tai gamintojui šiais elektroninio pašto adresais: technicalmanager@bti-implant.es. Pranešdami apie nepageidaujamus reiškinius, galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio medicinos prietaiso saugumą.

9. MAGNETINIO REZONANSO VAIZDAVIMO (MR) SUDERINAMUMAS

BTI implanto sistemos, kurią sudaro implantai ir protezų komponentai, radijo dažnio (RF) sauga nebuvo išbandyta. Tačiau neklinikiniai bandymai blogiausiomis sąlygomis parodė, kad naudojamos medžiagos yra saugios, atsižvelgiant į MRI sukiamą poslinkio jėgą ir sukimo jėgą tam tikram erdviniam gradientui.

Todėl pacientas, turintis šį prietaisą, gali būti saugiai tiriamas MRI sistema, jei tenkinamos šios sąlygos ir vaizdai daromi pažymint atskaitos tašką ne mažiau kaip 30 cm atstumu nuo implanto arba užtikrinant, kad implantas yra už RF ritės veikimo nuotolio ribų.

Konkrečios saugaus skenavimo sąlygos yra šios:

- Statinio magnetinio lauko stipris (B_0) iki 3,0 T.
- Maksimalus erdvės lauko gradientas 30 T/m (3000 gausų/cm).
- RF sužadinimas su cirkuline poliarizacija (CP).
- Kūno perdavimo ritės naudojimas tik tuo atveju, jei atskaitos taškas pažymėtas

ne mažiau kaip 30 cm atstumu nuo implanto arba jei implantas yra už ritės ribų.

- Leidžiama naudoti galūnių T/R bobines; neleidžiama naudoti galvos T/R bobiną.
- Tyrimas turi būti atliekamas įprastiniu veikimo režimu leidžiamoje vaizdavimo zonoje.
- Maksimalus SAR visam kūnui neturi viršyti 2 W/kg.
- Saugumas, susijęs su SAR galvoje, nebuvo įvertintas, todėl galvos skenavimas nerekomenduojamas.
- Nėra jokių specialių apribojimų dėl skenavimo trukmės dėl implantų įkaitimo.

10. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudojimą vizualiai patikrinkite implantą, kad įsitikintumėte, jog sterilios barjerinės sistemos yra nepažeistos (nėra įbrėžimų, lūžių ar deformacijų). Nenaudokite implanto, jei plastikinis sandariklis buvo pažeistas.
- Neviršykite BTI rekomenduojamų įdėjimo sukimo momentų, nes viršijimas gali sukelti kaulų nekrozę.
- Naudojant kitus nei čia nurodyti transepitelinius abatmentus, gali būti pakenkta sistemos stabilumui ir gydymo saugumui:
 - INTERNA PLATFORM 3.0 implantai (Ø2,5 mm): naudokite tik MULTI-IM transepitelines atramas, ref. INTMIP32535xx ir INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATFORM 2.5 implantai (Ø2,5 mm): naudokite tik MULTI-IM transepitelinius abatmentus, ref. INTMIP241xx ir INTMIP235xx.
 - 4,5 mm ilgio implantai: naudokite tik MULTI-IM trans-epitelinius abatmentus, ref. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx ir INTMI-PU45xx.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Išimdami implantą iš vidinio laikiklio, būkite atsargūs: visada traukite į šoną, niekada ne iš viršutinės dalies priekio, kad nepažeistumėte paviršiaus.
- Implanto laikiklis nurodo implanto padėtį. Rekomenduojama vestibulinę pusę suderinti su implanto jungtimi.
- Jei protezinio komponento prisukimo momentas yra didesnis už implanto įstatymo momentą, reikia nustatyti atidėjamą apkrovą.
- Dangtelio varžtų priveržimo sukimo momentas: 10 Ncm TINY implantams ir 20 Ncm visiems kitiems.

PROCEDŪRA

1. Operaciją planuokite atsižvelgdami į paciento skenavimo rezultatus ir ligos istoriją bei pasirinkite tinkamiausią implantą.
2. Implantas pristatomas kietame buteliuke su apsauginiu plastiko plombos užraktu ir trimis etiketėmis, skirtomis registruoti paciento medicininius įrašus. Prieš naudodami patikrinkite, ar plomba nepažeista, kad įsitikintumėte, jog sterili pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista.
3. Užpildykite paciento duomenis ir laikykite rekomenduojamo chirurginio protokolo. Gręžimo seka pateikta toliau:
 - CAT221: BTI EXTERNA implantų gręžimo seka.
 - CAT218: BTI INTERNAL implantų gręžimo seka.
4. Nuimkite plastikinę plombą ir atidarykite buteliuko dangtelį, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę, kol saugos žiedas atsikabins.



5. Išpilkite buteliuko turinį į sterilią dėžutę. Laikydami vidinio laikiklio centrinę dalį, įkiškite implanto laikiklio jungtį (CPIX) į kampinį elementą. Pirštais nuslyskite link laikiklio apačios, iki fiksavimo varžto lygio, ir paspauskite, kad išimtumėte implantą.

6. Kai implantas prisitvirtins prie implanto laikiklio, perkeltkite jį į viršų į paruoštą lizdą.

7. Įstatykite implantą chirurginiu varikliu, sukdami 25 sūkių per minutę, su maksimaliu 25 Ncm sukimo momentu.

8. Įstatymą užbaigti rankiniu būdu:

• Visiems implantams, IŠSKYRUS INTERNA PLATFORM 2.5:

- naudokite daugiavfunkcį chirurginį raktą (LLMQ), neviršydami 70 Ncm.
- Implanto laikiklį nuimkite laikydami korpusą atviru raktu (LLAV).

• INTERNA PLATFORM 2.5 implantams:

- implanto laikiklį nuimkite rankiniu būdu atviru raktu (LLAV).
- Įstatymą užbaigite naudodami daugiavfunkcį raktą (LLMQ), prijungtą prie implanto prailginimo (EAI2XX), neviršijant 60 Ncm.

• Tiesioginis apkrovimas: kad būtų užtikrintas pirminis stabilumas, BTI rekomenduoja 40–50 Ncm įdėjimo priveržimo momentą.

9. Jei implantas turi būti įterptas po dantenomis, įterpkite tvirtinimo varžtą: išimkite uždarymo varžtą iš vidinio atramos su šešiakampių kūginės formos antgaliu, prieš tai įsitikindami, kad jis yra tvirtai pritvirtintas:

- Be galvutės dangtelio varžtams (tiekiamais su TINY implantais) naudokite atsuktuvą arba mažą šešiakampį sukimo antgalį.
- Visiems kitiems dangtelio varžtams naudokite didelį šešiakampį atsuktuvą.

11. TRANSPORTAS IR LAIKYMAS

• Atsargiai: Negalima laikyti produkto tiesioginiuose saulės spinduliuose.

• Įspėjimas:

- Laikykite produktą originalioje pakuotėje, kol bus pasirengę jį naudoti; prieš tai jo nelieskite.
- Prieš naudojimą patikrinkite talpyklą; nenaudokite, jei ji yra pažeista.
- Jei talpyklė yra atidaryta arba buvo modifikuota, susisieki su platintoju.

12. ATLIEKŲ ŠALINIMAS

- Visas panaudotas medžiagas šalinkite kaip biologines atliekas.
- Šio proceso metu dėvėkite pirštines.
- Laikykite galiojančių infekcinių atliekų tvarkymo taisyklių.

13. PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR), jei naudojant šį produktą arba dėl jo naudojimo įvyksta rimtas incidentas, vartotojas arba pacientas privalo nedelsdamas pranešti šiuo adresu: technicalmanager@bti-implant.es.

14. PAPILDOMA INFORMACIJA

Dėl transportuojant ir laikant priemonę veikiančių ekstremalių temperatūrų, BTI dantų implantų paviršiuje gali atsirasti baltos kalcio nuosėdos arba paviršius gali atrodyti ne toks drėgnas. Šie požymiai neturi įtakos priemonės tinkamam veikimui ar saugumui.

BTI reguliariai rengia mokymo kursus, siekdama optimizuoti produkto veikimą.

Šio prietaiso saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP) yra prieinama Europos EUDAMED duomenų bazėje (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Norėdami ją peržiūrėti, turite naudoti etiketėje nurodytą unikalų prietaiso identifikatorių (UDI-DI). Jei negalite jo rasti, kopiją galite paprašyti tiesiogiai iš gamintojo arba, jei taikoma, per jo įgaliotą platintoją.

UDI-DI kodas atitinka skaitmenų arba raidžių ir skaitmenų seriją, kuri leidžia atsekti medicinos prietaisą, ir yra nurodytas etiketėje ICAD (identifikavimo ir autotominio duomenų surinkimo) formatu ir HRI (žmogui suprantamu) formatu.

15. SIMBOLIAI

Simbolių, kurie yra nurodyti ant produkto etiketės ir šiose instrukcijose, aprašymą rasite vadove MA087.

BTI-Tannimplantater

1. PRODUKTBEKRIVELSE

BTI-tannimplantater er endosseøse implantater laget av rent titan av grad 4 og er tilgjengelige i forskjellige plattformer, diametere og lengder.

Overflaten er behandlet med selektiv syre. UNICCA-overflaten, som er kjemisk modifisert med kalsium og har tredobbelte ruhet, beskytter overflaten og gjør implantatene hydrofile inntil de settes inn. Under normale temperatur- og fuktighetsforhold ser det fuktig ut.

BTI-tannimplantater tilbys med to typer tilkoblinger: INTERN og EKSTERN. Den EKSTERNE tilkoblingen består av en sekskant hvis dimensjon varierer avhengig av plattformen, mens den INTERNE tilkoblingen kan ha et tetra-, hekso- eller oktolobulært design, avhengig av den aktuelle plattformen.

Implantatene leveres sterile i en beholder med skrukork som inkluderer implantatholderen eller transportøren og lukkeskruen som er plassert i bunnen av den indre holderen.

MATERIALER

Komponent	Materiale	Kjemisk sammensetning	Sammensetning % (masse/masse)
BTI-tannimplantat	Titan grad 4	Reststoffer (Fe, O, C, N, H) totalt	≤1.05
		Titan (Ti)	Balansert
	Belegg	CaCl ₂	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Implantatholder Lukkeskrue	Titan grad 4	Titan (Ti)	≤1.05
		Totalt avfall (Fe, O, C, N, H)	Balansert

*Avhengig av implantatets geometri.

TILBEHØR

FORLENGERE (CPIX og CAIX): tilbehør til håndstykket som forenkler transport og innsetting av implantater og andre instrumenter. De er laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet og designet for tilkobling til en kirurgisk motor. Detaljert informasjon om bruken finnes i den tilhørende bruksanvisningen (MA290).

KOMPATIBLE ENHETER

Følgende enheter kan brukes i kombinasjon med BTI-tannimplantater, og bruksanvisningen bør leses for generelle advarsler og detaljert informasjon.

Kompatibel enhet	Tilhørende bruksanvisning
Forlengere og nøkler	CAT246
BTI kirurgiske freser	MA140
MULTI-IM og UNIT BROSTØTTE	MA159
Pilarer med Sirona-teknologi	MA161
SQUARE BTI-søyler og grensesnitt	MA211
Protesekomponenter	MA137
Pilarer, skruer og helbredelseskapsler	MA077
KEXIM implantatfjerningssett	MA061

2. FORUTSETT BRUK

BTI-implantatsystemet, som består av implantater, protesekomponenter og tilbehørsverktøy, brukes i oral implantologi for å gi en støttestruktur for delvis eller total erstatning av tenner hos tannløse pasienter.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

Tannimplantater er indisert for enkeltstående, delvise eller fullstendige protetiske restaureringer av over- eller underkjeven. Når implantatene er festet til beinet, fungerer de som forankring for ulike faste eller avtakbare proteseløsninger som kan brukes til å forbedre eller gjenopprette pasientens tyggefunksjon. BTI-tannimplantater kan brukes under følgende betingelser:

Implantater med diameter 2,5 mm med plattformer: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 og INTERNA 2.5.

Indikert for bruk alltid med skinne i flere restaureringer skrudd fast til den spesifikke MULTI-IM-pilaren. Ikke bruk til enkeltstående restaureringer eller flere proteser som er skrudd fast direkte på implantatet.

Implantater med diameter 3,0 mm på plattformer: EXTERNA TINY og INTERNA 3.0.

Indikert for bruk med skinne i flere restaureringer som er skrudd til MULTI-IM-pilaren og proteser som er skrudd fast direkte på implantatet. Kan brukes til enkeltstående restaureringer på nedre eller øvre laterale fortenner uten okklusjon.

Implantater med diameter 3,3 og 3,5 mm med plattform: INTERNA 3.0.

Indikert for bruk med skinne i flere restaureringer som er skrudd fast til MULTI-IM-pilaren og proteser som er skrudd fast direkte til implantatet. Kan brukes til enkeltstående restaureringer på laterale fortenner i overkjeven med eller uten okklusjon og fortenner i underkjeven uten okklusjon.

Implantater med lengde på 4,5 mm på alle plattformer.

Indikert for bruk med alltid med skinne i flere restaureringer skrudd fast til MULTI-IM-pilaren. Ikke bruk til enkeltstående restaureringer, flere proteser som

er skrudd fast direkte på implantatet, eller til vinklede eller avtakbare proteser. Anbefales til delvise eller komplette proteserestaurering med alvorlig atrofi i over- eller underkjeven. I underkjeven kreves det minst 5 mm gjenværende beinmasse over tann-nerven.

4. TILTENKT BRUKER OG TILTENKT PASIENTGRUPPE

Tilsiktet bruker: Tannhelsepersonell i sykehus eller klinikker med spesifikk opplæring i oral implantologi og i BTI-tannprodukter.

Forventet pasientgruppe: Voksne menn og kvinner som er delvis eller helt tannløse og som ikke har en eller flere av tilstandene eller sykdommene som er oppført i kontraindikasjonene.

5. KONTRAINDIKASJONER

Absolutt: Situasjoner der produktet under ingen omstendigheter skal brukes fordi risikoen er for høy:

- Alvorlig immunsuppresjon, enten på grunn av sykdom eller medikamentell behandling.
- Koagulasjonsforstyrrelser.
- Narkotikamisbruk.
- Pågående kreft eller antineoplastisk behandling.
- Gravide eller ammende kvinner (da det ofte kreves røntgenbilde for implantasjon).
- Benkammen er ikke høy eller bred nok til å sikre innledende fiksering og stabilitet av implantatet.
- Kjent allergi eller overfølsomhet overfor kommersielt rent titan.
- Barn som ikke har fullført beinutviklingen.

Relativt: Situasjoner der bruk av produktet kan være mulig under visse betingelser, men med forsiktighet og under medisinsk tilsyn. Det må alltid vurderes om fordelene oppveier risikoen:

- Ukontrollert diabetes; i kontrollerte tilfeller kreves individuell vurdering.
- Autoimmune sykdommer.
- Pasienter med høyt alkohol- eller tobakksforbruk.
- Behandling med bisfosfonater, antidepressiva, protonpumpehemmere (PPI) eller andre legemidler som påvirker beinmetabolismen.
- Dårlig munnhygiene.
- Manglende samarbeid fra pasientens side eller manglende overholdelse av medisinske instruksjoner.

6. GENERELLE ADVARSELER

- BTI-tannimplantater er beregnet for engangsbruk. De leveres sterile og må ikke gjenbrukes eller omsteriliseres, da dette medfører risiko for infeksjon eller krysskontaminering.
- Ikke bruk etter utløpsdatoen.
- Bruk kun originale BTI-komponenter; deler fra andre produsenter kan skade enheten eller forårsake funksjonsfeil.
- Feil på proteser, implantater eller tap av omkringliggende bein kan skyldes utilstrekkelig kirurgisk teknikk eller feil pasientvalg, noe som påvirker osseointegrasjonsprosessen og behandlingsstabiliteten negativt. Faktorer som kan svekke helbredelsen inkluderer: utilstrekkelig beinkvalitet eller -mengde, infeksjoner, periodontitt, bruxisme, dårlig munnhygiene, dårlig pasientsamarbeid, rusmisbruk, alkoholavhengighet, røyking, medisiner (antidepressiva, antiresorptive terapier, antikoagulantia, protonpumpehemmere), psykiske lidelser, koagulasjonsforstyrrelser, cellegift- eller strålebehandling, immunosupprimerte pasienter (på grunn av immunsvikt eller immunosuppressive behandlinger) og

systemiske sykdommer (som diabetes eller hypertensjon).

- Skader på tann-nerven kan forårsake anestesi, parestesi eller dysestesi.
- Hvis pasienten ved et uhell svelger delen, må du umiddelbart oppsøke legevakten.

7. FORSIKTIGHETSREGLER

- Gjennomfør en fullstendig klinisk undersøkelse av pasienten. Det anbefales å supplere vurderingen med panoramarøntgenbilder, periapikale røntgenbilder og konisk stråle-CT (CBCT) for å vurdere anatomiske egenskaper, periodontal tilstand og beinegnethet. Alle kandidater må vurderes nøye før operasjonen.
- Alle biologiske prøver og skarpe gjenstander må håndteres i strengt samsvar med senterets biosikkerhetsretningslinjer.

8. BIVIRKNINGER

Implantasjonsprosedyren medfører visse risikoer som kan være midlertidige, eller i unntakstilfeller kan tapet av følsomhet være permanent. Mulige bivirkninger inkluderer betennelse i implantatområdet, lokal smerte, blåmerker, blødning, neseblødninger, løse suturer, trismus, bihulebetennelse, peri-implantitt, periodontitt, gingivitt, mukositt, anestesi, parestesi, dysestesi, fistler, risiko for svelging eller aspirasjon av deler under prosedyren, midlertidig følsomhet i området, tap av følelse i underleppen eller haken, manglende osseointegrasjon av implantatet, tap av omkringliggende bein, beinresorpsjon av overkjeven eller underkjeven og implantatbrudd på grunn av utmattelse.

Det kan også oppstå infeksjon rundt implantatet, men dette kan vanligvis kontrolleres med lokal behandling.

Alle materialene som brukes i BTI-implantater er biokompatible. I sjeldne tilfeller kan imidlertid kontakt med titan utløse overfølsomhetsreaksjoner, som lokalt eller generalisert eksem, kløe, smerte, betennelse, erytem, gingival hyperplasi eller peri-implantat granulomatøs reaksjon. I unntakstilfeller kan det oppstå gul neglesyndrom, som er karakterisert ved tykkere, gulaktige, langsomt voksende negler med lymfødem, muligens relatert til frigjøring av titanioner på grunn av korrosjon. Disse reaksjonene er svært sjeldne sammenlignet med andre metaller og forsvinner vanligvis når metallkomponenten fjernes.

Hvis du observerer noen form for bivirkning, må du melde fra til produsenten via følgende e-postadresse: technicalmanager@bti-implant.es. Ved å melde fra om bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til dette medisinske produktet.

9. KOMPATIBILITET MED MAGNETISK RESONANS (MR)

Radiofrekvenssikkerheten (RF) til BTI-implantatsystemet, som inkluderer implantater og protesekomponenter, er ikke testet. Imidlertid har en ikke-klinisk gjennomgang utført i verste fall-konfigurasjon fastslått at materialene som brukes er sikre med hensyn til MR-indusert forskyvningskraft og vridning for en gitt romlig gradient.

Derfor kan en pasient med dette implantatet undersøkes trygt i et MR-system, forutsatt at følgende betingelser er oppfylt og bildene tas med en referansepunkt på minst 30 cm avstand fra implantatet, eller ved å sikre at implantatet er utenfor rekkevidden til RF-spolen.

De spesifikke betingelsene for sikker undersøkelse er:

- Intensitet av det statiske magnetfeltet (B_0) på opptil 3,0 T.
- Maksimal romlig gradient på 30 T/m (3000 gauss/cm).
- RF-eksitasjon med sirkulær polarisering (CP).
- Bruk av kroppssendingsspole kun hvis det markeres et referansepunkt minst 30 cm fra implantatet eller hvis implantatet er utenfor spolen.
- Bruk av T/R-spoler for ekstremiteter er tillatt; bruk av T/R-spole for hodet er utelukket.

- Undersøkelsen må utføres i normal driftsmodus innenfor det tillatte bildeområdet.
- Maksimal SAR i hele kroppen må ikke overstige 2 W/kg.
- Sikkerheten i forhold til SAR i hodet er ikke vurdert, og derfor anbefales ikke kranieundersøkelse.
- Det er ingen spesifikke begrensninger på undersøkelsens varighet på grunn av oppvarming av implantatene.

10. BRUKSANVISNING

ADVARSEL

- Foreta en visuell inspeksjon av implantatet før bruk for å kontrollere at det sterile barriere-systemet ikke er skadet (riper, brudd eller deformiteter). Ikke bruk implantatet hvis plastforseglingen er brutt.
- Ikke overskrid de innstikningsmomentene som anbefales av BTI, da dette kan føre til bennekrose.
- Bruk av andre transepitelliale pilarer enn de som er angitt her, kan kompromitere systemets stabilitet og behandlingens sikkerhet:
 - INTERNA PLATAFORMA 3.0-implantater (Ø2,5 mm): bruk kun MULTI-IM transepitelliale pilarer, ref. INTMIP32535xx og INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5-implantater (Ø2,5 mm): bruk kun MULTI-IM transepitelliale pilarer, ref. INTMIP241xx og INTMIP235xx.
 - Implantater med lengde 4,5 mm: Bruk kun transepitelliale MULTI-IM-pilarer, ref. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx og INTMI-PUEX45xx.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Vær forsiktig når du tar implantatet ut av den indre holderen: alltid sideveis, aldri fra fronten av den øvre enden, for å unngå å skade overflaten.
- Implantatholderen angir implantatets posisjon. Det anbefales å justere vestibulærsiden med implantatets tilkoblingsside.
- Hvis festemomentet til protesekomponenten er større enn innstikningsmomentet til implantatet, må det utføres utsatt belastning.
- Tiltrekkingsmoment for dekselskruer: 10 Ncm for TINY-implantater og 20 Ncm for alle andre.

PROCEDURE

1. Planlegg operasjonen med utgangspunkt i pasientens skanning og sykehistorikk, og velg det mest passende implantatet.
2. Implantatet leveres i en stiv ampulle med manipulasjonssikker plastforsegling og tre etiketter for registrering i pasientjournalen. Kontroller forseglingens integritet før bruk for å sikre at den sterile emballasjen ikke har blitt åpnet eller skadet.
3. Fyll ut pasientopplysningene og følg den anbefalte kirurgiske protokollen. For fresesekvensen, se:
 - CAT221: fresesekvenser for BTI EXTERNA-implantater.
 - CAT218: fresesekvenser for BTI INTERNA-implantater.
4. Fjern plastforseglingen og åpne hetten på hetteglasset ved å vri den mot klokken til sikkerhetsringen løsner.



5. Hell innholdet i hetteglasset på et sterilt brett. Hold fast i den midtre delen av den indre holderen og sett implantatholderen (CPIX) inn i vinkelstykket. Skyv fingrene mot bunnen av holderen, på høyde med lukkeskruen, og trykk for å ta ut implantatet.
6. Når implantatet er festet til implantatholderen, flytter du det med forsiden opp til det forberedte alveolet.
7. Sett inn implantatet med en kirurgisk motor på 25 o/min, med et maksimalt dreiemoment på 25 Ncm.
8. Fullfør innsettingen manuelt:
 - For alle implantater UNNTATT INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Bruk multitorque-kirurgisk nøkkel (LLMQ) uten å overskride 70 Ncm.
 - Fjern implantatholderen ved å holde kroppen med den åpne nøkkelen (LLAV).
 - For INTERNA PLATAFORMA 2.5-implantater:
 - Fjern implantatholderen manuelt med den åpne nøkkelen (LLAV).
 - Fullfør innsettingen med multitorque-nøkkelen (LLMQ) koblet til implantatforlengeren (EAI2XX), uten å overskride 60 Ncm.
- Umiddelbar belastning: BTI anbefaler et innsettingmoment på 40–50 Ncm for å sikre primærstabilitet.
9. Hvis implantatet skal være begravet under tannkjøttet, sett inn lukkeskruen: Fjern lukkeskruen fra den indre støtten med den sekskantede koniske spissen, og sørg for at den er godt festet før du fjerner den:
 - For lukkeskrue uten hode (følger med TINY-implantater), bruk en skrutrekker eller en liten sekskantet momentnøkkel.
 - For alle andre lukkeskrue, bruk en stor sekskantet skrutrekker.

11. TRANSPORT OG LAGRING

- Forsiktig: Ikke utsett produktet for direkte sollys.
- Advarsel:
 - Oppbevar produktet i originalemballasjen frem til bruk; ikke håndter det før det skal brukes.
 - Kontroller emballasjen før bruk; ikke bruk hvis den er skadet.
 - Hvis emballasjen er åpnet eller endret, kontakt forhandleren.

12. AVFALLSHÅNDTERING

- Kast alt brukt materiale som biologisk avfall.
- Bruk hansker under prosessen.
- Følg gjeldende forskrifter om smittefarlig avfall.

13. MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER

I henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR), og oppstår det en alvorlig hendelse-

se under bruk av dette produktet eller som følge av bruken av det, må brukeren eller pasienten umiddelbart melde fra om det til følgende adresse:
technicalmanager@bti-implant.es.

14. TILLEGGSINFORMASJON

Overflaten på BTI-tannimplantater kan ha hvite kalsiumavleiringer eller se mindre fuktig ut på grunn av eksponering for ekstreme temperaturer under transport eller lagring. Disse tegnene påvirker ikke produktets funksjon eller sikkerhet.

BTI holder jevnlig opplæringskurs for å optimalisere produktytelsen.

Sikkerhets- og klinisk funksjonssammendrag (SSCP) for dette produktet er tilgjengelig i den europeiske databasen EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). For å finne det, må du bruke produktets unike identifikasjonsnummer (UDI-DI), som er angitt på merkingen. Hvis du ikke finner den, kan du be om en kopi direkte fra produsenten eller, hvis aktuelt, gjennom den autoriserte distributøren.

UDI-DI-koden er en serie med numeriske eller alfanumeriske tegn som gjør det mulig å spore det medisinske utstyret, og den vises på etiketten i ICAD-format (Identification and Capture of Data) og i HRI-format (Human Readable Interpretation).

15. SYMBOLER

For en beskrivelse av symbolene som vises på produktetikettene og i denne bruksanvisningen, se veiledningen MA087.

Implantes dentários BTI

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os implantes dentários BTI são implantes endósseos fabricados em titânio puro de grau 4, disponíveis em diferentes plataformas, diâmetros e comprimentos.

A sua superfície é obtida através de um tratamento ácido seletivo. A superfície UNICCA, quimicamente modificada com cálcio e com rugosidade tripla, protege a superfície e torna os implantes hidrofílicos até serem colocados. Em condições normais de temperatura e humidade relativa, apresenta um aspeto húmido.

Os implantes dentários BTI são oferecidos com dois tipos de conexão: INTERNA e EXTERNA. A conexão EXTERNA consiste num hexágono cuja dimensão varia de acordo com a plataforma, enquanto a conexão INTERNA pode apresentar um design tetra, hexa ou octolobular, dependendo da plataforma correspondente.

Os implantes são fornecidos esterilizados numa embalagem com tampa de rosca, que inclui o porta-implantes ou transportador e o parafuso de fecho localizado na parte inferior do suporte interior.

MATERIAIS

Componente	Material	Composição química	Composição % (massa/massa)
Implante dentário BTI	Titânio grau 4	Resíduos (Fe, O, C, N, H) no total	≤1.05
		Titânio (Ti)	Equilibrado
	Revestimento	CaCl ₂	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Porta-implantes Parafuso de fecho	Titânio grau 4	Titânio (Ti)	≤1.05
		Resíduos (Fe, O, C, N, H) no total	Equilibrado

*Dependendo da geometria do implante.

ACESSÓRIOS

EXTENSORES (CPIXX e CAIXXX): acessórios para a peça de mão que facilitam o transporte e a inserção de implantes e outros instrumentos. São fabricados em aço inoxidável de grau cirúrgico e concebidos para serem ligados a um motor cirúrgico. As informações detalhadas sobre a sua utilização encontram-se nas Instruções de Utilização correspondentes (MA290).

DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os seguintes dispositivos podem ser utilizados em combinação com implantes dentários BTI, e as suas instruções de uso devem ser consultadas para obter avisos gerais e informações detalhadas.

Dispositivo compatível	IFU associada
Extensores e chaves	CAT246
Fresas cirúrgicas BTI	MA140
TRANSEPITELIAL MULTI-IM e UNIT	MA159
Pilares com tecnologia Sirona	MA161
Pilares e interfaces SQUARE BTI	MA211
Componentes protéticos	MA137
Pilares, parafusos e tampas de cicatrização	MA077
Kit de remoção de implantes KEXIM	MA061

2. USO PREVISTO

O sistema de implantes dentários BTI, composto por implantes, componentes protéticos e ferramentas acessórias, é utilizado em implantologia oral para proporcionar uma estrutura de suporte para a substituição parcial ou total de dentes em pacientes edêntulos.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes dentários são indicados para restaurações protéticas unitárias, parciais ou completas do maxilar superior ou inferior. Uma vez fixados ao osso, os implantes atuam como âncora para várias soluções protéticas fixas ou removíveis que podem ser utilizadas para melhorar ou restaurar a função mastigatória do paciente. Os implantes dentários BTI podem ser utilizados tendo em conta as seguintes condições:

Implantes com 2,5 mm de diâmetro das plataformas: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 e INTERNA 2.5.

Indicados para utilização sempre ferulizada em restaurações múltiplas aparafusadas ao pilar MULTI-IM específico. Não utilizar para restaurações unitárias ou próteses múltiplas aparafusadas diretamente ao implante.

Implantes com diâmetro de 3,0 mm de plataformas: EXTERNA TINY e INTERNA 3.0.

Indicados para utilização ferulizada em restaurações múltiplas aparafusadas ao pilar MULTI-IM e próteses aparafusadas diretamente ao implante. Podem ser utilizados para restaurações únicas em incisivos laterais inferiores ou superiores sem oclusão.

Implantes com diâmetro de 3,3 e 3,5 mm de plataforma: INTERNA 3.0.

Indicados para utilização ferulizada em restaurações múltiplas aparafusadas ao pilar MULTI-IM e próteses aparafusadas diretamente ao implante. Podem ser utilizados para restaurações únicas em incisivos laterais superiores com ou sem oclusão e incisivos inferiores sem oclusão.

Implantes de 4,5 mm de comprimento em todas as plataformas.

Indicados para utilização sempre ferulizada em restaurações múltiplas aparafusadas ao pilar MULTI-IM. Não utilizar para restaurações unitárias, próteses múltiplas

tipais aparafusadas diretamente ao implante, nem para próteses anguladas ou removíveis. Recomendado para restaurações protéticas parciais ou completas com atrofia grave do maxilar superior ou inferior. No caso do maxilar inferior, requerem um osso residual de pelo menos 5 mm acima do nervo dentário.

4. UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO PREVISTO DE PACIENTES

Utilizador previsto: Profissionais de saúde dentária em hospitais ou clínicas com formação específica em implantologia oral e em produtos dentários BTI.

Grupo de pacientes previsto: Homens e mulheres adultos parcial ou totalmente edêntulos que não apresentem uma ou mais condições ou patologias enumeradas nas contraindicações.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Absoluto: Situações em que o produto não deve ser utilizado em nenhuma circunstância porque o risco é demasiado elevado:

- Imunossupressão grave, seja devido a doença ou tratamento medicamentoso.
- Distúrbios de coagulação.
- Abuso de drogas.
- Cancro em curso ou em tratamento antineoplásico.
- Mulheres grávidas ou a amamentar (uma vez que, normalmente, é necessária uma radiografia para a implantação).
- Crista óssea não suficientemente alta ou larga para garantir a fixação inicial e a estabilidade do implante.
- Alergia ou hipersensibilidade conhecida ao titânio comercialmente puro.
- Crianças que não tenham completado o seu desenvolvimento ósseo.

Relativo: Situações em que o uso do produto pode ser possível em determinadas condições, mas com precaução e supervisão médica. Deve-se sempre avaliar se o benefício supera o risco:

- Diabetes não controlada; em casos controlados, é necessária uma avaliação individual.
- Doenças autoimunes.
- Pacientes com elevado consumo de álcool ou tabaco.
- Tratamento com bisfosfonatos, antidepressivos, inibidores da bomba de prótons (IBP) ou outros medicamentos que afetam o metabolismo ósseo.
- Má higiene oral.
- Falta de cooperação do paciente ou incumprimento das instruções médicas.

6. ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Os implantes dentários BTI destinam-se a uso clínico único. São fornecidos esterilizados e não devem ser reutilizados ou reesterilizados, pois isso acarreta risco de infeção ou contaminação cruzada.
- Não utilizar após a data de validade indicada.
- Utilize apenas componentes originais BTI; peças de outros fabricantes podem danificar o dispositivo ou causar mau funcionamento.
- A falha de próteses, implantes ou perda do osso circundante pode resultar de uma técnica cirúrgica inadequada ou seleção incorreta do paciente, afetando negativamente o processo de osseointegração e a estabilidade do tratamento. Fatores que podem comprometer a recuperação incluem: qualidade ou quantidade óssea insuficiente, infeções, periodontite, bruxismo, má higiene oral, má cooperação do paciente, abuso de drogas, dependência de álcool, tabagismo, medicamentos (antidepressivos, terapias antirreabsorptivas, anticoagulantes, inibidores da bomba de prótons), distúrbios mentais, distúrbios de coagulação, tratamentos de quimioterapia ou radioterapia, pacientes imunossuprimidos (devido a deficiências imunológicas ou tratamentos imunossupressores) e

doenças sistémicas (como diabetes ou hipertensão).

- Lesões no nervo dentário podem causar anestesia, parestesia ou disestesia.
- Em caso de ingestão acidental da peça pelo paciente, dirija-se imediatamente a um serviço de urgências hospitalares.

7. PRECAUÇÕES

- Realizar um exame clínico completo do paciente. Recomenda-se complementar a avaliação com radiografias panorâmicas, periapicais e tomografia computadorizada de feixe cónico (CBCT) para avaliar as características anatómicas, o estado periodontal e a adequação óssea. Todos os candidatos devem ser avaliados cuidadosamente antes da cirurgia.
- Manipule todas as amostras biológicas e objetos cortantes seguindo rigorosamente as políticas de biossegurança do centro.

8. EFEITOS ADVERSOS

O procedimento de implantação acarreta certos riscos que podem ser temporários ou, em casos excecionais, a perda de sensibilidade pode ser permanente. Os possíveis efeitos adversos incluem inflamação da área do implante, dor local, hematomas, sangramento, hemorragias nasais, suturas soltas, trismo, sinusite, peri-implantite, periodontite, gengivite, mucosite, anestesia, parestesia, disestesia, fistulas, risco de engolir ou aspirar pedaços durante o procedimento, sensibilidade temporária na área, perda de sensibilidade no lábio inferior ou queixo, falta de osseointegração do implante, perda de osso circundante, reabsorção óssea da crista maxilar ou mandibular e fratura do implante devido à fadiga.

Além disso, pode ocorrer infeção ao redor do implante, embora normalmente possa ser controlada com tratamento local.

Todos os materiais utilizados nos implantes BTI são biocompatíveis. No entanto, em casos raros, o contacto com o titânio pode desencadear reações de hipersensibilidade, tais como eczema local ou generalizado, prurido, dor, inflamação, eritema, hiperplasia gengival ou reação granulomatosa peri-implantar. Exceionalmente, pode ocorrer a síndrome das unhas amarelas, caracterizada por unhas espessas, amareladas, de crescimento lento e com linfedema, possivelmente relacionada com a libertação de íons de titânio devido à corrosão. Estas reações são muito raras em comparação com outros metais e geralmente resolvem-se com a remoção do componente metálico.

Se detetar qualquer tipo de efeito adverso, notifique o fabricante através do seguinte endereço de correio eletrónico: technicalmanager@bti-implant.es. Ao comunicar efeitos adversos, poderá contribuir para fornecer mais informações sobre a segurança deste dispositivo médico.

9. COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Não foi comprovada a segurança de radiofrequência (RF) do Sistema de Implantes BTI, que inclui implantes e componentes protéticos. No entanto, a revisão não clínica realizada na configuração de pior cenário determinou que os materiais utilizados são seguros do ponto de vista da força de deslocamento e da torção induzidas pela RM, para um gradiente espacial específico.

Assim, um paciente portador deste dispositivo pode ser submetido a uma exploração segura num sistema de ressonância magnética, desde que se cumpram as seguintes condições e as imagens sejam obtidas marcando um ponto de referência a uma distância mínima de 30 cm do implante ou garantindo que o implante se encontra fora do alcance da bobina de RF.

- As condições específicas para uma exploração segura são:
- Intensidade do campo magnético estático (B_0) até 3,0 T.
- Gradiente espacial máximo do campo de 30 T/m (3.000 gauss/cm).
- Excitação por RF com polarização circular (CP).
- Utilização de bobina de transmissão corporal apenas se for marcado um ponto

referência a pelo menos 30 cm do implante ou se o implante estiver fora da bobina.

- Permitida a utilização de bobinas T/R para extremidades; excluída a utilização de bobina T/R para a cabeça.
- O exame deve ser realizado em modo de funcionamento normal dentro da zona de imagem permitida.
- O SAR máximo em todo o corpo não deve exceder 2 W/kg.
- A segurança em relação ao SAR na cabeça não foi avaliada, pelo que não se recomenda a exploração craniana.
- Não existem limitações específicas quanto à duração da exploração devido ao aquecimento dos implantes.

10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIAS

- Realize uma inspeção visual do implante antes da utilização para verificar se o sistema de barreira estéril não está danificado (arranhões, quebras ou deformações). Não utilize o implante se o selo de plástico estiver partido.
- Não exceda os torques de inserção recomendados pela BTI, pois isso pode causar necrose óssea.
- A utilização de pilares transepiteliais diferentes dos aqui indicados pode comprometer a estabilidade do sistema e a segurança do tratamento:
 - Implantes INTERNA PLATAFORMA 3.0 (Ø2,5 mm): utilizar apenas pilares transepiteliais MULTI-IM, ref. INTMIP32535xx e INTMIP325xx.
 - Implantes INTERNA PLATAFORMA 2,5 (Ø2,5 mm): utilizar apenas pilares transepiteliais MULTI-IM, ref. INTMIP241xx e INTMIP235xx.
 - Implantes de 4,5 mm de comprimento: utilizar apenas pilares transepiteliais MULTI-IM, ref. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx e INTMIPUEX45xx.

PRECAUÇÕES

- Tenha cuidado ao retirar o implante do suporte interno: sempre lateralmente, nunca pela parte frontal da extremidade superior, para evitar danificar a superfície.
- O porta-implantes indica a posição do implante. Recomenda-se alinhar o lado vestibular com o da conexão do implante.
- Se o torque de aperto do componente protético for maior do que o torque de inserção do implante, deve-se realizar a carga diferida.
- Torque de aperto dos parafusos de fixação: 10 Ncm para implantes TINY e 20 Ncm para todos os outros.

PROCEDIMENTO

1. Planeie a cirurgia considerando o scanner e o histórico médico do paciente e selecione o implante mais adequado.
2. O implante é fornecido num frasco rígido com selo plástico inviolável e três etiquetas para registo no histórico do paciente. Verifique a integridade do selo antes da utilização para garantir que a embalagem esterilizada não foi aberta ou danificada.
3. Preencha os dados do paciente e siga o protocolo cirúrgico recomendado. Para a sequência de fresagem, consulte:
 - CAT221: sequências de fresagem para implantes BTI EXTERNA.
 - CAT218: sequências de fresagem para implantes BTI INTERNA.
4. Remova o selo de plástico e abra a tampa do frasco, rodando no sentido anti-horário até soltar o anel de segurança.



5. Despeje o conteúdo do frasco numa bandeja esterilizada. Segure a parte central do suporte interno e insira o conector porta-implantes (CPIX) na peça contra-ângulo. Deslize os dedos para a parte inferior do suporte, à altura do parafuso de fecho, pressionando para extrair o implante.

6. Depois de fixar o implante no porta-implantes, transfira-o com a parte superior voltada para cima para o alvéolo preparado.

7. Insira o implante com um motor cirúrgico a 25 rpm, com torque máximo de 25 Ncm.

8. Conclua a inserção manualmente:

• Para todos os implantes, EXCETO INTERNA PLATAFORMA 2.5:

- Use a chave cirúrgica multitorque (LLMQ) sem exceder 70 Ncm.
- Retire o porta-implantes segurando o corpo com a chave aberta (LLAV).

• Para implantes INTERNA PLATAFORMA 2.5:

- Retire o porta-implante manualmente com a chave de extremidade aberta (LLAV).
- Conclua a inserção com a chave multitorque (LLMQ) conectada ao extensor de implantes (EAI2XX), sem exceder 60 Ncm.

• Carga imediata: a BTI recomenda um torque de inserção de 40–50 Ncm para garantir a estabilidade primária.

9. Se o implante ficar enterrado sob a gengiva, coloque o parafuso de fecho: Remova o parafuso de fecho do suporte interno com a ponta cônica hexagonal, certificando-se de que está bem apertado antes da remoção:

- Para parafusos de cobertura sem cabeça (fornecidos com implantes TINY), use uma chave de fenda ou uma pequena ponta hexagonal de torque.
- Para todos os outros parafusos de cobertura, use uma chave de fenda hexagonal grande.

11. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

• Atenção: Não exponha o produto à luz solar direta.

• Aviso:

- Mantenha o produto na embalagem original até ao momento da utilização; não o manipule antes.
- Inspeccione a embalagem antes de usar; não use se estiver danificada.
- Em caso de embalagem aberta ou alterada, contacte o seu distribuidor.

12. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

- Eliminar todo o material utilizado como resíduo biológico.
- Utilizar luvas durante o processo.
- Cumprir a legislação vigente relativa a resíduos infecciosos.

13. NOTIFICAÇÃO SOBRE INCIDENTES GRAVES

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste produto ou como consequência da sua utilização, o utilizador ou o paciente deve notificá-lo imediatamente para o seguinte endereço de correio eletrónico: **technicalmanager@bti-implant.es**.

14. INFORMAÇÃO ADICIONAL

A superfície dos implantes dentários BTI pode apresentar depósitos brancos de cálcio ou um aspeto menos húmido devido à exposição a temperaturas extremas durante o transporte ou armazenamento. Estes sinais não afetam o funcionamento correto nem a segurança do produto.

A BTI realiza cursos de formação periódicos para otimizar o desempenho dos produtos.

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) deste dispositivo está disponível na base de dados europeia EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para consulta, deverá ser utilizado o identificador único do dispositivo (UDI-DI), indicado na rotulagem. Caso não o consiga localizar, poderá solicitar uma cópia diretamente ao fabricante ou, se aplicável, através do seu distribuidor autorizado.

O código UDI-DI corresponde a uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos que permite a rastreabilidade do dispositivo médico, sendo apresentado na rotulagem em formato AIDC (Identificação e Captura Automática de Dados) e em formato HRI (interpretação legível por humanos).

15. SÍMBOLOS

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

BTI-Tandimplantat

1. PRODUKTBESKRIVNING

BTI-tandimplantat är endoossära implantat tillverkade av ren titan av grad 4, tillgängliga i olika plattformar, diametrar och längder.

Ytan erhålls genom en selektiv syrabehandling. UNICCA-ytan, kemiskt modifierad med kalcium och med trippel grovhet, skyddar ytan och gör implantaten hydrofila tills de placeras. Under normala temperatur- och relativ fuktighetsförhållanden har den ett fuktigt utseende.

BTI-tandimplantat erbjuds med två typer av anslutningar: INTERN och EXTERN. Den EXTERNA anslutningen består av en sexkant vars dimension varierar beroende på plattformen, medan den INTERNA anslutningen kan ha en tetra-, hexa- eller oktobulär design, beroende på motsvarande plattform.

Implantaten levereras sterila i en förpackning med skruvlock, som innehåller implantathållaren eller transportören och stängningsskruven som sitter i botten av det inre stödet

MATERIAL

Komponent	Material	Kemisk sammansättning	Sammansättning % (massa/massa)
BTI-tandimplantat	Titan grad 4	Totalt avfall (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Titan (Ti)	Balanserad
	Beläggning	CaCl ₍₂₎	0.07 ≤ x ≤ 0.7 (*)
Implantathållare Låsningsskruv	Titan grad 4	Titan (Ti)	≤1.05
		Totalt avfall (Fe, O, C, N, H)	Balanserad

*Beroende på implantatets geometri.

TILLBEHÖR

EXTENSORER (CPIXX och CAIXXX): tillbehör till handstycket som underlättar transport och insättning av implantat och andra instrument. De är tillverkade av kirurgiskt rostfritt stål och utformade för anslutning till en kirurgisk motor. Detaljerad information om användningen finns i motsvarande bruksanvisning (MA290).

KOMPATIBLA ENHETER

Följande enheter kan användas i kombination med BTI-tandimplantat, och deras bruksanvisningar bör konsulteras för allmänna varningar och detaljerad information.

Kompatibel enhet	Tillhörande IFU
Extensorer och nycklar	CAT246
BTI kirurgiska borrar	MA140
MULTI-IM och UNIT FÖRANKRING	MA159
Pilarer med Sirona-teknik	MA161
Pilarer och gränssnitt SQUARE BTI	MA211
Proteskomponenter	MA137
Pilarer, skruvar och läkningslock	MA077
KEXIM-kit för implantatborttagning	MA061

2. AVSEDD ANVÄNDNING

BTI-implantatsystemet, som består av implantat, protetiska komponenter och tillbehörsverktyg, används inom oral implantologi för att tillhandahålla en stödstruktur för partiell eller total ersättning av tänder hos tandlösa patienter.

3. ANVÄNDNINGSINDIKATIONER

Tandimplantat är indicerade för enstaka, partiella eller fullständiga protetiska restaureringar av över- eller underkäken. När implantaten har fästs i benet fungerar de som förankring för olika fasta eller löstagbara protetiska lösningar som kan användas för att förbättra eller återställa patientens tuggfunktion. BTI-tandimplantat kan användas under följande förutsättningar:

Implantat med diameter 2,5 mm med plattformarna: EXTERNA TINY, INTERNA 3.0 och INTERNA 2.5.

Indikerade för användning alltid med skena i multipla restaurationer som skruvas fast i den specifika MULTI-IM-pelaren. Används inte för enstaka restaureringar eller flera proteser som skruvas fast direkt på implantatet.

Implantat med diameter 3,0 mm med plattformar: EXTERNA TINY och INTERNA 3.0.

Avsedda för användning med skruvfäste vid flera restaureringar som skruvas fast på MULTI-IM-pelaren och proteser som skruvas fast direkt på implantatet. Kan användas för enstaka restaurationer på nedre eller övre laterala incisiver utan ocklusion.

Implantat med diameter 3,3 och 3,5 mm med plattform: INTERNA 3.0.

Avsedda för användning med skena i flerfaldiga restaurationer som skruvas fast på MULTI-IM-pelaren och proteser som skruvas fast direkt på implantatet. Kan användas för enstaka restaureringar på övre laterala incisiver med eller utan ocklusion och underkäksincisiver utan ocklusion.

Implantat med en längd på 4,5 mm på alla plattformar.

Avsedda för användning med splinting vid flerfaldiga restaureringar som

skrivas fast på MULTI-IM-pelaren. Använd inte för enstaka restaurationer, flera proteser som skruvas fast direkt på implantatet eller för vinklade eller avtagbara proteser. Rekommenderas för partiella eller kompletta protetiska restaurationer med svår atrofi i över- eller underkänen. I fallet med underkänen krävs ett kvarvarande ben på minst 5 mm ovanför tandnerven.

4. AVSEDD ANVÄNDARE OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

Avsedd användare: Tandvårdspersonal på sjukhus eller kliniker med särskild utbildning inom oral implantologi och BTI-tandvårdsprodukter.

Avsedd patientgrupp: Vuxna män och kvinnor som är helt eller delvis tandlösa och som inte har någon eller flera av de tillstånd eller sjukdomar som anges i kontraindikationerna.

5. KONTRAINDIKATIONER

Absolut: Situationer där produkten under inga omständigheter får användas eftersom risken är för hög:

- Allvarlig immunsuppression, oavsett om den beror på sjukdom eller läkemedelsbehandling.
- Koagulationsstörningar.
- Missbruk av droger.
- Pågående cancer eller pågående antineoplastisk behandling.
- Gravida eller ammande kvinnor (eftersom det vanligtvis krävs en röntgenundersökning för implantation).
- Benkammarna är inte tillräckligt höga eller breda för att säkerställa initial fixering och stabilitet av implantatet.
- Känd allergi eller överkänslighet mot kommersiellt rent titan.
- Barn som inte har avslutat sin benutveckling.

Relativ: Situationer där användning av produkten kan vara möjlig under vissa förhållanden, men med försiktighet och under medicinsk övervakning. Man måste alltid bedöma om nyttan överväger risken:

- Okontrollerad diabetes; i kontrollerade fall krävs individuell bedömning.
- Autoimmuna sjukdomar.
- Patienter med hög alkohol- eller tobakskonsumtion.
- Behandling med bisfosfonater, antidepressiva, protonpumpshämmare (PPI) eller andra läkemedel som påverkar benmetabolismen.
- Dålig munhygien.
- Bristande samarbete från patientens sida eller underlåtenhet att följa medicinska instruktioner.

6. ALLMÄNNA VARNINGAR

- BTI-tandimplantat är avsedda för engångsbruk. De levereras sterila och får inte återanvändas eller omsteriliseras, eftersom detta medför risk för infektion eller korskontaminering
- Använd inte efter angivet utgångsdatum.
- Använd endast originaldelar från BTI; delar från andra tillverkare kan skada enheten eller orsaka funktionsfel.
- Proteser, implantat eller förlust av omgivande ben kan misslyckas på grund av olämplig kirurgisk teknik eller felaktigt patienturval, vilket påverkar osseointegrationsprocessen och behandlingens stabilitet negativt. Faktorer som kan äventyra återhämtningen inkluderar: otillräcklig benkvalitet eller benmängd, infektioner, parodontit, bruxism, dålig munhygien, dåligt samarbete från patientens sida, drogmissbruk, alkoholberoende, rökning, mediciner (antidepressiva, antiresorptiva terapier, antikoagulantia, protonpumpshämmare), psykiska störningar, koagulationsstörningar, kemoterapi eller strålbehandling, immun-

supprimerade patienter (på grund av immunbrist eller immunsuppressiva behandlingar) och systemiska sjukdomar (såsom diabetes eller högt blodtryck).

- Skador på tandnerven kan orsaka anestesi, parestesi eller dysestesi.
- Om patienten av misstag sväljer delen, uppsök omedelbart akutmottagningen på ett sjukhus.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Gör en fullständig klinisk undersökning av patienten. Det rekommenderas att komplettera utvärderingen med panoramaröntgen, periapikala röntgenbilder och konisk stråle-datortomografi (CBCT) för att bedöma anatomiska egenskaper, periodontal status och benkvalitet. Alla kandidater måste utvärderas noggrant före operationen.
- Alla biologiska prover och vassa föremål ska hanteras i strikt enlighet med klinikkens biosäkerhetspolicy.

8. BIVERKNINGAR

Implantationsproceduren medför vissa risker som kan vara tillfälliga eller, i undantagsfall, kan känsloförlusten vara permanent. Möjliga biverkningar inkluderar inflammation i implantatområdet, lokal smärta, blåmärken, blödning, näsblödningar, lösa suturer, trismus, bihåleinflammation, periimplantit, parodontit, gingivit, mukositis, anestesi, parestesi, dysestesi, fistlar, risk för att svälja eller aspirera delar under ingreppet, tillfällig känslighet i området, förlust av känsel i underläppen eller hakan, bristande osseointegration av implantatet, förlust av omgivande ben, benresorption i över- eller underkänen och implantatfraktur på grund av utmattning.

Infektioner kan också uppstå runt implantatet, men dessa kan vanligtvis behandlas lokalt

Alla material som används i BTI-implantat är biokompatibla. I sällsynta fall kan dock kontakt med titan utlösa överkänslighetsreaktioner, såsom lokalt eller generaliserat eksem, klåda, smärta, inflammation, erytem, gingival hyperplasi eller periimplantat granulomatös reaktion. I undantagsfall kan gult nagelsyndrom uppstå, vilket kännetecknas av förtjockade, gulaktiga, långsamt växande naglar med lymfödem, eventuellt relaterat till frisättning av titanjoner på grund av korrosion. Dessa reaktioner är mycket sällsynta jämfört med andra metaller och försvinner vanligtvis när metallkomponenten avlägsnas.

Om du observerar någon typ av biverkning, meddela tillverkaren via följande e-postadress: technicalmanager@bti-implant.es. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om säkerheten hos denna medicintekniska produkt.

9. KOMPATIBILITET MED MAGNETISK RESONANS (MR)

Radiofrekvenssäkerheten (RF) för BTI-implantatsystemet, som omfattar implantat och proteskomponenter, har inte testats. En icke-klinisk granskning av värsta tänkbara scenario har dock fastställt att de använda materialen är säkra med avseende på MR-inducerad förskjutningskraft och vridning för en given rumslig gradient.

En patient som bär denna anordning kan därför säkert undersökas i ett magnetresonanssystem under förutsättning att följande villkor uppfylls och att bildertas med en referenspunkt på minst 30 cm avstånd från implantatet eller genom att säkerställa att implantatet befinner sig utanför RF-spolens räckvidd.

De specifika villkoren för säker undersökning är:

- Statisk magnetfältstyrka (B_0) på upp till 3,0 T.
- Maximal rumslig fältgradient på 30 T/m (3 000 gauss/cm).
- RF-excitiering med cirkulär polarisation (CP).
- Användning av kroppssändningsspole endast om en referenspunkt markeras minst 30 cm från implantatet eller om implantatet ligger utanför spolen.

- Användning av T/R-spolar för extremiteter är tillåten; användning av T/R-spolar för huvudet är förbjuden.
- Undersökningen ska utföras i normalt driftsläge inom det tillåtna bildområdet.
- Den maximala SAR-värdet för hela kroppen får inte överstiga 2 W/kg.
- Säkerheten i förhållande till SAR i huvudet har inte utvärderats, varför kranieundersökning inte rekommenderas.
- Det finns inga specifika begränsningar för undersökningens längd på grund av uppvärmning av implantaten.

10. ANVÄNDNINGSPROCEDUR

VARNINGAR

- Gör en visuell inspektion av implantatet före användning för att kontrollera att det sterila barriärsystemet inte är skadat (repor, brott eller deformationer). Använd inte implantatet om plastförseglingen är bruten.
- Överskrid inte de insättningsstorsioner som rekommenderas av BTI, eftersom det kan orsaka bennekros.
- Användning av andra transepitelala abutment än de som anges här kan även tyra systemets stabilitet och behandlingens säkerhet:
 - INTERNA PLATAFORMA 3.0-implantat (Ø2,5 mm): använd endast transepitelala pelare MULTI-IM, ref. INTMIP32535xx och INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5-implantat (Ø2,5 mm): Använd endast transepitelala MULTI-IM-pelare, ref. INTMIP241xx och INTMIP235xx.
 - Implantat med längd 4,5 mm: använd endast transepitelala MULTI-IM-pelare, ref. INTMIPE45xx, INTMIPU45xx, INTMIP345xx, INTMIPEEX45xx och INTMIPUEX45xx.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig när du tar ut implantatet ur den inre hållaren: alltid i sidled, aldrig från framsidan av den övre änden, för att undvika att skada ytan.
- Implantathållaren anger implantatets position. Det rekommenderas att anpassa den vestibulära sidan till implantatets anslutning.
- Om åtdragningsmomentet för proteskomponenten är större än insättningsmomentet för implantatet måste fördröjd belastning utföras.
- Åtdragningsmoment för låsskruvar: 10 Ncm för TINY-implantat och 20 Ncm för alla andra.

FÖRFARANDE

1. Planera operationen med hänsyn till patientens skanning och sjukdomshistoria, och välj det implantat som är mest lämpligt.
2. Implantatet levereras i en hård ampull med manipuleringsssäker plastförsegling och tre etiketter för registrering i patientjournalen. Kontrollera förseglingens integritet före användning för att säkerställa att den sterila förpackningen inte har öppnats eller skadats.
3. Fyll i patientens uppgifter och följ det rekommenderade kirurgiska protokollet. För fränsningssekvensen, se:
 - CAT221: fränsningssekvenser för BTI EXTERNA-implantat.
 - CAT218: fränsningssekvenser för BTI INTERNA-implantat.
4. Ta bort plastförseglingen och öppna flaskans lock genom att vrida det moturs tills säkerhetsringen lossnar



5. Håll innehållet i flaskan på en steril bricka. Håll fast den centrala delen av det inre fästet och sätt in implantathållaren (CPIX) i vinkelstycket. Skjut fingrarna mot fästets undersida, i höjd med låsskruven, och tryck för att ta ut implantatet.
6. När implantatet är fastsatt i implantathållaren, flytta det upp och ner till den förberedda alveolen.
7. Sätt in implantatet med en kirurgisk motor på 25 rpm, med ett maximalt vridmoment på 25 Ncm.
8. Slutför insättningen manuellt:
 - För alla implantat UTOM INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Använd multitorque-kirurgnyckeln (LLMQ) utan att överskrida 70 Ncm.
 - Ta bort implantathållaren genom att hålla fast kroppen med den öppna nyckeln (LLAV).
 - För implantat av typen INTERNA PLATAFORMA 2.5:
 - Ta bort implantathållaren manuellt med den öppna nyckeln (LLAV).
 - Slutför insättningen med multitorque-nyckeln (LLMQ) ansluten till implantatförlängaren (EAI2XX), utan att överskrida 60 Ncm.
- Omedelbar belastning: BTI rekommenderar ett insättningsstillstånd på 40–50 Ncm för att säkerställa primär stabilitet.
9. Om implantatet kommer att ligga begravt under tandkötet, sätt i låsskruven: Ta bort stängningsskruven från det inre stödet med den sexkantiga koniska spetsen och se till att den är ordentligt fastsatt innan du tar bort den:
 - För skruvar utan huvud (medföljer TINY-implantat) använder du en skruvmejsel eller en liten sexkantig momentnyckel.
 - För alla andra skruvar använder du en stor sexkantig skruvmejsel.

11. TRANSPORT OCH FÖRVARING

- Försiktighetsåtgärder: Utsätt inte produkten för direkt solljus.
- Varningar:
 - Förvara produkten i originalförpackningen fram till användningstillfället; hantera den inte före detta.
 - Kontrollera förpackningen före användning; använd inte produkten om förpackningen är skadad.
 - Om förpackningen är öppen eller har ändrats, kontakta din återförsäljare.

12. AVFALLSHANTERING

- Kassera allt använt material som biologiskt avfall.
- Använd handskar under processen.
- Följ gällande bestämmelser om smittsamt avfall.

13. ANMÄLAN OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR, ska användaren eller patienten allvarliga incidenter som inträffar under användning av denna produkt eller som ett re-

sultat av dess användning, omedelbart anmälas av till följande adress:

technicalmanager@bti-implant.es.

14. YTTERLIGARE INFORMATION

Ytan på BTI-tandimplantat kan uppvisa vita kalciumavlagringar eller ett mindre fuktigt utseende på grund av exponering för extrema temperaturer under transport eller lagring. Dessa tecken påverkar inte produktens korrekta funktion eller säkerhet.

BTI håller regelbundet utbildningskurser för att optimera produkternas prestanda.

Säkerhets- och klinisk funktionsöversikt (SSCP) för denna produkt finns tillgänglig i den europeiska databasen EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). För att kunna konsultera den måste du använda produktens unika identifieringsnummer (UDI-DI), som anges på etiketten. Om du inte hittar den kan hitta den på kan du begära en kopia direkt från tillverkaren eller, i förekommande fall, via dess auktoriserade distributör.

UDI-DI-koden är en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som gör det möjligt att spåra den medicinska produkten och anges på etiketten i ICAD-format (Identification and Capture of Data) och i HRI-format (Human Readable Interpretation).

15. SYMBOLER

För en beskrivning av symbolerna som förekommer på produktetiketterna och i dessa instruktioner, se guiden 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 | bti.implantes@bti-implant.es