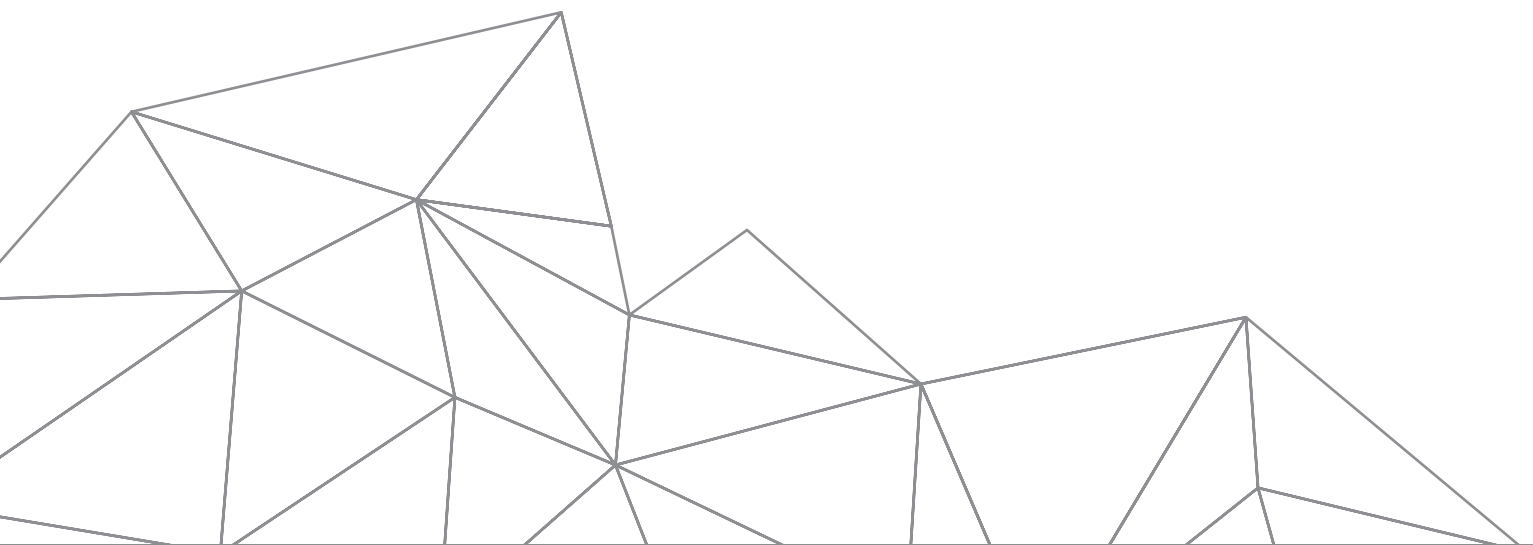


# BTI DENTAL IMPLANTS



|           |    |
|-----------|----|
| <b>en</b> | 4  |
| <b>es</b> | 6  |
| <b>de</b> | 8  |
| <b>fr</b> | 10 |
| <b>it</b> | 12 |
| <b>pt</b> | 14 |
| <b>cs</b> | 16 |
| <b>ro</b> | 18 |
| <b>lv</b> | 20 |
| <b>lt</b> | 22 |
| <b>da</b> | 24 |
| <b>hu</b> | 26 |
| <b>sv</b> | 28 |
| <b>et</b> | 30 |
| <b>fi</b> | 32 |
| <b>el</b> | 34 |
| <b>no</b> | 36 |



# BTI DENTAL IMPLANTS

## 1. PRODUCT DESCRIPTION

BTI dental implants are endosseous implants made of pure grade 4 titanium with different platforms, diameters and lengths that have a surface obtained through selective acid-etching.

The BTI UNICCA® surface has a chemical modification with calcium, on triple roughness, that protects the surface and makes the implants hydrophilic until they are placed. The visual appearance of the UNICCA® surface is wet when in normal conditions of temperature and relative humidity.

BTI dental implants are available with two different connection types: INTERNA and EXTERNA and with a wide variety of diameters and lengths to provide solutions for the many different clinical cases that can arise in clinical practice. The EXTERNA connection is a hexagon that changes dimensions depending on the implant platform and the INTERNA connection has a tetra or hexalobular design, depending on the platform.

The BTI dental implants are sterile, they are supplied in a screw-cap container that also includes the implant mount or transporter and the corresponding cover screw in the lower part of the inner holder.

## 2. INTENDED USE

The BTI Dental Implant system for oral implant surgery is to be used for the partial or total replacement of teeth in edentulous patients. Once osseointegrated, the implants act as an anchor for various fixed or removable prosthetic solutions that can be used to improve or restore a patient's mastication function.

## 3. INDICATIONS FOR USE

BTI Dental Implants can be used for single or multiple restorations in upper and lower jaw, taking into account the following recommendations:

The recommended use of implants with a diameter of 2.5 mm is always splinted. Do not use this implant for multiple prostheses screwed directly onto the implant.

The recommended use of INTERNA 3.0 implants with a diameter of 3 mm is always splinted, except in the lower or lateral upper incisors with no occlusion in which they can be used separately as single implants.

The recommended use of BTI implants with a diameter of 3.3 mm and TINY® implants with a diameter of 3 mm is always splinted, except in lower incisors or upper lateral incisors with no occlusion in which they can be used separately as single implants.

Implants of 4.5 mm length are indicated for partial or complete prosthetic restorations with severe atrophy of upper or lower jaw. In the case of the lower jaw with a residual bone of at least 5 mm above the dental nerve. They must always be splinted.

## 4. INTENDED USER AND INTENDED PATIENT GROUP

It must be used by dental healthcare professionals with specific training in dental implantology and in BTI dental products.

Patients partially or totally edentulous who are going to be subjected to oral implantology techniques and therefore to oral or maxillofacial surgery.

Permanent implants are not indicated in children who have not completed their development phase.

## 5. CONTRAINDICATIONS

BTI dental implants should not be used if the bone crest is not high or wide enough to ensure initial fixation and stability of the implant.

BTI dental implants are not intended for use in children who have not concluded their growth and development stages.

BTI dental implants are not suitable for use in patients who are allergic or hypersensitive to the material used (commercially pure titanium).

## 6. WARNINGS

- BTI dental implants should be accepted only if the factory packaging and labelling arrive intact. Avoid setting the implant in the event of the plastic seal being broken. Contact your distributor if the package is opened or altered.

- The abutments indicated for the BTI L4.5 INTERNA implants are exclusively MUL-TI-IM ref. INTMIPE45XX and INTMIPU45XX.
- Do not use BTI dental implants after the expired date indicated in the packaging of the device.
- The re-use and/or re-sterilisation of these products may cause risk of infection and/or cross contamination.
- Lack of osseointegration of the implant and loss of surrounding bone can occur due to inadequate technique or local or systemic patient factors (e.g. insufficient bone available, bone of poor quality, lack of oral hygiene, smoking, blood disorders, diabetes, infection, periodontitis, bruxism, hypertension, antidepressant drugs, antiresorptive therapies, mental disorders, some chemotherapy, radiation therapy or anticoagulation therapy).
- Damage to the dental nerve can result in anaesthesia, paraesthesia or dysaesthesia.
- Do not exceed the insertion torques recommended by BTI as this may cause bone necrosis.
- In case of ingestion of the piece by the patient, refer the patient to the hospital emergency department for appropriate treatment.

## 7. PRECAUTIONS

- An examination is essential, and also panoramic, periapical x-rays and cone beam CT Scan are recommended in order to determine the patient's anatomical features, the periodontal condition and to determine the bone suitability. All potential implant candidates should be suitably assessed and reviewed.
- Pregnancy and breastfeeding: No additional precautionary measures to those observed in general oral implant surgery are considered, nevertheless, these special conditions shall be taken into account by the clinician, prior to implant placement. Care should also be taken if the patient has any removable dental prostheses or parafunctional tongue habits.
- BTI dental implants should only be used with the corresponding BTI original components.
- If the tightened torque recommended for the prosthetic component is greater than the insertion torque of the implant, it must be carried out delay loading.

## 8. INSTRUCTIONS FOR USE

**Step 1:** Plan the surgery based on the patient's scan and medical history.

**Step 2:** The vial contains a plastic seal as a tamper evident and three labels describing the features of the implant intended to be attached to the patient's records and for other registration purposes.

**Step 3:** Once the implant has been selected and the patient data has been filled in, proceed with the recommended surgical protocol. See section 13.1.

**Step 4:** Remove the plastic seal.

**Step 5:** Open the vial cap by turning counter clockwise until the tamper-resistant ring is detached.

**Step 6:** Pour inner content onto a sterile tray.

**Step 7:** Hold the central part of the inner holder and fit the implant mount connector (CPIX) inserted in the counter angle piece in the implant mount. Once it has taken hold, slide your fingers towards the lower section of the inner holder at the height of the cover screw whilst at the same time pressing to extract the implant.

 Take care when extracting the implant from the inner holder; extracting it through the front of the upper end may damage the surface of the implant. It must be done laterally with respect to the inner holder.

**Step 8:** Once the implant has been fixed to the implant mount connector, it should be carried, face up, to the prepared alveolus.

**Step 9:** Insert the implant with the surgical drill tech. The recommended insertion speed is 25 rpm at a maximum torque of 25 Ncm.

**Step 10:** Complete the insertion process by hand, using the LLMQ Surgical Multitorque Wrench. Complete the insertion of the implant without exceeding the maximum recommended insertion torque of 70 Ncm. For immediate loading BTI recommends an insertion torque of 40-50 Ncm since the implant must have sufficient primary stability.

**⚠** The implant mount will show the position of the implant. It is recommended that the vestibular side lines up with one side of the connection.

**Step 11:** Remove the implant mount manually. During this process, the body of the implant mount should be supported using the open-end wrench (LLAV).

**Step 12:** If the implant is going to be buried beneath the gum, use the cover screw that can be found in the other end of the inner holder, using the large hex screwdriver or the large hex screwdriver tips (for all implants other than the TINY® range). Use it to carry it to the patient's mouth. If using a TINY® implant, use a small hex screwdriver or screwdriver tip for the headless cover screws that are provided with the implant.

**⚠** The cover screws that come with the TINY® implants should be tightened at 10 Ncm; all others can be tightened at 20 Ncm.

## 9. ADVERSE EFFECTS

The implantation procedure carries certain risks, including inflammation of the implant area, loose sutures, short-term sensitivity in the area, bruising, bleeding, loss of sensation in the lower lip and chin, nose bleeds, trismus, sinusitis, peri-implantitis, periodontitis, gingivitis, fistula, mucositis, anesthesia, paresthesia, dysesthesia, local pain and maxillary or mandibular ridge bone resorption. Although these effects are most likely to only be temporary, in some isolated cases the loss of sensation has been permanent.

An infection may also occur around the implant, but this can usually be overcome with local treatment.

## 10. MRI SAFETY INFORMATION

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

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

|                                       |                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Device Name                           | BTI Dental Implant Systems – Prosthetic Components.                                                                                                                                       |
| Static Magnetic Field Intensity (B0)  | ≤ 3.0T                                                                                                                                                                                    |
| Maximum spatial gradient of the field | 30 T/m (3,000 gauss/cm)                                                                                                                                                                   |
| RF Excitation                         | Circular polarisation (CP)                                                                                                                                                                |
| RF Transmission Coil Type             | For body transmit coil, landmarking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside of the coil.<br>Extremity T/R coils permitted.<br>Excludes Head T/R coil. |
| Operating Mode                        | Normal Operating Mode in the allowed imaging zone                                                                                                                                         |
| Maximum Whole-Body SAR                | 2 W/kg (Normal Operating Mode)                                                                                                                                                            |
| Maximum Head SAR                      | Not evaluated for head landmark                                                                                                                                                           |
| Scan Duration                         | No specific constraints due to implant heating                                                                                                                                            |

## 11. MAINTENANCE, STORAGE AND DISPOSAL

Do not expose to direct sunlight.

It is recommended to discard safely potentially contaminated or no longer usable medical devices as dental health care waste in accordance with local regulation and government legislation.

## 12. NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. The contact information for the manufacturer is as follows: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

## 13. FURTHER INFORMATION

- It is the user's responsibility to examine the product and check that its components are in an appropriate condition for their intended use.
- The BTI dental implants surface may show signs of white calcium deposits or lack of wet appearance due to having been exposed to extreme temperatures during transport and storage. These signs have no influence on the correct working and safety of the product.

### EUDAMED

When the European database on Medical Devices becomes available, the summary of safety and clinical performance of this medical device will be available via Eudamed at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. In order to do so, the UDI-DI code, available on the label of the implant, must be entered.

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

### 13.1 DRILLING PROTOCOL

For the appropriate drilling sequence for the implant you are using, see CAT221 for recommended drilling sequences for BTI EXTERNA implants and CAT218 for recommended drilling sequences for BTI INTERNA implants.

## 14. SYMBOLS

For a description of the symbols that appear on product labels and in these instructions, refer to the eMA087 guide.

# IMPLANTES DENTALES BTI

## 1. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

Los implantes dentales BTI son implantes endoóseos de titanio puro de grado 4 con diferentes plataformas, diámetros y longitudes que tienen una superficie obtenida mediante tratamiento ácido selectivo.

La superficie BTI UNICCA® tiene una modificación química con calcio, de triple rugosidad, que protege la superficie y hace que los implantes sean hidrófilos hasta su colocación. El aspecto visual de la superficie UNICCA® es húmedo en condiciones normales de temperatura y humedad relativa.

Los implantes dentales BTI están disponibles con dos tipos de conexión diferentes: INTERNA y EXTERNA y con una amplia variedad de diámetros y longitudes para dar solución a los diferentes casos clínicos que se pueden presentar en la práctica clínica. La conexión EXTERNA es un hexágono que cambia de dimensiones dependiendo de la plataforma del implante y la conexión INTERNA tiene un diseño tetra o hexalobular, dependiendo de la Plataforma.

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

## 2. USO PREVISTO

El sistema de implantes dentales BTI para cirugía de implantes orales se utiliza para la sustitución parcial o total de dientes en pacientes edéntulos. Una vez osteointegrados, los implantes actúan como anclaje para diversas soluciones protésicas fijas o removibles que pueden ser utilizadas para mejorar o restaurar la función masticatoria del paciente.

## 3. INDICACIONES DE USO

Los implantes dentales BTI pueden utilizarse para restauraciones únicas o múltiples en maxilar superior e inferior, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones: El uso recomendado de los implantes con un diámetro de 2,5 mm es siempre ferulizado. No utilice este implante para prótesis múltiples atornilladas directamente sobre el implante.

El uso recomendado de los implantes INTERNA 3.0 de 3 mm de diámetro es siempre ferulizado, excepto en los incisivos inferiores o laterales superiores con anoclusión en los que se pueden utilizar por separado como implantes unitarios.

El uso recomendado de los implantes BTI con un diámetro de 3,3 mm y de los implantes TINY® con un diámetro de 3 mm es siempre ferulizado, excepto en incisivos inferiores o incisivos laterales superiores con anoclusión en los que se pueden utilizar por separado como implantes unitarios.

Los implantes de 4,5 mm de longitud están indicados para restauraciones protésicas parciales o completas con atrofia severa del maxilar superior o inferior. En el caso del maxilar inferior con un hueso residual de al menos 5 mm por encima del nervio dentario. Siempre deben ser ferulizados.

## 4. USUARIO PREVISTO Y GRUPO PREVISTO DE PACIENTES

Debe ser utilizado por profesionales de la salud dental con formación específica en implantología dental y en productos dentales BTI.

Pacientes parcial o totalmente edéntulos que van a ser sometidos a técnicas de implantología oral y por tanto a cirugía oral o maxilofacial.

Los implantes permanentes no están indicados en niños que no han completado su fase de desarrollo.

## 5. CONTRAINDICACIONES

Los implantes dentales BTI no deben utilizarse si la cresta ósea no es lo suficientemente alta o ancha para asegurar la fijación inicial y la estabilidad del implante.

Los implantes dentales BTI no están indicados para su uso en niños que no hayan concluido sus etapas de crecimiento y desarrollo.

Los implantes dentales BTI no son adecuados para su uso en pacientes alérgicos o hipersensibles al material utilizado (titanio comercialmente puro).

## 6. ADVERTENCIAS

- Los implantes dentales BTI sólo deben aceptarse si el embalaje y el etiquetado

de fábrica llegan intactos. Evite colocar el implante en caso de que el precinto de plástico esté roto. Póngase en contacto con su distribuidor si el embalaje está abierto o alterado.

- Los pilares indicados para los implantes BTI L4.5 INTERNA son exclusivamente MULTI-IM ref. INTMIPE45XX e INTMIPU45XX.
- No utilice implantes dentales BTI después de la fecha de caducidad indicada en el envase del dispositivo.
- La reutilización y/o reesterilización de estos productos puede causar riesgo de infección y/o contaminación cruzada.
- La falta de osteointegración del implante y la pérdida del hueso circundante pueden deberse a una técnica inadecuada o a factores locales o sistémicos del paciente (por ejemplo, insuficiente hueso disponible, hueso de mala calidad, falta de higiene bucal, tabaquismo, trastornos sanguíneos, diabetes, infección, periodontitis, bruxismo, hipertensión, fármacos antidepresivos, terapias antiirresortivas, trastornos mentales, algunos tratamientos de quimioterapia, radioterapia o anticoagulación...).
- Las lesiones del nervio dentario pueden provocar anestesia, parestesia o disestesia.
- No supere los torques de inserción recomendados por BTI, ya que podría provocar necrosis ósea.
- En caso de ingestión de la pieza por parte del paciente, remitirlo al servicio de urgencias del hospital para que reciba el tratamiento adecuado.

## 7. PRECAUCIONES

- Es esencial realizar un examen, y también se recomiendan radiografías panorámicas, periapicales y tomografía computarizada de haz cónico para determinar las características anatómicas del paciente, el estado periodontal y determinar la idoneidad ósea. Todos los posibles candidatos a implantes deben ser evaluados y revisados adecuadamente.
- Embarazo y lactancia: No se consideran medidas de precaución adicionales a las observadas en la cirugía general de implantes orales, no obstante, estas condiciones especiales deberán ser tenidas en cuenta por el clínico, antes de la colocación del implante. También se debe tener cuidado si el paciente tiene alguna prótesis dental removible o hábitos linguales parafuncionales.
- Los implantes dentales BTI sólo deben utilizarse con los correspondientes componentes originales BTI.
- Si el torque de apriete recomendado para el componente protésico es mayor que el torque de inserción del implante, debe realizarse la carga diferida.

## 8. INSTRUCCIONES DE USO

**Paso 1:** Planificar la cirugía en función del escáner y el historial médico del paciente.

**Paso 2:** El vial contiene un precinto de plástico a prueba de manipulaciones y tres etiquetas que describen las características del implante destinadas a adjuntarse al historial del paciente y a otros fines de registro.

**Paso 3:** Una vez seleccionado el implante y rellenados los datos del paciente, proceda con el protocolo quirúrgico recomendado. Véase el apartado 13.1.

**Paso 4:** Retirar el precinto de plástico.

**Paso 5:** Abrir el tapón del vial girando en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se suelte el precinto de plástico a prueba de manipulaciones.

**Paso 6:** Verter el contenido interior en una bandeja estéril.

**Paso 7:** Sujete la parte central del soporte interior y encaje el conector portaimplantes (CPIX) insertado en la pieza contra-ángulo en el portaimplantes. Una vez agarrado, deslizar los dedos hacia la parte inferior del soporte interior, a la altura del tornillo de cierre, presionando al mismo tiempo para extraer el implante.

⚠ Tenga cuidado al extraer el implante del soporte interior; extraerlo por la parte frontal del extremo superior puede dañar la superficie del implante. Debe hacerse lateralmente con respecto al soporte interior.

**Paso 8:** Una vez que el implante se ha fijado al conector portaimplantes, debe llevarse, boca arriba, al alvéolo preparado.

**Paso 9:** Inserte el implante con la técnica de fresado quirúrgico. La velocidad de inserción recomendada es de 25 rpm con un torque máximo de 25 Ncm.

**Paso 10:** Complete el proceso de inserción a mano, utilizando la llave multitorque

quirúrgica LLMQ. Complete la inserción del implante sin exceder el torque de inserción máximo recomendado de 70 Ncm. Para carga inmediata BTI recomienda un torque de inserción de 40-50 Ncm ya que el implante debe tener suficiente estabilidad primaria.

⚠ La montura del implante mostrará la posición del implante. Se recomienda que el lado vestibular se alinee con un lado de la conexión.

**Paso 11:** Retire el portaimplantes manualmente. Durante este proceso, el cuerpo del portaimplantes debe sujetarse utilizando la llave abierta (LLAV).

**Paso 12:** Si el implante va a quedar enterrado bajo la encía, utilice el tornillo de cierre que se encuentra en el otro extremo del soporte interior, utilizando el destornillador hexagonal grande o las puntas de destornillador hexagonal grande (para todos los implantes que no sean de la gama TINY®). Utilícelo para llevarlo a la boca del paciente. Si utiliza un implante TINY®, utilice un destornillador hexagonal pequeño o una punta de destornillador para los tornillos de cierre sin cabeza que se suministran con el implante.

⚠ Los tornillos de cierre que vienen con los implantes TINY® deben ser apretados a 10 Ncm; todos los demás pueden ser apretados a 20 Ncm.

## 9. EFECTOS ADVERSOS

El procedimiento de implantación conlleva ciertos riesgos, como inflamación de la zona del implante, suturas sueltas, sensibilidad a corto plazo en la zona, hematomas, hemorragias, pérdida de sensibilidad en el labio inferior y la barbilla, hemorragias nasales, trismo, sinusitis, periimplantitis, periodontitis, gingivitis, fístula, mucositis, anestesia, parestesia, disestesia, dolor local y reabsorción ósea de la cresta maxilar o mandibular. Aunque lo más probable es que estos efectos sólo sean temporales, en algunos casos aislados la pérdida de sensibilidad ha sido permanente.

También puede producirse una infección alrededor del implante, pero normalmente puede solucionarse con un tratamiento local.

## 10. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RESONANCIA MAGNÉTICA

⚠ Advertencia: No se ha evaluado la seguridad de radiofrecuencia del dispositivo. La imagen del paciente sólo puede obtenerse marcando un punto de referencia a una distancia mínima de 30 cm del implante, o asegurándose de que el implante se encuentra fuera de la bobina de RF.

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

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del dispositivo                                      | BTI Dental Implant Systems - Componentes protésicos.                                                                                                                                                                                                                      |
| Intensidad del campo magnético estático (B0)                | ≤ 3.0T                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Gradiente de campo espacial máximo                          | 30 T/m (3,000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Excitación por radiofrecuencia                              | Polarización circular (CP)                                                                                                                                                                                                                                                |
| Tipo de bobina de transmisión de radiofrecuencia            | En el caso de la bobina de transmisión corporal, se debe marcar al menos una distancia de 30 cm del implante, o asegurarse de que el implante se encuentra fuera de la bobina.<br><br>Se permiten bobinas T/R de extremidades.<br><br>Se excluye la bobina T/R de cabeza. |
| Modo de funcionamiento                                      | Modo de funcionamiento normal en la zona de toma de imágenes permitida                                                                                                                                                                                                    |
| Tasa de absorción específica (SAR) máxima en todo el cuerpo | 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)                                                                                                                                                                                                                                    |
| Tasa de absorción específica (SAR) máxima de la cabeza      | No se ha evaluado para el punto de referencia de la cabeza                                                                                                                                                                                                                |
| Duración del escaneo                                        | No existen limitaciones específicas debidas al calentamiento del implante                                                                                                                                                                                                 |

## 11. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO Y RETIRADA

No exponer a la luz solar directa.

Se recomienda desechar de forma segura los dispositivos médicos potencialmente contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios dentales de acuerdo con la normativa local y la legislación gubernamental.

## 12. AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

## 13. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Es responsabilidad del usuario examinar el producto y comprobar que sus componentes se encuentran en condiciones adecuadas para el uso previsto.
- La superficie de los implantes dentales BTI puede mostrar signos de depósitos blancos de calcio o falta de aspecto húmedo debido a haber estado expuesta a temperaturas extremas durante el transporte y almacenamiento. Estos signos no tienen influencia en el correcto funcionamiento y seguridad del producto.

### EUDAMED

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

El código UDI 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 y en formato HRI (interpretación leíble por el ser humano).

### 13.1 PROTOCOLO DE FRESADO

Para obtener la secuencia de fresado adecuada al implante que quiere usar, consulte el CAT221 para las secuencias de fresado recomendadas para implantes de BTI EXTERNA y el CAT218 para las secuencias de fresado recomendadas para implantes de BTI INTERNA.

## 14. SÍMBOLOS

Para obtener una descripción de los símbolos que aparecen en las etiquetas de los productos y en estas instrucciones, consulte la guía eMA087.

# BTI DENTALIMPLANTATE

## 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

BTI Dentalimplantate sind enossale Implantate aus Reintitan Grad 4 mit verschiedenen Plattformen, Durchmessern und Längen, deren Oberfläche durch eine gezielte Säureätzung hergestellt wird.

Die BTI UNICCA®-Oberfläche besitzt drei unterschiedlichen Rauigkeiten und ist chemisch mit Kalzium modifiziert, was die Oberfläche schützt und die Implantate bis zum Einsetzen hydrophil macht. Das optische Erscheinungsbild der UNICCA®-Oberfläche ist unter normalen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen feucht.

BTI Dentalimplantate sind in zwei Arten von prosthetischen Verbindungen erhältlich: INTERNA und EXTERNA. Sie bieten jeweils eine Vielzahl von Durchmessern und Längen, um Lösungen für viele verschiedene klinische Anforderungen zu bieten, die im Praxisalltag auftreten können. Die EXTERNA-Verbindung ist ein Sechskant, dessen Abmessungen sich je nach Implantatplattform ändern, während die INTERNA-Verbindung je nach Plattform tetra- oder hexalobulär gestaltet ist.

BTI Dentalimplantate sind steril, sie werden in einem Behälter mit Schraubverschluss geliefert, der auch den Einbringpfosten bzw. Transporter für das Implantat und die entsprechende Deckschraube im unteren Teil des Innenhalters enthält.

## 2. VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das Zahnimplantatsystem von BTI für die orale Implantatchirurgie ist für den teilweisen oder vollständigen Ersatz von Zähnen bei zahnlosen Patienten bestimmt. Nach der Osseointegration dienen die Implantate als Anker für verschiedene festsitzende oder herausnehmbare prothetische Lösungen, die zur Verbesserung oder Wiederherstellung der Kaufunktion des Patienten eingesetzt werden können.

## 3. ANWENDUNGSHINWEISE

BTI Dentalimplantate können für Einzel- oder mehrgliedrige Versorgungen im Ober- und Unterkiefer verwendet werden, wobei die folgenden Empfehlungen zu beachten sind:

Für die Verwendung von Implantaten mit einem Durchmesser von 2,5 mm wird immer eine Verblockung empfohlen. Verwenden Sie dieses Implantat nicht für mehrgliedrige Versorgungen, die direkt auf das Implantat verschraubt werden.

Bei der Verwendung von INTERNA 3.0-Implantaten mit einem Durchmesser von 3 mm wird immer eine Verblockung empfohlen, außer bei den unteren vier oder den oberen seitlichen Schneidezähnen ohne Okklusion, bei denen sie als Einzelzahnimplantate verwendet werden können.

Es wird empfohlen, BTI-Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm und TINY®-Implantate mit einem Durchmesser von 3 mm immer verblockt zu verwenden, außer bei den unteren vier Schneidezähnen oder den oberen seitlichen Schneidezähnen ohne Okklusion, bei denen sie als Einzelzahnimplantate verwendet werden können.

Implantate mit einer Länge von 4,5 mm sind für die teilbezahnte oder vollständig zahnlose Versorgungen bei schwerer Atrophie des Ober- oder Unterkiefers indiziert, im Unterkiefer mit einem Restknochenhöhe von mindestens 5 mm über dem N. Alveolaris inferior. Sie müssen immer verblockt werden.

## 4. VORGESEHENE NUTZER- UND PATIENTENZIELGRUPPE

Die Anwendung muss durch zahnmedizinisches Fachpersonal erfolgen, das eine spezielle Ausbildung im Bereich der dentalen Implantologie und der BTI-Dentalprodukte besitzt.

Patienten, die teilweise oder vollständig zahnlos sind und sich oralen Implantationstechniken und damit einer Mund-, Kiefer- oder Gesichtschirurgie unterziehen müssen.

Dauerhafte Implantate sind bei Kindern, die ihre Wachstumsphase noch nicht abgeschlossen haben, nicht angezeigt.

## 5. GEGENANZEIGEN

BTI Dentalimplantate sollten nicht verwendet werden, wenn der vorhandene Knochen nicht hoch oder breit genug ist, um eine initiale Fixierung und Stabilisierung des Implantats zu gewährleisten.

BTI Dentalimplantate sind nicht zur Verwendung bei Kindern bestimmt, deren

Wachstums- und Entwicklungsphase noch nicht abgeschlossen ist.

BTI Dentalimplantate sind nicht für die Verwendung bei Patienten geeignet, die allergisch oder überempfindlich auf das verwendete Material (handelsübliches Reintitan) reagieren.

## 6. WARNHINWEISE

- BTI Dentalimplantate sollten nur verwendet werden, wenn die werkseitige Verpackung und Etikettierung intakt sind. Vermeiden Sie es, das Implantat zu setzen, wenn das Plastiksiegel beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Für BTI INTERNA Implantate mit einer Länge von 4,5 mm sind ausschließlich MULTI-IM Abutments zu verwenden (Artikelnummern INTMIPE45XX und INTMI-PU45XX).
- Verwenden Sie BTI Dentalimplantate nicht nach dem auf der Verpackung des Produkts angegebenen Verfallsdatum.
- Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation dieser Produkte kann zu einem Infektionsrisiko und/oder einer Kreuzkontamination führen.
- Eine mangelnde Osseointegration des Implantats und ein Verlust des umgebenden Knochens können durch eine unzureichende Technik oder durch lokale oder systemische Patientenfaktoren (z. B. unzureichendes Knochenangebot, schlechte Knochenqualität, mangelnde Mundhygiene, Rauchen, Blutkrankheiten, Diabetes, Infektionen, Parodontitis, Bruxismus, Bluthochdruck, Antidepressiva, antiresorptive Therapien, psychische Störungen, bestimmte Chemo- und Strahlentherapien oder Antikoagulationstherapien) entstehen.
- Eine Schädigung des Zahnnervs kann zu Anästhesie, Parästhesie oder Dysästhesie führen.
- Überschreiten Sie nicht die von BTI empfohlenen Einbringdrehmomente, da dies zu Knochennekrosen führen kann.
- Bei Verschlucken von Komponenten durch den Patienten ist dieser zur entsprechenden Behandlung in die Notaufnahme eines Krankenhauses zu überweisen.

## 7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Eine gründliche Untersuchung ist unerlässlich, wobei auch Panorama- und periapikale Röntgenaufnahmen sowie ein DVT empfohlen werden, um die anatomischen Merkmale des Patienten, den parodontalen Zustand und die Eignung des Knochens festzustellen. Alle potenziellen Implantatpatienten sollten sorgfältig bewertet und untersucht werden.
- Schwangerschaft und Stillen: Es sind keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen als bei einer allgemeinen oralen Implantatchirurgie zu beachten, dennoch sollten diese besonderen Bedingungen vom Arzt vor der Implantation berücksichtigt werden. Vorsicht ist auch geboten, wenn der Patient einen herausnehmbaren Zahnersatz hat oder parafunktionelle Gewohnheiten der Zunge zeigt.
- BTI Dentalimplantate sollten nur in Verbindung mit den entsprechenden BTI-Originalkomponenten verwendet werden.
- Wenn das für die prothetische Komponente empfohlene Anzugsdrehmoment größer ist als das Einbringdrehmoment des Implantats, muss die prothetische Versorgung nach der Einheilung des Implantats durchgeführt werden.

## 8. GEBRAUCHSANWEISUNG

**Schritt 1:** Planen Sie den Eingriff auf der Grundlage der Röntgenbilder und der Krankengeschichte des Patienten.

**Schritt 2:** Die Implantatverpackung ist mit einem Kunststoffsiegel als Manipulationssicherung versehen und enthält drei Etiketten mit einer Beschreibung der Merkmale des Implantats, die in den Patientenakten vermerkt und für andere Registrierungszwecke verwendet werden können.

**Schritt 3:** Sobald das Implantat ausgewählt und die Patientendaten ausgefüllt sind, fahren Sie mit dem empfohlenen chirurgischen Verfahren fort. Siehe Abschnitt 13.1.

**Schritt 4:** Entfernen Sie das Kunststoffsiegel.

**Schritt 5:** Drehen Sie den Deckel des Behälters gegen den Uhrzeigersinn, bis sich der manipulationssichere Ring ablöst.

**Schritt 6:** Geben Sie den Inhalt auf ein steriles Tablett.

**Schritt 7:** Halten Sie den Innenhalter in der Mitte fest und setzen Sie den im Winkelstück eingesetzten Implantathalterungsverbinder (CPIX) auf den Einbringpfosten. Sobald er festsitzt, schieben Sie Ihre Finger in Richtung des unteren Teils des Innenhalters auf Höhe der Deckschraube bei gleichzeitiger Druckausübung, um das Implantat herauszunehmen.

⚠ Vorsicht beim Herausnehmen des Implantats aus der inneren Halterung; wenn Sie es nach oben herausnehmen, kann die Oberfläche des Implantats beschädigt werden. Das Herausnehmen des Implantats muss seitlich zum Innenhalter erfolgen.

**Schritt 8:** Nachdem das Implantat an der Implantathalterung angebracht wurde, sollte es mit der Implantatspitze nach oben zur vorbereitete Alveole transportiert werden.

**Schritt 9:** Setzen Sie das Implantat mit einem chirurgischen Motor ein. Die empfohlene Eindrehgeschwindigkeit beträgt 25 U/min bei einem maximalen Drehmoment von 25 Ncm.

**Schritt 10:** Vervollständigen Sie das Eindrehen von Hand mit der LLMQ chirurgischen Multidrehmomentratsche. Schließen Sie die Einbringung des Implantats ab, ohne dabei das empfohlene maximale Einbringdrehmoment von 70 Ncm zu überschreiten. Für die Sofortbelastung empfiehlt BTI ein Einbringdrehmoment von 40–50 Ncm, da das Implantat eine ausreichende Primärstabilität aufweisen muss.

⚠ Die Implantathalterung zeigt die Position der Implantatinnenverbindung an. Es wird empfohlen, dass die vestibuläre Seite mit einer Seite der Verbindung bündig ist.

**Schritt 11:** Entfernen Sie die Implantathalterung manuell. Während dieses Vorgangs sollte der Implantathalter mit dem Gabelschlüssel (LLAV) gesichert werden.

**Schritt 12:** Wenn das Implantat gedeckt einheilen soll, verwenden Sie die Deckschraube, die sich am anderen Ende des Innenhalters befindet. Verwenden Sie dazu den großen Sechskantschraubendreher oder die großen Sechskantschraubendreher-Spitzen (für alle Implantate außer der TINY®-Produktreihe). Verwenden Sie diese, um die Deckschraube zu platzieren. Wenn Sie ein TINY®-Implantat verwenden, benutzen Sie einen kleinen Sechskantschraubendreher oder Schraubendreher-Spitze für die im Lieferumfang des Implantats enthaltene Verschlusschraube ohne Kopf.

⚠ Die mit den TINY®-Implantaten gelieferten Deckschrauben sollten mit 10 Ncm angezogen werden; alle anderen können mit 20 Ncm angezogen werden.

## 9. NEBENWIRKUNGEN

Eine Implantation birgt gewisse Risiken, darunter Entzündungen im Implantatbereich, sich lösende Nähte, kurzzeitige Überempfindlichkeit im Implantatbereich, Blutergüsse, Blutungen, Gefühlsverlust in der Unterlippe und im Kinn, Nasenbluten, Kieferklemme, Sinusitis, Periimplantitis, Parodontitis, Gingivitis, Fisteln, Mukositis, Anästhesie, Parästhesie, Dysästhesie, lokale Schmerzen und Knochenabbau im Ober- oder Unterkiefer. Obwohl diese Nebenwirkungen im Allgemeinen nur vorübergehend sind, kann es in Einzelfällen zu dauerhaften Empfindungsverlusten kommen.

Es kann auch zu einer Infektion um das Implantat herum kommen, die jedoch in der Regel mit einer lokalen Behandlung therapiert werden kann.

## 10. MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN

⚠ Warnhinweis: Die HF-Sicherheit des Produkts wurde nicht getestet. Der Patient darf nur in einem Abstand von mindestens 30 cm zum Implantat abgebildet werden, oder es muss sichergestellt werden, dass sich das Implantat außerhalb der HF-Spule befindet.

Die nicht-klinische Überprüfung der "Worst-Case"-Szenarien hat ergeben, dass die in den BTI Dental Implant Systemen verwendeten Materialien bei einem gegebenen räumlichen Gradienten sicher vor MR-induzierten Verschiebungskräften und auch vor MR-induziertem Drehmoment sind. Daher kann ein Patient mit diesem Implantat unter den folgenden Bedingungen sicher mit einem MR-System gescannt werden:

|                                   |                                                       |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Produktname                       | BTI Dental Implant Systeme – Prothetische Komponenten |
| Statische Magnetfeldstärke (B0)   | ≤ 3,0 T                                               |
| Maximaler räumlicher Feldgradient | 30 T/m (3.000 Gauß/cm)                                |
| HF-Anregung                       | Zirkuläre Polarisation (CP)                           |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HF-Sendespulentyp       | Bei einer Körper-Sendespule ist ein Abstand von mindestens 30 cm zum Implantat einzuhalten oder sicherzustellen, dass sich das Implantat außerhalb der Spule befindet.<br>T/R-Spulen für die Extremitäten sind zulässig.<br>Ausgeschlossen sind T/R-Spulen für den Kopf. |
| Betriebsart             | Normale Betriebsart in der zulässigen Bildgebungszone                                                                                                                                                                                                                    |
| Maximale Ganzkörper-SAR | 2 W/kg (normale Betriebsart)                                                                                                                                                                                                                                             |
| Maximale Kopf-SAR       | Nicht untersucht                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Scandauer               | Keine besonderen Beschränkungen durch Implantaterwärmung                                                                                                                                                                                                                 |

## 11. HANDHABUNG, LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

Es wird empfohlen, potenziell kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte als zahnmedizinischen Abfall in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften und staatlichen Gesetzen zu entsorgen.

## 12. HINWEIS AUF SCHWERWIEGENDE ZWISCHENFÄLLE

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen staatlichen Behörde. Die Kontaktinformationen für den Hersteller lauten wie folgt: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

## 13. WEITERE INFORMATIONEN

- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt und seine Bestandteile zu untersuchen und zu prüfen, ob sie sich in einem für den vorgesehenen Gebrauch geeigneten Zustand befinden.
- Die Oberfläche von BTI Dentalimplantaten kann aufgrund von extremen Temperaturen während des Transports und der Lagerung Anzeichen von weißen Kalkablagerungen oder einen unzureichenden Feuchteindruck aufweisen. Diese Anzeichen haben keinen Einfluss auf die korrekte Funktion und Sicherheit des Produkts.

### EUDAMED

Sobald die europäische Datenbank für Medizinprodukte verfügbar ist, wird die Zusammenfassung der Sicherheitsdaten und der klinischen Leistung dieses Medizinprodukts über Eudamed unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abrufbar sein. Dazu muss der UDI-DI-Code, der auf dem Etikett des Implantats steht, eingegeben werden.

Der UDI-Code besteht aus einer Reihe numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts ermöglichen, und wird auf dem Etikett im ICAD-Format und im HRI-Format (Human Readable Interpretation) angezeigt.

### 13.1 BOHRVERFAHREN

Die geeignete Bohrsequenz für das von Ihnen verwendete Implantat finden Sie unter CAT221 für empfohlene Bohrsequenzen für BTI EXTERNA-Implantate und CAT218 für empfohlene Bohrsequenzen für BTI INTERNA-Implantate.

## 14. SYMBOLE

Eine Beschreibung der Symbole auf den Produktetiketten und in dieser Anleitung finden Sie in der Anleitung eMA087.

# IMPLANTS DENTAIRES BTI

## 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les implants dentaires BTI sont des implants endo-osseux en titane pur de grade 4 dotés de différentes plateformes, diamètres et longueurs dont la surface est obtenue par mordançage sélectif à l'acide.

La surface BTI UNICCA® présente une modification chimique avec du calcium, sur une triple rugosité, qui protège la surface et rend les implants hydrophiles jusqu'à leur mise en place. L'aspect visuel de la surface UNICCA® est humide dans des conditions normales de température et d'humidité relative.

Les implants dentaires BTI sont disponibles avec deux types de connexion différents : INTERNA et EXTERNA et avec une grande variété de diamètres et de longueurs pour fournir des solutions aux nombreux cas cliniques différents qui peuvent se présenter dans la pratique clinique. La connexion EXTERNA est un hexagone dont les dimensions changent en fonction de la plateforme de l'implant et la connexion INTERNA a un design tétra ou hexalobulaire, en fonction de la plateforme.

Les implants dentaires BTI sont stériles, ils sont fournis dans un conteneur avec bouchon à vis qui comprend également le support d'implant ou le transporteur et la vis de couverture correspondante dans la partie inférieure du support intérieur.

## 2. UTILISATION PRÉVUE

Le système d'implant dentaire BTI pour la chirurgie implantaire buccale doit être utilisé pour le remplacement partiel ou total des dents chez les patients édentés. Une fois ostéointégrés, les implants servent d'ancrage à diverses solutions prothétiques fixes ou amovibles qui peuvent être utilisées pour améliorer ou restaurer la fonction de mastication d'un patient.

## 3. MODE D'EMPLOI

Les implants dentaires BTI peuvent être utilisés pour des restaurations uniques ou multiples dans la mâchoire supérieure et inférieure, en tenant compte des recommandations suivantes :

Il est recommandé d'utiliser les implants d'un diamètre de 2,5 mm en combinaison avec une attelle. Ne pas utiliser cet implant pour des prothèses multiples vissées directement sur l'implant.

Il est recommandé de toujours utiliser les implants INTERNA 3.0 d'un diamètre de 3 mm avec une attelle, sauf pour les incisives inférieures ou latérales supérieures sans occlusion, où ils peuvent être utilisés séparément comme implants uniques.

Il est recommandé de toujours utiliser les implants BTI d'un diamètre de 3,3 mm et les implants TINY® d'un diamètre de 3 mm avec une attelle, sauf pour les incisives inférieures ou les incisives latérales supérieures sans occlusion, pour lesquelles ils peuvent être utilisés séparément comme implants uniques.

Les implants d'une longueur de 4,5 mm sont indiqués pour les restaurations prothétiques partielles ou complètes en cas d'atrophie sévère de la mâchoire supérieure ou inférieure. Dans le cas de la mâchoire inférieure avec un os résiduel d'au moins 5 mm au-dessus du nerf dentaire. Ils doivent toujours être combinés avec une attelle.

## 4. UTILISATEUR PRÉVU ET GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Il doit être utilisé par des professionnels de la santé dentaire ayant reçu une formation spécifique en implantologie dentaire et en produits dentaires BTI.

Patients partiellement ou totalement édentés qui vont être soumis aux techniques d'implantologie orale et donc à la chirurgie buccale ou maxillo-faciale.

Les implants permanents ne sont pas indiqués chez les enfants qui n'ont pas achevé leur phase de développement.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Les implants dentaires BTI ne doivent pas être utilisés si la crête osseuse n'est pas suffisamment haute ou large pour assurer la fixation initiale et la stabilité de l'implant.

Les implants dentaires BTI ne sont pas destinés à être utilisés chez les enfants qui n'ont pas achevé leurs stades de croissance et de développement.

Les implants dentaires BTI ne conviennent pas aux patients qui sont allergiques ou hypersensibles au matériau utilisé (titane commercialement pur).

## 6. AVERTISSEMENTS

- Vous ne devez accepter les implants dentaires BTI que si l'emballage et l'étiquetage d'usine sont intacts. Évitez de poser l'implant en cas de rupture du sceau en plastique. Contactez votre distributeur si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Les butées indiquées pour les implants BTI L4.5 INTERNA sont exclusivement les références MULTI-IM INTMIPE45XX et INTMIPU45XX.
- N'utilisez pas d'implants dentaires BTI après la date d'expiration indiquée dans l'emballage du dispositif.
- Si vous réutilisez et/ou stérilisez à nouveau ces produits, cela peut entraîner un risque d'infection et/ou de contamination croisée.
- L'absence d'ostéointégration de l'implant et la perte de l'os environnant peuvent être dues à une technique inadéquate ou à des facteurs locaux ou systémiques liés au patient (par exemple, os disponible insuffisant, os de mauvaise qualité, manque d'hygiène buccale, tabagisme, troubles sanguins, diabète, infection, parodontite, bruxisme, hypertension, médicaments antidépresseurs, thérapies antirésorptives, troubles mentaux, certaines chimiothérapies, radiothérapies ou thérapies anticoagulantes).
- Les lésions du nerf dentaire peuvent entraîner une anesthésie, une paresthésie ou une dysesthésie.
- Ne pas dépasser les couples d'insertion recommandés par BTI car cela peut entraîner une nécrose osseuse.
- En cas d'ingestion de la pièce par le patient, envoyez ce dernier au service des urgences de l'hôpital pour qu'il reçoive les soins nécessaires.

## 7. PRÉCAUTIONS

- Un examen est essentiel, et des radiographies panoramiques et périapicales ainsi qu'un scanner à cône sont recommandés afin de déterminer les caractéristiques anatomiques du patient, l'état parodontal et l'adéquation osseuse. Tous les candidats potentiels à l'implantation doivent faire l'objet d'une évaluation et d'un examen appropriés.
- Grossesse et allaitement : Aucune mesure de précaution supplémentaire à celles observées dans la chirurgie générale des implants oraux n'est envisagée. Néanmoins, ces conditions particulières doivent être prises en compte par le clinicien avant la mise en place de l'implant. Il convient également d'être prudent si le patient porte des prothèses dentaires amovibles ou s'il a des habitudes de langage parafunctionnelles.
- Les implants dentaires BTI ne doivent être utilisés qu'avec les composants originaux BTI correspondants.
- Si le couple de serrage recommandé pour le composant prothétique est supérieur au couple d'insertion de l'implant, il est nécessaire de retarder la mise en charge.

## 8. CONSIGNES D'UTILISATION

**Étape 1 :** Planifiez la chirurgie en fonction de l'analyse et des antécédents médicaux du patient.

**Étape 2 :** Le flacon contient un sceau en plastique destiné à assurer l'inviolabilité et trois étiquettes décrivant les caractéristiques de l'implant, destinées à être jointes au dossier du patient et à d'autres fins d'enregistrement.

**Étape 3 :** Une fois que l'implant a été sélectionné et que les données du patient ont été complétées, il convient de suivre le protocole chirurgical recommandé. Voir la section 13.1.

**Étape 4 :** Retirez le sceau en plastique.

**Étape 5 :** Ouvrez le bouchon du flacon en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la bague d'inviolabilité se détache.

**Étape 6 :** Versez le contenu intérieur sur un plateau stérile.

**Étape 7 :** Maintenez la partie centrale du support interne et insérez le connecteur de montage d'implant (CPIX) dans la pièce à contre-angle dans le montage d'implant. Une fois qu'il est en place, faites glisser vos doigts vers la partie inférieure du support intérieur, à hauteur de la vis de fermeture, tout en appuyant pour extraire l'implant.

⚠️ Faites attention lors de l'extraction de l'implant du support interne ; son extraction par l'avant de l'extrémité supérieure peut endommager la surface de l'implant. Elle doit être effectuée latéralement par rapport au support intérieur.

**Étape 8 :** Une fois l'implant fixé au connecteur du porte-implant, il doit être déplacé, face vers le haut, jusqu'à l'alvéole préparée.

**Étape 9 :** Insérez l'implant avec la technologie de forage chirurgical. La vitesse d'insertion recommandée est de 25 tr/min à un couple maximal de 25 Ncm.

**Étape 10 :** Complétez le processus d'insertion à la main à l'aide de la clé chirurgicale multicouple LLMQ. Terminer l'insertion de l'implant sans dépasser le couple d'insertion maximal recommandé de 70 Ncm. Pour un chargement immédiat, BTI recommande un couple d'insertion de 40 à 50 Ncm, car l'implant doit présenter une stabilité primaire suffisante.

⚠️ Le support de l'implant indique la position de l'implant. Il est recommandé d'aligner le côté vestibulaire sur un côté de la connexion.

**Étape 11 :** Retirez le support de l'implant manuellement. Pendant cette opération, soutenez le corps du support de l'implant à l'aide de la clé à fourche (LLAV).

**Étape 12 :** Si l'implant doit être enfoui sous la gencive, utilisez la vis de fermeture qui se trouve à l'autre extrémité du support intérieur, en utilisant le grand tournevis hexagonal ou les grandes pointes de tournevis hexagonales (pour tous les implants ne faisant pas partie de la gamme TINY®). Utilisez-le pour le porter à la bouche du patient. Si vous utilisez un implant TINY®, utilisez un petit tournevis hexagonal ou une pointe de tournevis pour les vis de fermeture sans tête fournies avec l'implant.

⚠️ Les vis de fermeture fournies avec les implants TINY® doivent être serrées à 10 Ncm ; toutes les autres peuvent être serrées à 20 Ncm.

## 9. EFFETS INDÉSIRABLES

La procédure d'implantation comporte certains risques, notamment l'inflammation de la zone de l'implant, le relâchement des sutures, la sensibilité à court terme de la zone, les ecchymoses, les saignements, la perte de sensibilité de la lèvre inférieure et du menton, les saignements de nez, le trismus, la sinusite, la péri-implantite, la parodontite, la gingivite, la fistule, la mucosite, l'anesthésie, la paresthésie, la dysesthésie, la douleur locale et la résorption de l'os de la crête maxillaire ou mandibulaire. Bien que ces effets soient, dans la plupart des cas, temporaires, il est à noter qu'il y a eu, dans certains cas isolés, une perte de sensation permanente.

Une infection peut également se produire autour de l'implant, mais elle peut généralement être traitée localement.

## 10. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

⚠️ Avertissement : La sécurité RF de l'appareil n'a pas été testée. Il n'est possible d'obtenir l'imagerie du patient qu'en se plaçant à au moins 30 cm de l'implant, ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine RF.

L'examen des configurations non cliniques les plus défavorables a permis de déterminer que les matériaux utilisés dans les systèmes pour implants dentaires de BTI sont sûrs pour ce qui est de la force de déplacement induite par la RM pour un gradient spatial donné et également du point de vue du couple induit par la RM. Par conséquent, il est possible de scanner un patient équipé de ce dispositif en toute sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes :

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom de l'appareil                           | Implant dentaire BTI Systèmes – Composants prothétiques.                                                                                                                                                                                                        |
| Intensité du champ magnétique statique (B0) | ≤ 3,0T                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Gradient maximal du champ spatial           | 30 T/m (3 000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                                         |
| Excitation RF                               | Polarisé circulairement (CP)                                                                                                                                                                                                                                    |
| Type de bobine d'émission RF                | Dans le cas d'une bobine d'émission corporelle, le repère doit être situé à au moins 30 cm de l'implant ou l'implant doit être situé à l'extérieur de la bobine.<br><br>Les bobines T/R des extrémités sont autorisées.<br>La bobine T/R de la tête est exclue. |
| Mode opérationnel                           | Mode opérationnel normal dans la zone d'imagerie autorisée                                                                                                                                                                                                      |
| DAS maximal du corps entier                 | 2 W/kg (mode opérationnel normal)                                                                                                                                                                                                                               |

|                        |                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------|
| DAS maximal de la tête | Non évalué pour le repère de tête                             |
| Durée du scan          | Pas de contraintes spécifiques dues au chauffage des implants |

## 11. ENTRETIEN, STOCKAGE ET ÉLIMINATION

Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

Il est recommandé de jeter en toute sécurité les dispositifs médicaux potentiellement contaminés ou devenus inutilisables en tant que déchets de soins dentaires, conformément à la réglementation locale et à la législation gouvernementale.

## 12. AVIS CONCERNANT LES INCIDENTS GRAVES

Si, au cours de l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant sont les suivantes : <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

## 13. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- Il incombe à l'utilisateur d'examiner le produit et de vérifier que ses composants sont dans un état approprié à l'usage auquel ils sont destinés.
- La surface des implants dentaires BTI peut présenter des dépôts de calcium blanc ou un manque d'aspect humide en raison de l'exposition à des températures extrêmes pendant le transport et le stockage. Ces signes n'ont aucune influence sur le fonctionnement correct et la sécurité du produit.

### EUDAMED

Lorsque la base de données européenne sur les dispositifs médicaux sera disponible, le résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif médical sera disponible via Eudamed à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pour ce faire, il est nécessaire de saisir le code UDI-DI indiqué sur l'étiquette de l'implant. Le code UDI correspond à une série de caractères numériques ou alphanumériques permettant la traçabilité du dispositif médical et figure sur l'étiquette au format ICAD et au format HRI (human readable interpretation).

## 13.1 PROTOCOLE DE FORAGE

Pour connaître la séquence de forage appropriée à l'implant utilisé, voir CAT221 pour les séquences de forage recommandées pour les implants BTI EXTERNA et CAT218 pour les séquences de forage recommandées pour les implants BTI INTERNA.

## 14. SYMBOLES

Pour obtenir une description des symboles figurant sur les étiquettes des produits et dans ces instructions, consultez le guide eMA087.

# SISTEMI IMPLANTARI BTI

## 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I sistemi implantari BTI sono impianti endosseili realizzati in puro titanio di grado 4 con diverse piattaforme, diametri e lunghezze e hanno una superficie ottenuta mediante incisione selettiva con acido.

La superficie BTI UNICCA® ha una modificazione chimica con calcio, su tripla rugosità, che la protegge e rende gli impianti idrofili fino al loro posizionamento. L'aspetto visivo della superficie UNICCA® è umido in condizioni normali di temperatura e umidità relativa.

I sistemi implantari BTI sono disponibili con due diversi tipi di connessione: INTERNA ed ESTERNA e con un'ampia varietà di diametri e lunghezze per fornire soluzioni per i molti casi clinici diversi che possono sorgere nella pratica clinica. La connessione ESTERNA è un esagono che cambia dimensione a seconda della piattaforma dell'impianto e la connessione INTERNA ha un disegno tetra o esalobulare, a seconda della piattaforma.

I sistemi implantari BTI sono sterili, sono forniti in un contenitore con tappo a vite che include anche il supporto o il trasportatore dell'impianto e la corrispondente vite di copertura nella parte inferiore del supporto interno.

## 2. USO PREVISTO

Il sistema implantare BTI per la chirurgia implantare orale è ideato per essere utilizzato nella sostituzione parziale o totale dei denti nei pazienti edentuli. Una volta osteointegrati, gli impianti fungono da ancoraggio per varie soluzioni protesiche fisse o rimovibili che possono essere utilizzate per migliorare o ripristinare la funzione di masticazione del paziente.

## 3. INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi implantari BTI possono essere utilizzati per restauri singoli o multipli nella mandibola superiore e inferiore, tenendo conto delle seguenti raccomandazioni: L'uso raccomandato per impianti di diametro di 2,5 mm è sempre steccato. Non utilizzare questo impianto per più protesi avvitate direttamente sull'impianto.

L'uso raccomandato degli impianti INTERNA 3.0 di diametro di 3 mm è sempre steccato, tranne negli incisivi inferiori o laterali superiori senza occlusione in cui possono essere utilizzati separatamente come impianti singoli.

L'uso raccomandato dei sistemi implantari BTI di diametro di 3,3 mm e degli impianti TINY® di diametro di 3 mm è sempre steccato, tranne negli incisivi inferiori o negli incisivi laterali superiori senza occlusione in cui possono essere utilizzati separatamente come impianti singoli.

Gli impianti di lunghezza 4,5 mm sono indicati per restauri protesici parziali o completi con grave atrofia della mascella superiore o inferiore. Nel caso della mascella inferiore con un osso residuo di almeno 5 mm sopra il nervo del dente. Devono essere sempre steccati.

## 4. DESTINATARI E GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Deve essere utilizzato da professionisti della salute dentale con formazione specifica in implantologia dentale e nei prodotti dentali BTI.

Pazienti parzialmente o totalmente edentuli che stanno per essere sottoposti a tecniche di implantologia orale e quindi a chirurgia orale o maxillo-facciale.

Gli impianti permanenti non sono indicati nei bambini che non hanno completato la loro fase di sviluppo.

## 5. CONTROINDICAZIONI

I sistemi implantari BTI non devono essere utilizzati se la cresta ossea non è alta o larga a sufficienza da garantire il montaggio iniziale e la stabilità dell'impianto.

I sistemi implantari BTI non sono destinati all'uso nei bambini che non hanno concluso le fasi di crescita e sviluppo.

I sistemi implantari BTI non sono adatti all'uso nei pazienti allergici o ipersensibili al materiale utilizzato (titanio commercialmente puro).

## 6. AVVISI

- I sistemi implantari BTI dovrebbero essere accettati solo se l'imballaggio e l'etichettatura di fabbrica sono ricevuti intatti. Evitare di posizionare l'impianto in

caso di rottura della guarnizione in plastica. Contattare il proprio distributore se il pacchetto è aperto o alterato.

- I monconi indicati per i sistemi implantari BTI L4.5 INTERNA sono esclusivamente MULTI-IM rif. INTMIPE45XX e INTMIPU45XX.
- Non utilizzare i sistemi implantari BTI dopo la data di scadenza indicata nella confezione del dispositivo.
- Il riutilizzo e/o la risterilizzazione di questi prodotti possono causare il rischio di infezione e/o contaminazione crociata.
- La mancanza di osteointegrazione dell'impianto e la perdita dell'osso circostante possono verificarsi a causa di una tecnica inadeguata o di fattori locali o sistemici del paziente (ad es. osso disponibile insufficiente, osso di scarsa qualità, carenza di igiene orale, fumo, malattie del sangue, diabete, infezione, parodontite, bruxismo, ipertensione, farmaci antidepressivi, terapie antirassorbitive, disturbi mentali, alcune chemioterapie, radioterapie o terapie anticoagulanti).
- I danni al nervo dentale possono causare anestesia, parestesia o disestesia.
- Non superare le coppie di inserimento raccomandate da BTI in quanto ciò potrebbe condurre alla necrosi ossea.
- In caso di ingestione del pezzo da parte del paziente, invitare il paziente a recarsi presso il pronto soccorso dell'ospedale per ricevere il trattamento appropriato.

## 7. PRECAUZIONI

- Un esame è essenziale e anche la panoramica, le radiografie periapicali e la TAC Cone Beam sono consigliati al fine di determinare le caratteristiche anatomiche del paziente e la condizione parodontale e per determinare l'idoneità ossea. Tutti i potenziali candidati all'impianto devono essere adeguatamente valutati e riesaminati.
- Gravidanza e allattamento: non sono previste ulteriori misure precauzionali rispetto a quelle osservate nella chirurgia implantare generale, tuttavia queste condizioni particolari devono essere prese in considerazione dal medico prima dell'inserimento dell'impianto. Occorre inoltre prestare attenzione nel caso in cui il paziente abbia protesi odontoiatriche rimovibili o abitudini parafunzionali della lingua.
- I sistemi implantari BTI devono essere utilizzati solo con i componenti originali BTI corrispondenti.
- Se la coppia di serraggio raccomandata per il componente protesico è maggiore rispetto alla coppia di inserimento dell'impianto, deve essere eseguito il caricamento ritardato.

## 8. ISTRUZIONI PER L'USO

**Passaggio 1:** pianificare l'intervento in base alle scansioni e all'anamnesi del paziente.

**Passaggio 2:** la fiala contiene un sigillo di plastica a prova di manomissione e tre etichette che descrivono le caratteristiche dell'impianto, destinate a essere allegare alla cartella clinica del paziente e per altri scopi di documentazione.

**Passaggio 3:** una volta selezionato l'impianto e compilati i dati del paziente, procedere con il protocollo chirurgico raccomandato. Vedere la sezione 13.1.

**Passaggio 4:** rimuovere il sigillo di plastica.

**Passaggio 5:** aprire il tappo della fiala ruotando in senso antiorario fino a quando l'anello anti-manomissione non viene staccato.

**Passaggio 6:** versare il contenuto interno su un vassoio sterile.

**Passaggio 7:** tenere la parte centrale del supporto interno e montare il connettore di montaggio dell'impianto (CPIX) inserito nel contro-angolo nel supporto dell'impianto. Una volta che ha fatto presa, far scorrere le dita verso la parte inferiore del supporto interno all'altezza della vite di copertura, premendo al contempo per estrarre l'impianto.

 Fare attenzione quando si estrae l'impianto dal supporto interno; l'estrazione attraverso la parte anteriore dell'estremità superiore può danneggiare la superficie. L'operazione deve essere svolta lateralmente rispetto al supporto interno.

**Passaggio 8:** una volta che l'impianto è stato fissato al connettore di montaggio dell'impianto, deve essere portato, con la superficie rivolta verso l'alto, all'alveolo preparato.

**Passaggio 9:** inserire l'impianto con la tecnica del trapano chirurgico. La velocità di inserimento consigliata è di 25 rpm a una coppia massima di 25 Ncm.

**Passaggio 10:** completare il processo di inserimento a mano, utilizzando la chiave chirurgica LLMQ Multi-Torque. Completare l'inserimento dell'impianto senza superare la coppia di inserimento massima raccomandata di 70 Ncm. Per il carico immediato BTI raccomanda una coppia di inserimento di 40-50 Ncm poiché l'impianto deve avere una stabilità primaria sufficiente.

⚠ Il supporto dell'impianto mostrerà la posizione dell'impianto. Si consiglia di allineare il lato vestibolare con un lato della connessione.

**11:** rimuovere manualmente il supporto dell'impianto. Durante questo processo, il corpo dell'impianto deve essere sostenuto utilizzando la chiave aperta (LLAV).

**12:** se l'impianto sta per essere sepolto sotto la gomma, utilizzare la vite di copertura che si trova nell'altra estremità del supporto interno, utilizzando il grande cacciavite esagonale o le grandi punte di cacciavite esagonali (per tutti gli impianti diversi dalla gamma TINY®). Usalo per portarlo alla bocca del paziente. Se si utilizza un impianto TINY®, usare un piccolo cacciavite esagonale o una punta di cacciavite per le viti di copertura senza testa fornite con l'impianto.

⚠ Le viti di copertura fornite con gli impianti TINY® devono essere serrate a 10 Ncm; tutte le altre possono essere serrate a 20 Ncm.

## 9. EFFETTI COLLATERALI

La procedura di impianto comporta alcuni rischi, tra cui infiammazione dell'area dell'impianto, suture sciolte, sensibilità a breve termine nell'area, lividi, sanguinamento, perdita di sensibilità nel labbro inferiore e nel mento, sanguinamento dal naso, trisma, sinusite, perimplantite, parodontite, gengivite, fistola, mucosite, anestesia, parestesia, disestesia, dolore locale e riassorbimento osseo della cresta mascellare o mandibolare. Sebbene sia più probabile che questi effetti siano solo temporanei, in alcuni casi isolati la perdita di sensibilità è stata permanente.

Un'infezione può anche verificarsi intorno all'impianto, ma questa di solito può essere superata con un trattamento locale.

## 10. INFORMAZIONI DI SICUREZZA MRI

⚠ Avvertenza: la sicurezza RF del dispositivo non è stata testata. Il paziente può essere sottoposto a imaging solo mediante landmarking ad almeno 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi al di fuori della bobina RF.

La revisione della configurazione del caso peggiore non clinico ha determinato che i materiali utilizzati nei sistemi degli impianti dentali BTI sono al sicuro dalla forza di spostamento indotta da RM per un dato gradiente spaziale e anche dalla prospettiva della coppia indotta da RM. Pertanto, un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM nelle seguenti condizioni:

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome del dispositivo                       | Sistemi degli impianti dentali BTI – Componenti protesici.                                                                                                                                                                               |
| Intensità del campo magnetico statico (B0) | ≤ 3.0T                                                                                                                                                                                                                                   |
| Gradiente massimo del campo spaziale       | 30 T/m (3.000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                  |
| Eccitazione RF                             | Polarizzato circolarmente (CP)                                                                                                                                                                                                           |
| RF Transmission Coil Type                  | Per la bobina di trasmissione del corpo, eseguire il landmarking ad almeno 30 cm dall'impianto o assicurarsi che l'impianto si trovi al di fuori della bobina.<br>Bobine T/R di estremità consentite.<br>Esclude la bobina di testa T/R. |
| Modalità operativa                         | Modalità operativa normale nella zona di imaging consentita                                                                                                                                                                              |
| SAR massimo per tutto il corpo             | 2 W/kg (modalità operativa normale)                                                                                                                                                                                                      |
| SAR per la testa massima                   | Non valutato per il punto di riferimento principale                                                                                                                                                                                      |
| Durata della scansione                     | Nessun vincolo specifico dovuto al riscaldamento dell'impianto                                                                                                                                                                           |

## 11. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Non esporre alla luce diretta del sole.

Si consiglia di smaltire in modo sicuro i dispositivi medici potenzialmente contaminati o non più utilizzabili come rifiuti sanitari dentali in conformità con la normativa

locale e la legislazione governativa.

## 12. AVVISO SUGLI INCIDENTI GRAVI

Se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e al proprio ente nazionale. Le informazioni di contatto del produttore sono le seguenti: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

## 13. ULTERIORI INFORMAZIONI

- È responsabilità dell'utente esaminare il prodotto e verificare che i suoi componenti siano in condizioni appropriate per l'uso previsto.
- La superficie dei sistemi implantari BTI può mostrare segni di depositi di calcio bianco o mancanza di aspetto umido a causa dell'esposizione a temperature estreme durante il trasporto e la conservazione. Questi segni non hanno alcuna influenza sul corretto funzionamento e sulla sicurezza del prodotto.

### EUDAMED

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

Il codice UDI corrisponde a una serie di caratteri numerici o alfanumerici che consentono la tracciabilità del dispositivo medico e viene visualizzato sull'etichetta in formato ICAD e in formato HRI (human readable interpretation).

### 13.1 PROTOCOLLO DI PERFORAZIONE

Per la sequenza di fresatura appropriata per l'impianto in uso, vedere eCAT221 per le sequenze di fresatura consigliate per gli impianti BTI ESTERNA e CAT218 per le sequenze di fresatura consigliate per gli impianti BTI INTERNA.

## 14. SIMBOLI

Per una descrizione dei simboli che compaiono sulle etichette dei prodotti e in queste istruzioni, consultare la guida eMA087.

# IMPLANTES DENTÁRIOS BTI

## 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os implantes dentários BTI são implantes endósseos feitos de titânio puro de grau 4 com diferentes plataformas, diâmetros e comprimentos que têm uma superfície obtida através de condicionamento ácido seletivo.

A superfície BTI UNICCA® tem uma modificação química com cálcio, em tripla rugosidade, que protege a superfície e torna os implantes hidrofílicos até serem colocados. A aparência visual da superfície UNICCA® é húmida quando em condições normais de temperatura e humidade relativa.

Os implantes dentários BTI estão disponíveis com dois tipos de ligação diferentes: INTERNA e EXTERNA e com uma ampla variedade de diâmetros e comprimentos para fornecer soluções para os muitos casos clínicos diferentes que podem surgir na prática clínica. A ligação EXTERNA é um hexágono que muda de dimensões, dependendo da plataforma do implante, e a ligação INTERNA tem um design tetra ou hexalobular, dependendo da plataforma.

Os implantes dentários BTI são estéreis, são fornecidos num recipiente com tampa de rosca que também inclui o suporte ou transportador de implante e o parafuso de cobertura correspondente na parte inferior do suporte interno.

## 2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de implante dentário BTI para cirurgia de implante oral destina-se a ser usado para a substituição parcial ou total de dentes em pacientes edentulados. Uma vez osseointegrados, os implantes atuam como uma âncora para várias soluções protéticas fixas ou removíveis que podem ser usadas para melhorar ou restaurar a função de mastigação de um paciente.

## 3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes dentários BTI podem ser usados para restauros únicos ou múltiplos na mandíbula superior e inferior, tendo em consideração as seguintes recomendações: O uso recomendado de implantes com diâmetro de 2,5 mm é sempre com ferulização. Não usar este implante para múltiplas próteses aparafusadas diretamente no implante.

O uso recomendado de implantes INTERNA 3.0 com diâmetro de 3 mm é sempre com ferulização, exceto nos incisivos inferiores ou superiores laterais sem oclusão, nos quais podem ser usados separadamente como implantes únicos.

O uso recomendado de implantes BTI com diâmetro de 3,3 mm e implantes TINY® com diâmetro de 3 mm é sempre com ferulização, exceto nos incisivos inferiores ou incisivos laterais superiores sem oclusão, nos quais podem ser usados separadamente como implantes únicos.

Implantes de 4,5 mm de comprimento são indicados para restauros protéticos parciais ou completos com atrofia grave da mandíbula superior ou inferior. No caso da mandíbula inferior com um osso residual de pelo menos 5 mm acima do nervo dentário, devem sempre ser com ferulização.

## 4. UTILIZADOR PRETENDIDO E GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Deve ser utilizado por profissionais de saúde dentária com formação específica em implantologia dentária e em produtos dentários BTI.

Pacientes parcial ou totalmente edentulados que serão submetidos a técnicas de implantodontia oral e, portanto, a cirurgia oral ou maxilofacial.

Os implantes permanentes não são indicados em crianças que não tenham completado a sua fase de desenvolvimento.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Os implantes dentários BTI não devem ser usados se a crista óssea não for suficientemente alta ou larga para garantir a fixação inicial e a estabilidade do implante.

Os implantes dentários BTI não se destinam a ser utilizados em crianças que não tenham completado as suas fases de crescimento e desenvolvimento.

Os implantes dentários BTI não são adequados para uso em pacientes alérgicos ou hipersensíveis ao material usado (titânio comercialmente puro).

## 6. AVISOS

- Os implantes dentários BTI só devem ser abertos se a embalagem e rotulagem da

fábrica chegarem intactas. Evitar colocar o implante no caso de o selo de plástico estar quebrado. Contacte o seu distribuidor se a embalagem estiver aberta ou alterada.

- Os pilares indicados para os implantes BTI L4.5 INTERNA são exclusivamente MULTI-IM ref.ª INTMIPE45XX e INTMIPU45XX.
- Não utilizar implantes dentários BTI após a data de validade indicada na embalagem do dispositivo.
- A reutilização e/ou reesterilização destes produtos pode causar risco de infeção e/ou contaminação cruzada.
- A falta de osseointegração do implante e a perda do osso circundante podem ocorrer devido a técnica inadequada ou fatores locais ou sistémicos do paciente (por exemplo, osso insuficiente disponível, osso de má qualidade, falta de higiene oral, tabagismo, distúrbios sanguíneos, diabetes, infeção, periodontite, bruxismo, hipertensão, medicamentos antidepressivos, terapias antirreabsorção, distúrbios mentais, alguma quimioterapia, radioterapia ou terapia anticoagulante).
- Danos no nervo dentário podem resultar em anestesia, parestesia ou disestesia.
- Não exceder os binários de inserção recomendados pela BTI, porque isso pode causar necrose óssea.
- Em caso de ingestão da peça pelo paciente, encaminhá-lo para o departamento de emergência do hospital para tratamento adequado.

## 7. PRECAUÇÕES

- Um exame é essencial, sendo também recomendadas radiografias panorâmicas, periapicais e tomografia computadorizada de feixe cónico para determinar as características anatómicas do paciente, a condição periodontal e determinar a adequação óssea. Todos os potenciais candidatos a implante devem ser adequadamente avaliados e analisados.
- Gravidez e amamentação: não são consideradas medidas de precaução adicionais às observadas na cirurgia geral de implante oral; no entanto, estas condições especiais devem ser tidas em consideração pelo clínico, antes da colocação do implante. Também devem ser tomados cuidados se o paciente tiver próteses dentárias removíveis ou hábitos de língua parafuncionais.
- Os implantes dentários BTI só devem ser usados com os componentes originais BTI correspondentes.
- Se o binário de aperto recomendado para o componente protético for superior ao binário de inserção do implante, deve ser realizado atraso de carregamento.

## 8. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Passo 1:** planeie a cirurgia com base no exame do paciente e no histórico médico.

**Passo 2:** o frasco contém um selo de plástico como prova de inviolabilidade e três rótulos que descrevem as características do implante destinados a serem anexados aos registos do paciente e para outros fins de registo.

**Passo 3:** depois selecionado o implante e preenchidos os dados do paciente, prossiga com o protocolo cirúrgico recomendado. Consultar a secção 13.1.

**Passo 4:** remova o selo de plástico.

**Passo 5:** abra a tampa do frasco rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o anel de inviolabilidade seja separado.

**Passo 6:** despeje o conteúdo interno para uma bandeja estéril.

**Passo 7:** segure a parte central do suporte interno e encaixe o conector de montagem do implante (CPIX) inserido na peça de contra-ângulo na montagem do implante. Depois de assentado, deslize os dedos em direção à secção inferior do suporte interno à altura do parafuso de cobertura enquanto ao mesmo tempo pressiona para extrair o implante.

 Tome cuidado ao extrair o implante do suporte interno; extraí-lo pela frente da extremidade superior pode danificar a superfície do implante. Deve ser feito lateralmente em relação ao suporte interno.

**Passo 8:** depois de o implante estar fixado ao conector de montagem do implante, deve ser transportado, virado para cima, até ao alvéolo preparado.

**Passo 9:** introduza o implante com a tecnologia de broca cirúrgica. A velocidade de introdução recomendada é de 25 rpm com um binário máximo de 25 Ncm.

**Passo 10:** conclua o processo de introdução manualmente, usando a Chave Multi-

torque Cirúrgica LLMQ. Complete a introdução do implante sem exceder o binário de inserção máximo recomendado de 70 Ncm. Para carregamento imediato, a BTI recomenda um binário de inserção de 40 a 50 Ncm, uma vez que o implante deve ter estabilidade primária suficiente.

⚠ O suporte do implante mostrará a posição do implante. Recomenda-se que o lado vestibular alinhe com um dos lados da ligação.

**Passo 11:** remova o suporte do implante manualmente. Durante este processo, o corpo do suporte do implante deve ser suportado usando a chave aberta (LLAV).

**Passo 12:** se o implante dever ficar enterrado sob a gengiva, use o parafuso de cobertura que pode ser encontrado na outra extremidade do suporte interno, usando a chave sextavada grande ou as pontas de chave sextavada grande (para todos os implantes que não sejam da gama TINY®). Use-a para levá-lo para a boca do paciente. Se estiver a usar um implante TINY®, use uma pequena chave sextavada ou ponta de chave de parafusos para os parafusos de cobertura sem cabeça fornecidos com o implante.

⚠ Os parafusos de cobertura que acompanham os implantes TINY® devem ser apertados a 10 Ncm; todos os outros podem ser apertados a 20 Ncm.

## 9. EFEITOS ADVERSOS

O procedimento de implantação acarreta certos riscos, incluindo inflamação da área do implante, suturas soltas, sensibilidade de curto prazo na área, hematomas, hemorragia, perda de sensibilidade no lábio inferior e queixo, hemorragias nasais, trismo, sinusite, peri-implantite, periodontite, gengivite, fístula, mucosite, anestesia, parestesia, disestesia, dor local e reabsorção óssea da crista maxilar ou mandibular. Embora seja muito provável que esses efeitos sejam apenas temporários, nalguns casos isolados a perda de sensibilidade foi permanente.

Uma infecção também pode ocorrer em torno do implante, mas isso geralmente pode ser superado com tratamento local.

## 10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM

⚠ Aviso: a segurança de RF do dispositivo não foi testada. O paciente só pode ser objeto de imagiologia demarcando pelo menos 30 cm do implante ou garantindo que o implante esteja localizado fora da bobina de RF.

A revisão não-clínica da configuração do pior caso determinou que os materiais usados nos sistemas de implantes dentários da BTI são seguros contra a força de deslocação induzida por RM para um determinado gradiente espacial e também da perspectiva do binário induzido por RM. Portanto, um paciente com este dispositivo pode ser objeto de exame de RM em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

|                                              |                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome do dispositivo                          | Sistemas de implante dentário BTI – Componentes protésicos.                                                                                                                                                       |
| Intensidade do campo magnético estático (B0) | ≤ 3,0T                                                                                                                                                                                                            |
| Gradiente máximo do campo espacial           | 30 T/m (3000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                            |
| Excitação de RF                              | Circularmente polarizado (CP)                                                                                                                                                                                     |
| Tipo de bobina de transmissão de RF          | Para bobina de transmissão de corpo, demarcar pelo menos 30 cm do implante ou garantir que o implante esteja localizado fora da bobina.<br>Bobinas T/R de extremidade permitidas.<br>Exclui bobina T/R da cabeça. |
| Modo de operação                             | Modo de operação normal na zona de imagiologia permitida                                                                                                                                                          |
| SAR máxima para todo o corpo                 | 2 W/kg (modo de operação normal)                                                                                                                                                                                  |
| SAR máxima para a cabeça                     | Não avaliado para o ponto de referência da cabeça                                                                                                                                                                 |
| Duração do varrimento                        | Sem restrições específicas devido ao aquecimento do implante                                                                                                                                                      |

## 11. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

Não expor à luz solar direta.

Recomenda-se eliminar em segurança dispositivos médicos potencialmente contaminados ou já não utilizáveis como resíduos de cuidados médicos odontológicos, de acordo com a regulamentação local e a legislação governamental.

## 12. AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

## 13. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- É responsabilidade do utilizador examinar o produto e verificar se os seus componentes estão em condições adequadas para a utilização pretendida.
- A superfície dos implantes dentários BTI pode mostrar sinais de depósitos de cálcio branco ou falta de aparência húmida devido a ter sido exposta a temperaturas extremas durante o transporte e armazenamento. Esses sinais não têm influência sobre o correto funcionamento e segurança do produto.

### EUDAMED

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

O código UDI corresponde a uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos que permitem a rastreabilidade do dispositivo médico e é mostrado no rótulo em formato ICAD e em formato HRI (interpretação legível por humanos).

### 13.1 PROTOCOLO DE PERFURAÇÃO

Para saber a sequência de perfuração adequada para o implante que está a utilizar, consulte CAT221 para as sequências de perfuração recomendadas para os implantes BTI EXTERNA e CAT218 para as sequências de perfuração recomendadas para os implantes BTI INTERNA.

## 14. SÍMBOLOS

Para uma descrição dos símbolos que aparecem nos rótulos dos produtos e nestas instruções, consulte o guia eMA087.

# ZUBNÍ IMPLANTÁTY BTI

## 1. POPIS PRODUKTU

Zubní implantáty BTI jsou endosseální implantáty vyrobené z čistého titanu třídy 4 s různými platformami, průměry a délkami, jejichž povrch byl selektivně vyleptán kyselinou.

Povrch BTI UNICCA® byl chemicky modifikován vápníkem pro dosažení trojnásobné drsnosti, která chrání povrch a díky které jsou implantáty až do nasazení také hydrofilní. Vizuální vzhled povrchu UNICCA® je za normálních podmínek teploty a relativní vlhkosti mokry.

Zubní implantáty BTI jsou k dispozici se dvěma různými typy připojení: INTERNA a EXTERNA a s širokou škálou průměrů a délek, díky čemuž jsou vhodné pro mnoho různých klinických případů, k nimž může v praxi dojít. Typ připojení EXTERNA je šestiúhelník, který mění rozměry v závislosti na platformě implantátu, a INTERNA má v závislosti na platformě tetra nebo hexalobulární design.

Zubní implantáty BTI jsou sterilní, dodávají se v nádobě se šroubovacím uzávěrem, která obsahuje také držák implantátu nebo transportér a odpovídající krycí šroub ve spodní části vnitřního držáku.

## 2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systém zubních implantátů BTI slouží k částečné nebo úplné náhradě zubů u pacientů s chybějícími zuby. Jakmile jsou implantáty osseointegrované, fungují jako ukotvení pro různá fixní nebo odnímatelná protetická řešení, která mohou být použita ke zlepšení nebo obnovení žvýkací funkce pacienta.

## 3. ZPŮSOB POUŽITÍ

Zubní implantáty BTI mohou být použity pro jednu nebo více náhrad v horní a dolní čelisti, a to s přihlédnutím k následujícím doporučením:

Doporučené použití implantátů o průměru 2,5 mm je vždy s drážkami. Na tento implantát nešroubujte přímo více než jednu protézu.

Doporučené použití implantátů INTERNA 3.0 o průměru 3 mm je vždy s drážkami, s výjimkou dolních nebo bočních horních řezáků bez okluze, ve kterých mohou být použity samostatně jako jednotlivé implantáty.

Doporučené použití implantátů BTI o průměru 3,3 mm a implantátů TINY® o průměru 3 mm je vždy s drážkami, s výjimkou dolních řezáků nebo horních bočních řezáků bez okluze, ve kterých mohou být použity samostatně jako jednotlivé implantáty.

Implantáty o délce 4,5 mm jsou indikovány pro částečné nebo úplné protetické náhrady s těžkou atrofií horní nebo dolní čelisti. V případě dolní čelisti se zbytkovou kostí nejméně 5 mm nad zubním nervem. Vždy musí být drážkované.

## 4. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Musí jej používat zubní lékaři se specifickým vzděláním v dentální implantologii a v dentálních produktech BTI.

Pacienti částečně nebo zcela bezzubí, kteří budou podrobeni orálním implantologickým technikám, a tedy ústní nebo maxilofaciální chirurgii.

Permanentní implantáty nejsou indikovány u dětí, které nedokončily vývojovou fázi.

## 5. KONTRAINDIKACE

Zubní implantáty BTI by se neměly používat, pokud kostní lůžko není dostatečně vysoké nebo široké, aby zajistilo počáteční fixaci a stabilitu implantátu.

Zubní implantáty BTI nejsou určeny pro použití u dětí, které nemají dokončené růstové a vývojové stadium.

Zubní implantáty BTI nejsou vhodné pro použití u pacientů, kteří jsou alergičtí nebo přecitlivělí na použitý materiál (komerčně čistý titan).

## 6. VAROVÁNÍ

- Zubní implantáty BTI by měly být přijaty pouze v případě, že obal a označení z výroby dorazí neporušené. Pokud je plastový obal rozbitý, implantát nepoužívejte. Pokud je balení otevřeno nebo upraveno, obraťte se na svého distributora.
- Podpěry určené pro interní implantáty BTI L4.5 jsou výhradně MULTI-IM ref. INT-MIPE45XX a INTMIPU45XX.

- Nepoužívejte zubní implantáty BTI po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu přístroje.
- Opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace těchto přípravků může způsobit riziko infekce a/nebo křížové kontaminace.
- Nedostatečná osseointegrace implantátu a ztráta okolní kosti může být způsobena nesprávnou technikou nebo lokálními nebo systémovými faktory pacienta (např. nedostatečná dostupnost kosti, nekvalitní kost, nedostatečná ústní hygiena, kouření, poruchy krve, diabetes, infekce, parodontitida, bruxismus, hypertenze, antidepressiva, antiresorpční terapie, duševní poruchy, některé typy chemoterapie, radiační terapie nebo antikoagulační terapie).
- Poškození zubního nervu může mít za následek anestezii, parestezii nebo dysestezii.
- Nepřekračujte utahovací moment doporučený společností BTI, jinak může dojít k nekróze kosti.
- V případě požití součásti pacientem odkažte pacienta na pohotovostní oddělení nemocnice pro vhodnou léčbu.

## 7. PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

- Je nezbytné provést vyšetření a doporučuje se také panoramatické, periapikální rentgenové záření a CT s kuželovým svazkem pro určení anatomických rysů pacienta, parodontální stav a vhodnost kosti. Všichni potenciální kandidáti na implantát by měli být vhodně posouzeni a zkontrolováni.
- Těhotenství a kojení: Klinický lékař před zavedením implantátu nemusí zohledňovat žádná dodatečná preventivní opatření kromě těch, která jsou pozorována při běžných operacích zahrnujících ústní implantáty. Zvýšené opatrnosti je třeba také dbát v případě, že pacient má nějaké odnímatelné zubní protézy nebo parafunkční jazykové návyky.
- Zubní implantáty BTI by se měly používat pouze s odpovídajícími originálními součástmi BTI.
- Pokud je točivý moment utažení doporučený pro protetickou součást větší než zaváděcí točivý moment implantátu, musí být implantát nasazen později.

## 8. NÁVOD K POUŽITÍ

**Krok 1:** Naplánujte operaci na základě skenování a anamnézy pacienta.

**Krok 2:** Lahvička obsahuje plastovou pečeť pro kontrolu neoprávněné manipulace a tři štítky popisující vlastnosti implantátu, které mají být připojeny k záznamům pacienta a pro jiné registrační účely.

**Krok 3:** Po výběru implantátu a vyplnění údajů o pacientovi postupujte podle doporučeného chirurgického protokolu. Viz oddíl 13.1.

**Krok 4:** Odstraňte plastovou pečeť.

**Krok 5:** Otevřete víčko lahvičky proti směru hodinových ručiček, dokud neodpojíte kroužek proti neoprávněné manipulaci.

**Krok 6:** Nalijte obsah do sterilního zásobníku.

**Krok 7:** Uchopte střední část vnitřního držáku a nasadte konektor držáku implantátu (CPIX) zasunutý do úhelníku v držáku implantátu. Jakmile se uchytlí, posuňte prsty směrem ke spodní části vnitřního držáku ve výšce krycího šroubu a současně stisknutím vyjměte implantát.

⚠ Při vyjímání implantátu z vnitřního držáku buďte opatrní. Vyjmutím přes přední část horního konce můžete poškodit jeho povrch. Vyjmutí proveďte ze strany s ohledem na vnitřní držák.

**Krok 8:** Po připevnění implantátu ke konektoru držáku implantátu je třeba jej přesunout lícem nahoru do připraveného zubního lůžka.

**Krok 9:** Nasadte implantát pomocí chirurgické vrtačky. Doporučená rychlost nasazení je 25 otáček za minutu při maximálním točivém momentu 25 Ncm.

**Krok 10:** Proces nasazení dokončete ručně pomocí nastavitelného chirurgického momentového klíče LLMQ. Zavedení implantátu dokončete bez překročení maximálního doporučeného zaváděcího točivého momentu 70 Ncm. Pro okamžitě nasazení doporučuje BTI zaváděcí moment 40–50 Ncm, aby měl implantát dostatečnou primární stabilitu.

⚠ Na držáku implantátu uvidíte polohu implantátu. Doporučuje se, aby vestibulární strana byla zarovnána s jednou stranou spoje.

**Krok 11:** Manuálně vyjměte držák implantátu. Během tohoto procesu by mělo být tělo držáku implantátu podepřeno pomocí otevřeného klíče (LLAV).

**Krok 12:** Pokud má být implantát zaveden pod dásní, použijte krycí šroub, který se nachází na druhém konci vnitřního držáku. Použijte k tomu velký šestihranný šroubovák nebo velké špičky šestihranného šroubováku (pro všechny implantáty mimo řadu TINY®). Použijte jej k přenesení do úst pacienta. Pokud používáte implantát TINY®, použijte malý šestihranný šroubovák nebo krycí šrouby bez hlavičky, které jsou dodávány s implantátem.

 Krycí šrouby, které jsou dodávány s implantáty TINY®, by měly být utaženy na 10 Ncm. Všechny ostatní šrouby mohou být utaženy na 20 Ncm.

## 9. NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Postup implantace nese určitá rizika, včetně zánětu oblasti implantátu, uvolnění stehů, krátkodobé zvýšené citlivosti v oblasti, modřin, krvácení, ztráty citlivosti v dolním rtu a bradě, krvácení z nosu, trismu, sinusitidy, periimplantitidy, periodontitidy, gingivitidy, píštěle, mukozitidy, anestezie, parestézie, dysestezie, lokální bolesti a resorpce maxilárního nebo mandibulárního hřebene. Ačkoli jsou tyto účinky s největší pravděpodobností pouze dočasné, v některých ojedinělých případech byla ztráta pocitu trvalá.

Kolem implantátu může také dojít k infekci, avšak to lze obvykle překonat lokální léčbou.

## 10. INFORMACE O BEZPEČNOSTI V RÁMCI MRI

 Varování: Bezpečnost zařízení v souvislosti s RF nebyla testována. Pacient může být zobrazen pouze orientačním bodem nejméně 30 cm od implantátu nebo zajištěním umístění implantátu mimo RF cívku.

Při neklinickém přezkoumání konfigurace nejhoršího případu se zjistilo, že materiály použité v systémech BTI Dental Implant jsou bezpečné před posuvnou silou vyvolanou MR pro daný prostorový gradient a také z hlediska točivého momentu vyvolaného MR. Proto může být pacient s tímto zařízením bezpečně skenován v systému MR za následujících podmínek:

| Název zařízení                         | Systémy BTI Dental Implant – protetické komponenty.                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Síla statického magnetického pole (B0) | ≤ 3,0 T                                                                                                                                                                                                  |
| Maximální gradient prostorového pole   | 30 T/m (3000 gaussů/cm)                                                                                                                                                                                  |
| RF excitace                            | Kruhově polarizované (CP)                                                                                                                                                                                |
| Typ vysílací cívky RF                  | Pro tělesnou přenosovou cívku umístěte orientační bod nejméně 30 cm od implantátu nebo zajištěte umístění implantátu mimo cívku.<br>Cívky T/R pro končetiny povoleny.<br>Nezahrnuje cívku T/R pro hlavu. |
| Provozní režim                         | Normální provozní režim v povolené zobrazovací zóně                                                                                                                                                      |
| Maximální hodnota SAR pro celé tělo    | 2 W/kg (normální provozní režim)                                                                                                                                                                         |
| Maximální hodnota SAR pro hlavu        | Nehodnoceno pro orientační bod hlavy                                                                                                                                                                     |
| Doba trvání skenování                  | Žádná specifická omezení způsobená zahříváním implantátu                                                                                                                                                 |

## 11. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Nevystavujte přímému slunečnímu svitu.

Potenciálně kontaminované nebo již nepoužitelné zdravotnické prostředky doporučujeme bezpečně zlikvidovat jako odpad ze zubní péče v souladu s místními předpisy a vládními zákony.

## 12. UPOZORNĚNÍ NA ZÁVAŽNÉ INCIDENTY

Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k vážnému incidentu, oznamte to výrobci a příslušný státní orgán. Kontaktní údaje výrobce jsou následující: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

## 13. DALŠÍ INFORMACE

- Je odpovědností uživatele, aby zkontroloval výrobek a prověřil, zda jsou jeho

součásti ve vhodném stavu pro zamýšlené použití.

- Povrch zubních implantátů BTI může vykazovat známky bílých usazenin vápníku nebo nedostatek vlhkého vzhledu v důsledku vystavení extrémním teplotám během přepravy a skladování. Tyto znaky nemají žádný vliv na správné fungování a bezpečnost výrobku.

### EUDAMED

Jakmile bude k dispozici Evropská databáze zdravotnických prostředků, souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci tohoto zdravotnického prostředku bude dostupný prostřednictvím databáze Eudamed na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. K tomu je třeba zadat kód UDI-DI, který je k dispozici na štítku implantátu. Kód UDI odpovídá řadě číselných nebo alfanumerických znaků, které umožňují sledovatelnost zdravotnického prostředku a jsou zobrazeny na štítku ve formátu ICAD a ve formátu HRI (interpretace čitelná okem).

## 13.1 PROTOKOL O VRTÁNÍ

Vhodnou sekvenci vrtání pro použitý implantát naleznete v CAT221 pro doporučené sekvence vrtání pro implantáty BTI EXTERNA a v CAT218 pro doporučené sekvence vrtání pro implantáty BTI INTERNA.

## 14. SYMBOLY

Popis symbolů, které jsou uvedeny na štítcích výrobků a v tomto návodu, naleznete v příručce eMA087.

# IMPLANTURI DENTARE BTI

## 1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Implanturile dentare BTI sunt implanturi endosoase din titan pur de gradul 4, cu diferite platforme, diametre și lungimi care au o suprafață obținută prin gravarea selectivă cu acid.

Suprafața UNICCA® BTI are o modificare chimică cu calciu, pe triplă rugozitate, care protejează suprafața și face ca implanturile să fie hidrofile până când sunt plasate. Aspectul vizual al suprafeței UNICCA® este umed în condiții normale de temperatură și umiditate relativă.

Implanturile dentare BTI sunt disponibile cu două tipuri diferite de conexiuni: INTERNA și EXTERNA și cu o mare varietate de diametre și lungimi pentru a oferi soluții pentru numeroasele cazuri clinice diferite care pot apărea în practica clinică. Conexiunea EXTERNA este un hexagon care își schimbă dimensiunile în funcție de platforma implantului, iar conexiunea INTERNA are un design tetra sau hexalobular, în funcție de platformă.

Implanturile dentare BTI sunt sterile, sunt furnizate într-un recipient cu capac filetat care include, de asemenea, montura sau suportul implantului și șurubul de acoperire corespunzător din partea inferioară a suportului interior.

## 2. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Sistemul de implant dentar BTI pentru chirurgia implanturilor orale trebuie utilizat pentru înlocuirea parțială sau totală a dinților la pacienții edentați. Odată oseințegrat, implanturile acționează ca o ancoră pentru diferite soluții protetice fixe sau detașabile care pot fi utilizate pentru a îmbunătăți sau restabili funcția de masticăție a pacientului.

## 3. INDICAȚII DE UTILIZARE

Implanturile dentare BTI pot fi utilizate pentru restaurări unice sau multiple în maxilarul superior și inferior, luând în considerare următoarele recomandări:

Utilizarea recomandată a implanturilor cu un diametru de 2,5 mm este întotdeauna fragmentată. nu utilizați acest implant pentru mai multe proteze înșurubate direct pe implant.

Utilizarea recomandată a implanturilor INTERNA 3.0 cu un diametru de 3 mm este întotdeauna fragmentată, cu excepția incisivilor superiori inferiori sau laterali fără ocluzie în care pot fi utilizate separat ca implanturi unice.

Utilizarea recomandată a implanturilor BTI cu un diametru de 3,3 mm și a implanturilor TINY® cu un diametru de 3 mm este întotdeauna fragmentată, cu excepția incisivilor inferiori sau a incisivilor laterali superiori fără ocluzie în care pot fi utilizate separat ca implanturi unice.

Implanturile cu lungimea de 4,5 mm sunt indicate pentru restaurări protetice parțiale sau complete cu atrofie severă a maxilarului superior sau inferior. În cazul maxilarului inferior cu un os rezidual de cel puțin 5 mm deasupra nervului dentar. Trebuie să fie întotdeauna fragmentate.

## 4. UTILIZATOR PRECONIZAT ȘI GRUP ȚINTĂ DE PACIENȚI

Trebuie să fie utilizat de către cadrele medicale stomatologice cu pregătire specifică în implantologie dentară și în produse dentare BTI.

Pacienți edentați parțial sau total, care urmează să fie supuși tehnicilor de implantologie orală și, prin urmare, intervențiilor chirurgicale orale sau maxilo-faciale.

Implanturile permanente nu sunt indicate la copiii care nu au finalizat faza de dezvoltare.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Implanturile dentare BTI nu trebuie utilizate dacă creasta osoasă nu este suficient de mare sau de lată pentru a asigura fixarea inițială și stabilitatea implantului.

Implanturile dentare BTI nu sunt destinate utilizării la copiii care nu au finalizat etapele de creștere și dezvoltare.

Implanturile dentare BTI nu sunt potrivite pentru utilizarea la pacienții care sunt alergici sau hipersensibili la materialul utilizat (titan pur comercial).

## 6. AVERTISMENTE

- Implanturile dentare BTI trebuie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea

din fabrică sunt intacte. Evitați fixarea implantului în cazul rușrii sigiliului din plastic. Contactați distribuitorul dacă pachetul este deschis sau modificat.

- Bonturile indicate pentru implanturile INTERNA BTI L4.5 sunt exclusiv MULTI-IM ref. INTMIPE45XX și INTMIPU45XX.
- Nu utilizați implanturile dentare BTI după data expirării indicată în ambalajul dispozitivului.
- Reutilizarea și/sau resterilizarea acestor produse poate duce la un risc de infecție și/sau de contaminare încrucișată.
- Lipsa integrării osoase a implantului și pierderea osului înconjurător pot apărea din cauza tehnicii inadecvate sau a factorilor locali sau sistemici ai pacientului (de exemplu, os insuficient disponibil, os de slabă calitate, lipsă de igienă orală, fumat, tulburări de sânge, diabet, infecție, parodontită, bruxism, hipertensiune arterială, medicamente antidepresive, terapii antiresorbtive, tulburări mintale, unele chimioterapii, radioterapii sau terapii anticoagulante).
- Deteriorarea nervului dentar poate duce la anestezie, parestezie sau disestezie.
- Nu depășiți cuplurile de inserție recomandate de BTI, deoarece acest lucru poate provoca necroză osoasă.
- În caz de ingerare a piesei de către pacient, trimiteți pacientul la departamentul de urgență al spitalului pentru tratament adecvat.

## 7. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- O examinare este esențială și, de asemenea, sunt recomandate radiografii panoramice, periapicale și tomografie computerizată cu fascicul pentru a determina caracteristicile anatomice ale pacientului, starea parodontală și pentru a determina adecvarea osoasă. Toți candidații potențiali pentru implant trebuie evaluați și examinați în mod corespunzător.
- Sarcina și alăptarea: nu sunt luate în considerare măsuri de precauție suplimentare față de cele urmate în chirurgia generală a implanturilor orale, cu toate acestea, aceste condiții speciale trebuie luate în considerare de către clinician, înainte de plasarea implantului. De asemenea, trebuie avut grijă dacă pacientul are proteze dentare detașabile sau obiceiuri parafuncționale ale limbii.
- Implanturile dentare BTI trebuie utilizate numai cu componentele BTI originale corespunzătoare.
- Dacă cuplul de strângere recomandat pentru componenta protetică este mai mare decât cuplul de inserție al implantului, trebuie efectuată încărcarea întârziată.

## 8. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Pașul 1:** planificați intervenția chirurgicală pe baza scanării pacientului și a istoricului medical.

**Pașul 2:** flaconul conține un sigiliu din plastic ca probă de manipulare și trei etichete care descriu caracteristicile implantului destinate atașării la fișa pacientului și în alte scopuri de înregistrare.

**Pașul 3:** odată ce implantul a fost ales și datele pacientului au fost completate, continuați cu protocolul chirurgical recomandat. A se vedea secțiunea 13.1.

**Pașul 4:** îndepărtați sigiliul din plastic.

**Pașul 5:** deschideți capacul flaconului rotind în sens invers acelor de ceasornic până când inelul securizat este detașat.

**Pașul 6:** turnați conținutul interior pe o tavă sterilă.

**Pașul 7:** țineți partea centrală a suportului interior și montați conectorul monturii implantului (CPIX) inserat în piesa de contragreutate din montura implantului. După ce a prins, glisați degetele spre secțiunea inferioară a suportului interior la înălțimea șurubului de acoperire, apăsând în același timp pentru a extrage implantul.



Aveți grijă când extrageți implantul din suportul interior; extragerea acestuia prin partea din față a capătului superior poate deteriora suprafața implantului. Trebuie efectuată lateral față de suportul interior.

**Pașul 8:** odată ce implantul a fost fixat la conectorul monturii implantului, acesta trebuie dus, cu fața în sus, la alveola pregătită.

**Pașul 9:** introduceți implantul cu tehnica de găurire chirurgicală. Viteza recomandată de introducere este de 25 rpm la un cuplu maxim de 25 Ncm.

**Pasul 10:** finalizați procesul de inserare manual, utilizând cheia chirurgicală LLMQ multi-cuplu. Finalizați inserția implantului fără a depăși cuplul maxim de inserție recomandat de 70 Ncm. Pentru încărcarea imediată, BTI recomandă un cuplu de inserție de 40-50 Ncm, deoarece implantul trebuie să aibă o stabilitate primară suficientă.

⚠ Montura implantului va arăta poziția implantului. Se recomandă ca partea vestibulară să se alinieze cu o parte a conexiunii.

**Pasul 11:** îndepărtați manual montura implantului. În timpul acestui proces, corpul monturii implantului trebuie susținut folosind cheia deschisă (LLAV).

**Pasul 12:** dacă implantul va fi îngropat sub gingie, utilizați șurubul de acoperire care se găsește în celălalt capăt al suportului interior, utilizând șurubelnița hexagonală mare sau vârfurile mari ale șurubelniței hexagonale (pentru toate implanturile, altele decât cele din gama TINY®). Folosiți-l pentru a-l duce în gura pacientului. Dacă utilizați un implant TINY®, utilizați o șurubelniță hexagonală mică sau un vârf de șurubelniță pentru șuruburile de acoperire fără cap ce sunt furnizate împreună cu implantul.

⚠ Șuruburile de acoperire furnizate împreună cu implanturile TINY® trebuie strânse la 10 Ncm; toate celelalte pot fi strânse la 20 Ncm.

## 9. EFECTE ADVERSE

Procedura de implantare prezintă anumite riscuri, inclusiv inflamația zonei implantului, suturi libere, sensibilitate pe termen scurt în zonă, vânătăi, sângerări, pierderea senzației în buza inferioară și bărbie, sângerări nazale, trismus, sinuzită, periimplantită, parodontită, gingivită, fistule, mucozită, anestezie, parestezie, disestezie, durere locală și resorbție osoasă de creastă maxilară sau mandibulară. Deși aceste efecte sunt cel mai probabil doar temporare, în unele cazuri izolate pierderea senzației a fost permanentă.

O infecție poate apărea, de asemenea, în jurul implantului, dar acest lucru poate fi, de obicei, depășit cu tratament local.

## 10. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA LA RMN

⚠ Avertisment: siguranța RF a dispozitivului nu a fost testată. Pacientul poate fi fotografiat numai prin reperarea la cel puțin 30 cm de implant sau asigurarea faptului că implantul este situat în afara bobinei RF.

Revizuirea configurației în cel mai rău caz neclinic a stabilit că materialele utilizate în sistemele de implant dentar BTI sunt sigure față de forța de deplasare indusă de RM pentru un anumit gradient spațial și, de asemenea, din perspectiva cuplului indus de RM. Prin urmare, un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

|                                            |                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denumire dispozitiv                        | BTI Dental Implant Systems – Componente protetice.                                                                                                                                                                        |
| Intensitatea câmpului magnetic static (B0) | ≤ 3,0T                                                                                                                                                                                                                    |
| Gradientul maxim al câmpului spațial       | 30 T/m (3000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                    |
| Excitare RF                                | Polarizat circular (CP)                                                                                                                                                                                                   |
| Tipul bobinei de transmisie RF             | Pentru bobina de transmisie corporală, reperarea la cel puțin 30 cm de implant sau asigurarea faptului că implantul este situat în afara bobinei.<br>Bobine T/R de extremitate permise.<br>Excluzând bobina T/R craniană. |
| Mod de operare                             | Mod de operare normal în zona de imagistică permisă                                                                                                                                                                       |
| SAR maxim pentru întregul corp             | 2 W/kg (mod normal de funcționare)                                                                                                                                                                                        |
| SAR maxim pentru cap                       | Nu a fost evaluat pentru reperul cranian                                                                                                                                                                                  |
| Durata scanării                            | Nu există constrângeri specifice din cauza încălzirii implantului                                                                                                                                                         |

## 11. ÎNTREȚINERE, DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

A nu se expune la lumina directă a soarelui.

Se recomandă aruncarea în condiții de siguranță a dispozitivelor medicale potențial contaminate sau care nu mai pot fi utilizate, ca deșeuri de îngrijire a sănătății dentare, în conformitate cu reglementările locale și cu legislația guvernamentală.

## 12. NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a apărut un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității naționale. Informațiile de contact pentru producător sunt următoarele: <https://www.qualifie-dperson@bti-implant.es>

## 13. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Este responsabilitatea utilizatorului să examineze produsul și să verifice dacă componentele sale sunt în stare corespunzătoare pentru utilizarea prevăzută.
- Suprafața implanturilor dentare BTI poate prezenta semne de depuneri de calciu alb sau lipsa aspectului umed datorită expunerii la temperaturi extreme în timpul transportului și depozitării. Aceste semne nu au nicio influență asupra funcționării și siguranței corecte a produsului.

### EUDAMED

Atunci când baza de date europeană privind dispozitivele medicale devine disponibilă, rezumatul privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv medical va fi disponibil prin intermediul Eudamed la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pentru a face acest lucru, trebuie introdus codul UDI-DI, disponibil pe eticheta implantului.

Codul UDI corespunde unei serii de caractere numerice sau alfanumerice care permit trasabilitatea dispozitivului medical și este afișat pe etichetă în format ICAD și în format HRI (interpretare lizibilă pentru om).

### 13.1 PROTOCOL DE GĂURIRE

Pentru secvența de găurire adecvată pentru implantul pe care îl utilizați, consultați CAT221 pentru secvențele de găurire recomandate pentru implanturile BTI EXTERNA și CAT218 pentru secvențele de găurire recomandate pentru implanturile BTI INTERNA.

## 14. SIMBOLURI

Pentru o descriere a simbolurilor care apar pe etichetele produselor și în aceste instrucțiuni, consultați ghidul eMA087.

# BTI ZOBU IMPLANTI

## 1. PRODUKTA APRAKSTS

BTI zobu implanti ir endosāli implanti, kas izgatavoti no tīra 4. pakāpes titāna, tiem ir dažādas platformas, diametri un garumi, un to virsma iegūta selektīvas skābju kodināšanas procesa rezultātā.

BTI UNICCA® virsma ir ķīmiski pārveidota ar kalciju trīskāršā raupjumā, kas aizsargā virsmu un padara implantus hidrofilus līdz to ievietošanai. UNICCA® virsmas vizuālais izskats ir mitrs normālos temperatūras un relatīvā mitruma apstākļos.

BTI zobu implanti ir pieejami ar diviem dažādiem savienojuma veidiem: INTERNA un EXTERNA, un plašā diametru un garumu dažādībā, kas nodrošina daudz dažādu klīniskajā praksē sastopamu gadījumu risinājumus. EXTERNA savienojums ir sešstūra veida ar maināmu izmēru atkarībā no implanta platformas, bet INTERNA savienojumam ir tetra vai heksalobulāra konstrukcija atkarībā no platformas.

BTI zobu implanti ir sterili, tie tiek piegādāti konteinerā ar uzskrūvējamu uzgali, kas ietver arī implanta stiprinājumu vai transportēšanas ierīci un atbilstošu pārsega skrūvi iekšējā turētāja apakšējā daļā.

## 2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

BTI Dental Implant sistēma paredzēta mutes dobuma implantēšanas operācijām un zobu daļējai vai pilnīgai aizstāšanai pacientiem, kam nepieciešamas zobu protēzes. Pēc oseointegrācijas implanti darbojas kā enkurs dažādiem fiksētiem vai noņemamiem protēžu risinājumiem, kurus iespējams izmantot, lai uzlabotu vai atjaunotu pacienta košļāšanas funkciju.

## 3. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

BTI zobu implantus var izmantot vienreizējai vai vairākkārtējai augšžokļa un apakšžokļa atjaunošanai, ņemot vērā šādus ieteikumus:

Ieteicamā 2,5 mm diametra implantu lietošana vienmēr ir dalīta veida. Neizmantojiet šo implantu vairākām protēzēm, kas tiek skrūvētas tieši uz implanta.

Ieteicamā INTERNA 3.0 implantu ar diametru 3 mm lietošana vienmēr ir dalīta veida, izņemot apakšējos vai sānu augšējos priekšējos zobus bez oklūzijas, kur tos var izmantot atsevišķi kā atsevišķus implantus.

Ieteicamā 3,3 mm diametra BTI implantu un 3 mm diametra TINY® implantu lietošana vienmēr ir dalīta veida, izņemot apakšējos vai augšējos sānu priekšzobus bez oklūzijas, kur tos var izmantot atsevišķi kā atsevišķus implantus.

Implanti, kuru garums ir 4,5 mm, ir paredzēti daļējai vai pilnīgai protēžu atjaunošanai ar smagu augšžokļa vai apakšžokļa atrofiju. Apakšžokļa gadījumā ar atlikušo kaulu vismaz 5 mm virs zobu nerva. Tiem vienmēr jābūt dalīta veida.

## 4. PAREDZĒTĀ LIETOTĀJU UN PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Implantus drīkst lietot zobārstniecības veselības aprūpes speciālisti, kas saņēmuši īpašu apmācību par zobu implantoloģiju un BTI zobārstniecības produktiem.

Pacienti ar daļēju vai pilnīgu edentulozi, kuriem plānots veikts mutes dobuma implantoloģiju un līdz ar to mutes dobuma vai sejas un žokļu ķirurģiju.

Pastāvīgie implanti nav indicēti bērniem, kuriem nav beigusies attīstības fāze.

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

BTI zobu implantus nedrīkst lietot, ja kaula kroka nav pietiekami augsta vai plata, lai nodrošinātu implanta sākotnējo fiksāciju un stabilitāti.

BTI zobu implanti nav paredzēti lietošanai bērniem, kuriem nav beigusies augšanas un attīstības fāze.

BTI zobu implanti nav piemēroti lietošanai pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret izmantoto materiālu (komerciāli tīru titānu).

## 6. BRĪDINĀJUMI

- BTI zobu implantus drīkst pieņemt tikai tad, ja nav bojāts to rūpnīcas iepakojums un marķējums. Izvairieties no implanta ievietošanas, ja ir salūzusi tā plastmasas blīve. Ja iepakojums ir atvērts vai mainīts, sazinieties ar izplatītāju.
- BTI L4.5 INTERNA implantiem indicētie balsti ir tikai MULTI-IM ref. INTMIPE45XX un INTMIPE45XX.
- Nelietot BTI zobu implantus pēc to derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ierīces iepakojuma.

- Atkārtoti lietojot un/vai sterilizējot šos produktus, var rasties infekcijas un/vai savstarpēja piesārņojuma risks.
- Implanta osteointegrācijas trūkums un apkārtējo kaulu zudums var rasties nepietiekamas tehnikas vai lokālu vai sistēmisku pacienta faktoru dēļ (piemēram, nepietiekama kaulu pieejamība, zema kaula kvalitāte, mutes dobuma higiēnas trūkums, smēķēšana, asinsrites traucējumi, diabēts, infekcija, periodontīts, bruksisms, hipertensija, antidepresanti, antirezorbcijas terapija, garīgi traucējumi, kāds no ķīmijterapijas, staru terapijas vai antikoagulantu terapijas veidiem).
- Zobu nerva bojājums var izraisīt anestēziju, parestēziju vai dizestēziju.
- Nepārsniedziet BTI ieteiktos ievietošanas griezes momentus, jo tas var izraisīt kaulu nekrozi.
- Ja pacients norijis kādu daļu, nogādājiet pacientu slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļā, lai pacients varētu saņemt atbilstošu ārstēšanu.

## 7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai noteiktu pacienta anatomiskās īpatnības, periodontīta stāvokli un kaulu piemērotību, ir ieteicams veikt izmeklējumus, kā arī panorāmas rentgenu, periapisko rentgenu un konusveida stara DT skenēšanu. Visi iespējamie implantu kandidāti ir atbilstoši jāizvērtē un jāpārskata.
- Grūtniecība un zīdīšana: nav jāņem vērā nekādi piesardzības pasākumi papildus tiem, kas tiek ievēroti vispārējās orālās implantēšanas operācijās, taču pirms implanta ievietošanas speciālistam jāņem vērā šie īpašie apstākļi. Jāuzmanās arī tad, ja pacientam ir izņemamas zobu protēzes vai parafunkcionāli mēles traucējumi.
- BTI zobu implantus drīkst lietot kopā tikai ar atbilstošiem BTI oriģinālajiem komponentiem.
- Ja protēzes komponentam ieteiktais pievilšanas griezes moments ir lielāks par implanta ievietošanas griezes momentu, tas jāsamazina.

## 8. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- solis:** Iepilnējiet operāciju, pamatojoties uz pacienta skenēšanas izmeklējumus un slimības vēsturi.
- solis:** Flakonom ir plastmasas plomba, kas to pasargā no iepriekšējās atvēršanas, kā arī trīs etiķetes, kurās aprakstītas implanta īpašības, ko paredzēts pievienot pacienta dokumentācijai un citiem reģistrācijas mērķiem.
- solis:** Kad implants ir izvēlēts un pacienta dati ir aizpildīti, turpiniet ar ieteikto ķirurģisko protokolu. Skatīt 13.1. sadaļu.
- solis:** Noņemiet plastmasas blīvi.
- solis:** Atveriet flakona vāciņu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz ir atvienots aizsargājošais gredzens.
- solis:** Izberiet saturu uz sterīlas paplātes.
- solis:** Pieturot iekšējā turētāja centrālo daļu, ievietojiet implanta stiprinājuma savienotāju (CPIX), kas atrodas pretējā leņķa daļā, implanta stiprinājumā. Kad fiksācija notikusi, bīdiet pirkstus iekšējā turētāja apakšējās daļas virzienā pārsega skrūves augstumā, vienlaikus piespiežot, lai izvilkto implantu.

⚠ Ievērojiet piesardzību, izvelkot implantu no iekšējā turētāja; izvelkot to caur augšējā gala priekšpusi, var tikt bojāta implanta virsma. Tas jādara sāniski attiecībā pret iekšējo turētāju.

- solis:** Kad implants ir piestiprināts pie implanta stiprinājuma savienotāja, tas jāpārvieto vērsts uz augšu pie sagatavotā alveola.
- solis:** Ievietojiet implantu, izmantojot ķirurģisko urbšanas tehnoloģiju. Ieteicamais ievietošanas ātrums ir 25 apgr./min. ar maksimālo griezes momentu 25 Ncm.
- solis:** Pabeidziet ievietošanas procesu ar roku, izmantojot LLMQ Multi-Torque Surgical Wrench ķirurģisko uzgriežņatslēgu. Pabeidziet implanta ievietošanu, nepārsniedzot maksimālo ieteicamo ievietošanas griezes momentu 70 Ncm. Lai veiktu tūlītēju ievietošanu, BTI iesaka izmantot 40-50 Ncm ievietošanas griezes momentu, jo implantam ir jābūt pietiekamai primārajai stabilitātei.
- ⚠ Implanta stiprinājums parādīs implanta novietojumu. Ieteicams, lai vestibulārā puse sakristu ar vienu savienojuma pusi.
- solis:** Noņemiet implanta stiprinājumu manuāli. Šī procesa laikā implanta stiprinājuma korpuss jāatbalsta, izmantojot atvērto uzgriežņatslēgu (LLAV).
- solis:** Ja implants tiks ievietots zem smaganas, izmantojiet pārsega skrūvi, kas

atrodas iekšējā turētāja otrā galā, izmantojot lielo sešstūra skrūvgriezi vai lielo sešstūra skrūvgrieža uzgali (visiem implantiem, kas neietilpst TINY® klāstā). Izmantojiet to, lai pārvietotu to pacienta mutē. Ja izmantojat TINY® implantu, izmantojiet mazo sešstūra skrūvgriezi vai skrūvgrieža uzgali bezgalvas pārsega skrūvēm, kas tiek piegādātas kopā ar implantu.

⚠ Pārsega skrūves, kas tiek piegādātas kopā ar TINY® implantiem, jāpievelk ar 10 Ncm; visas pārējās skrūves var pievilkt ar 20 Ncm.

## 9. BLAKUSPARĀDĪBAS

Implantēšanas procedūrai ir noteikti riski, tostarp implanta zonas iekaisums, vaļīgas šuves, īslaicīga jutība attiecīgajā zonā, zilumi, asiņošana, sajūtas zudums apakšlūpā un zodā, deguna asiņošana, trisms, sinusīts, periimplantīts, periodontīts, gingivīts, fistula, mukozīts, anestēzija, parestēzija, dizestēzija, lokālas sāpes un augšžokļa vai apakšžokļa kaula rezorbēcija. Lai gan šāda ietekme, visticamāk, ir tikai īslaicīga, dažos atsevišķos gadījumos novērots pastāvīgs sajūtu zudums.

Infekcija var rasties arī ap implantu, bet to parasti var novērst ar lokālu ārstēšanu.

## 10. MR DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

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

Nekliniskajā slīktākā gadījuma konfigurācijas pārskatā ir noteikts, ka BTI Dental Implant sistēmās izmantotie materiāli ir droši pret MR inducētu nobīdes spēku konkrētajam telpiskajam gradientam, kā arī no MR inducēta griezes momenta perspektīvas. Līdz ar to pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, ievērojot šādus nosacījumus:

|                                            |                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ierīces nosaukums                          | BTI Dental Implant Systems – protēžu komponenti.                                                                                                                                                                  |
| Statiskā magnētiskā lauka intensitāte (B0) | ≤ 3,0T                                                                                                                                                                                                            |
| Maksimālais skalārā lauka gradients        | 30 T/m (3000 gausi/cm)                                                                                                                                                                                            |
| RF ierose                                  | Apļveida polarizācija (CP)                                                                                                                                                                                        |
| RF pārraides spoles tips                   | Ķermeņa pārvades spolei, atzīmēt orientieri vismaz 30 cm attālumā no implanta vai nodrošināt, lai implants atrastos ārpus spoles.<br>Ekstremitāšu T/R spoles ir atļautas.<br>Neietver spoli Head T/R (Galva T/R). |
| Darbības režīms                            | Parastais darbības režīms atļautajā attēlveidošanas zonā                                                                                                                                                          |
| Maksimālais visa ķermeņa SAR               | 2 W/kg (normāls darbības režīms)                                                                                                                                                                                  |
| Maksimālais galvas SAR                     | Nav novērtēts galvas orientieris                                                                                                                                                                                  |
| Skenēšanas ilgums                          | Nav īpašu ierobežojumu, jo implants sasilst                                                                                                                                                                       |

## 11. APKOPE, UZGLABĀŠANA UN LIKVIDĒŠANA

Nepakļaujiet tiešiem saules stariem.

Ieteicams atbrīvoties no potenciāli piesārņotām vai vairs neizmantojamām medicīnas ierīcēm kā no zobārstniecības atkritumiem saskaņā ar vietējiem noteikumiem un valsts tiesību aktiem.

## 12. ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā konstatēts nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts atbildīgajai iestādei. Ražotāja kontaktinformācija: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

## 13. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

- Lietotājs ir atbildīgs par produkta apskatīšanu un pārbaudi, vai tā detaļas ir atbilstošā stāvoklī paredzētajam lietojumam.
- BTI zobu implantu virsmai var būt baltā kalcija nogulšņu pazīmes vai tā var neizskatīties mitra, ja transportēšanas un uzglabāšanas laikā tā ir bijusi pakļauta ekstremālām temperatūrām. Šīs iezīmes neietekmē pareizu produkta darbību un drošību.

## EUDAMED

Kad būs pieejama Eiropas medicīnisko ierīču datubāze, šīs medicīniskās ierīces drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums būs pieejams vietnē Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Lai to atrastu, ir jāievada UDI-DI kods, kas ir norādīts uz implanta etiķetes.

UDI kods atbilst ciparu vai burtciparu rakstzīmju sērijai, kas ļauj izsekot medicīniskajai ierīcei, un ir norādīts uz etiķetes ICAD formātā un HRI (cilvēkam salasāmas interpretācijas) formātā.

## 13.1. URBŠANAS PROTOKOLS

Lai uzzinātu piemērotu urbšanas secību izmantotajam implantam, skatiet CAT221 par ieteicamo urbšanas secību BTI EXTERNA implantiem un CAT218 par ieteicamo urbšanas secību BTI INTERNA implantiem.

## 14. SIMBOLI

Simbolu aprakstu, kas parādās uz izstrādājuma etiķetēm un šajās instrukcijās, skatiet rokasgrāmatā eMA087.

# BTI DANTŲ IMPLANTAI

## 1. PRODUKTO APRAŠYMAS

BTI dantų implantai – tai endosiniai implantai, pagaminti iš gryno 4 laipsnio titano su skirtingomis platformomis, skersmenimis ir ilgiais, kurių paviršius gaunamas selektyvaus ęsđinimo rūgštimi būdu.

BTI UNICCA® paviršius turi trigubo šiurkštumo cheminę modifikaciją su kalciumu, kuris apsaugo paviršių ir padaro implantus hidrofiliskus iki jų įdėjimo. Esant normalioms temperatūros ir santykinės drėgmės sąlygoms, UNICCA® paviršius atrodo šlapias.

BTI dantų implantai yra dviejų skirtingų jungčių tipų: INTERNA ir EXTERNA, taip pat įvairių skersmenų ir ilgių, kad būtų galima rasti sprendimus daugeliui skirtingų klininių atvejų, kurie gali atsirasti klininėje praktikoje. EXTERNA jungtis yra šešiakampė, kurios matmenys keičiasi priklausomai nuo implanto platformos, o INTERNA jungtis yra tetra arba šešiakampio formos, priklausomai nuo platformos.

BTI dantų implantai yra sterilūs, jie tiekiami talpoje su užsukamu dangteliu, kurioje taip pat yra implanto laikiklis arba transporteris bei atitinkamas dangtelio varžtas apatinėje vidinio laikiklio dalyje.

## 2. PASKIRTIS

BTI dantų implantų sistema, skirta burnos implantų chirurgijai, yra skirta daliniam arba visiškam dantų pakeitimui pacientams, neturintiems dantų. Suaugę su kaulu implantai veikia kaip įvairių fiksuotų arba išimamų protezų sprendimų, kurie gali būti naudojami paciento kramtymo funkcijai pagerinti arba atkurti, inkaras.

## 3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

BTI dantų implantai gali būti naudojami vienkartinėms arba daugkartinėms viršutinio ir apatinio žandikaulio restauracijoms, atsižvelgiant į šias rekomendacijas: Rekomenduojami naudoti 2,5 mm skersmens implantai visada yra įtvarai. Nenaudokite šio implanto keliems protezams, prisuktiems tiesiai prie implanto.

Rekomenduojamas 3 mm skersmens INTERNA 3.0 implantų naudojimas visada yra įtvaras, išskyrus apatinius arba šoninius viršutinius priekinius dantis be sąkandžio, kuriems juos galima naudoti atskirai kaip pavienius implantus.

Rekomenduojamas 3,3 mm skersmens BTI implantų ir 3 mm skersmens TINY® implantų naudojimas visada yra įtvaras, išskyrus apatinius arba viršutinius šoninius be okliuzijos dantis, kuriems juos galima naudoti atskirai kaip pavienius implantus.

4,5 mm ilgio implantai skirti daliai arba pilnai restauracijai, kai yra sunki viršutinio ar apatinio žandikaulio atrofija. Apatinio žandikaulio atveju, kai likutinis kaulas yra bent 5 mm virš dantų nervo. Jie visada turi būti su įtvaru.

## 4. NUMATYTASIS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Naudoti gali dantų sveikatos priežiūros specialistai, turintys specialų išsilavinimą dantų implantologijos ir PTI odontologijos produktų srityje.

Pacientai, neturintys dalies arba visų dantų, kuriems bus atliekami burnos implantacijos metodai, taigi ir burnos ar veido žandikaulių chirurgija.

Nuolatiniai implantai neskirti vaikams, kurie dar yra vystymosi fazėje.

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

BTI dantų implantai neturėtų būti naudojami, jei kaulo ketera nėra pakankamai aukšta ar plati, kad būtų užtikrintas pradinis implanto fiksavimas ir stabilumas.

BTI dantų implantai nėra skirti naudoti vaikams, kurių augimo ir vystymosi stadijos dar nepasibaigusios.

BTI dantų implantai netinka pacientams, kurie yra alergiški arba itin jautrūs naudojamam medžiagai (komerciškai grynai titanui).

## 6. ĮSPĖJIMAI

- BTI dantų implantai turėtų būti priimami tik jei nepažeista gamyklinė pakuotė ir etiketė. Venkite įdėti implantą, jei plastikinis sandariklis yra sulūžęs. Jei pakuotė atidaryta arba pakeista, kreipkitės į platintoją.
- PTI L4.5 INTERNA implantams nurodytos atramos yra išskirtinai MULTI-IM Nr. INT-MIPE45XX ir INTMIPU45XX.
- Nenaudokite BTI dantų implantų pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant prietaiso pakuotės.
- Pakartotinai naudojant ir (arba) sterilizuojant šiuos produktus gali kilti infekcijos

ir (arba) kryžminio užteršimo pavojus.

- Implanto osseointegracijos trūkumas ir aplinkinio kaulo praradimas gali atsirasti dėl netinkamos technikos ar vietinių ar sisteminių paciento veiksmų (pvz., nepakankamo kaulo kiekio, prastos kokybės kaulo, burnos higienos trūkumo, rūkymo, kraujo sutrikimų, diabeto, infekcijų, periodonto, bruksizmo, hipertenzijos, antidepresantų, antirezorbcinio gydymo, psichikos sutrikimų, tam tikros chemoterapijos, spindulinės terapijos ar antikoaguliacinės terapijos).
- Pažeidus danties nervą, gali atsirasti anestezija, parestezija arba dizestezija.
- Neviršykite BTI rekomenduojamų įdėjimo sukimo momentų, nes tai gali sukelti kaulų nekrozę.
- Jei pacientas prarijo gabalėlį, nukreipkite pacientą į ligoninės skubios pagalbos skyrių, kad gautų tinkamą gydymą.

## 7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Būtinai tyrimas, o taip pat panoraminis, periapikinis rentgenas ir kūginio pluošto kompiuterinė tomografija, siekiant nustatyti paciento anatominius ypatumus, periodonto būklę ir kaulų tinkamumą. Visi potencialūs implantai turėtų būti tinkamai įvertinti ir peržiūrėti.
- Nėštumas ir žindymo laikotarpis: jokios papildomos atsargumo priemonės, be to, kurios taikomos atliekant bendrąją burnos implantų operaciją, neatsižvelgiama, tačiau prieš implantuodamas gydytojas turi atsižvelgti į šias ypatingas sąlygas. Taip pat reikia būti atsargiems, jei pacientas turi išimamų dantų protezų ar parafunkcinių liežuvio įpročių.
- BTI dantų implantai turėtų būti naudojami tik su atitinkamais originaliais BTI komponentais.
- Jei rekomenduojamas protezo komponento priveržimo momentas yra didesnis už implanto įdėjimo momentą, reikia atlikti atidėtą apkrovą.

## 8. NAUDOJIMO NURODYMAI

**1 žingsnis:** planuokite operaciją, remdamiesi paciento nuskaitymą ir ligos istorija.

**2 žingsnis:** flakone yra plastikinė plomba, kuri yra apsaugota nuo klastojimo, ir trys etiketės, kuriose aprašomos implanto, skirtos pritvirtinti prie paciento įrašų ir kitiems registravimo tikslams, savybės.

**3 žingsnis:** pasirinkę implantą ir užpildę paciento duomenis, tęskite pagal rekomenduojamą chirurginį protokolą. Žr. 13.1 skirsnį.

**4 žingsnis:** nuimkite plastikinį sandariklį.

**5 žingsnis:** atidarykite buteliuko dangtelį sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kol atsiskirs apsauginis žiedas.

**6 žingsnis:** supilkite vidinį turinį ant sterilaus padėklo.

**7 žingsnis:** laikykite centrinę vidinio laikiklio dalį ir implanto laikiklio jungtį (CPIX), įstatytą į priešakinę kampo dalį, įdėkite į implanto laikiklį. Kai jis įsitvirtins, stumkite pirštus link apatinės vidinio laikiklio dalies, esančios dangtelio varžto aukštyje, tuo pat metu spausdami, kad ištrauktumėte implantą.

⚠ Būkite atsargūs išimdami implantą iš vidinio laikiklio; ištraukus jį per priekinę viršutinio galo dalį, galite pažeisti implanto paviršių. Tai turi būti padaryta iš vidinio laikiklio šono.

**8 žingsnis:** kai implantas yra pritvirtintas prie implanto tvirtinimo jungties, jį reikia nešti priekine dalimi į viršų į paruoštą alveolę.

**9 žingsnis:** implantą įstatykite naudodami chirurginio gręžimo technologiją. Rekomenduojamas įdėjimo greitis yra 25 aps./min., esant didžiausiam 25 Ncm sukimo momentui.

**10 žingsnis:** užbaikite įdėjimo procesą ranka, naudodami LLMQ kelių sukimo momentų chirurginį veržliaraktį. Užbaikite implanto įdėjimą neviršydami maksimalaus rekomenduojamo 70 Ncm įdėjimo sukimo momento. Greitam apkrūvimui BTI rekomenduoja 40–50 Ncm įdėjimo sukimo momentą, nes implantas turi turėti pakankamą pirminį stabilumą.

⚠ Implanto laikiklis parodys implanto padėtį. Rekomenduojama, kad vestibulinė pusė sutaptų su viena jungties puse.

**11 žingsnis:** išimkite implanto laikiklį rankiniu būdu. Šio proceso metu implanto laikiklio korpusas turi būti paremtas veržliaraktiu su atvira galu (LLAV).

**12 žingsnis:** jei implantas bus įdėtas po dantenomis, naudokite dangtelį, esantį ki-

tame vidinio laikiklio gale, naudodami didelį šešiabriaunį atsuktuvą arba didelius šešiakampio atsuktuvo antgalius (visiems implantams, išskyrus TINY® seriją). Naudokite jį, kad perkeltumėte jį prie paciento burnos. Jei naudojate TINY® implantą, naudokite mažą šešiabriaunį atsuktuvą arba atsuktuvo antgalį begalviams dangtelio varžtams, kurie pateikiami kartu su implantu.

⚠ Dangtelio varžtai, esantys kartu su TINY® implantais, turi būti priveržti 10 Ncm; visus kitus galima priveržti 20 Ncm.

## 9. NEIGIAMAS POVEIKIS

Implantavimo procedūra kelia tam tikrą riziką, įskaitant implanto srities uždegimą, palaidas siūles, trumpalaikį jautrumą toje srityje, mėlynės, kraujavimą, apatinės lūpos ir smakro nejautrą, kraujavimą iš nosies, trizmą, sinusitą, periimplantitą, periodontitą, gingivitą, fistulę, gleivinės uždegimą, anesteziją, parestziją, dezesteziją, vietinį skausmą ir viršutinio žandikaulio ar apatinio žandikaulio keteros kaulo rezorbciją. Nors dažniausiai šie poveikiai yra tik laikinai, kai kuriais atskirais atvejais jutimo praradimas buvo nuolatinis.

Aplink implantą taip pat gali atsirasti infekcija, tačiau tai paprastai galima įveikti vietiniu gydymu.

## 10. MRT SAUGOS INFORMACIJA

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

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

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Įtaiso pavadinimas</b>                     | BTI dantų implantų sistema – protezų komponentai.                                                                                                                                                                                          |
| <b>Statinio magnetinio lauko stipris (B0)</b> | ≤ 3,0T                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Maksimalus erdvinio lauko gradientas</b>   | 30 T/m (3000 gausų/cm)                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>RD sužadinimas</b>                         | Apskritiminė poliarizacija (CP)                                                                                                                                                                                                            |
| <b>RD perdavimo ritės tipas</b>               | Jei naudojate visam kūnui skirtą perdavimo ritę, skenuojamą vietą parinkite bent 30 cm atstumu nuo implanto arba įsitikinkite, kad implantas yra už ritės ribų.<br>Galima naudoti galūnėms skirtas S/P rites.<br>Išskyrus galvos S/P ritę. |
| <b>Darbo režimas</b>                          | Įprastas darbo režimas leistinoje vaizdų gavimo zonoje                                                                                                                                                                                     |
| <b>Maksimalus viso kūno SAR</b>               | 2 W/kg (įprastu darbo režimu)                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Maksimalus galvos SAR</b>                  | Nevertinta galvos vieta                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Tyrimo trukmė</b>                          | Nėra specifinių apribojimų dėl implanto kaitimo                                                                                                                                                                                            |

## 11. PRIEŽIŪRA, LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

Baterija turi būti apsaugota nuo tiesioginių saulės spindulių.

Rekomenduojama saugiai išmesti galimai užterštus arba nebenaudojamus medicinos prietaisus kaip dantų sveikatos priežiūros atliekas, laikantis vietinių taisyklių ir vyriausybės teisės aktų.

## 12. PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo nacionalinei institucijai. Gamintojo kontaktinė informacija: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

## 13. PAPILDOMA INFORMACIJA

- Naudotojas privalo patikrinti gaminį ir patikrinti, ar jo komponentai yra tinkamos būklės pagal numatytą naudojimą.
- BTI dantų implantų paviršiuje gali būti baltų kalcio nuosėdų arba paviršius gali

neatrodyti šlapias dėl ekstremalios temperatūros poveikio transportavimo ir laikymo metu. Šie ženklai neturi jokios įtakos tinkamam gaminio veikimui ir saugai.

## EUDAMED

Kai bus prieinama Europos medicinos prietaisų duomenų bazė, šio medicinos prietaiso saugos ir klinikinio veikimo santrauka bus prieinama per Eudamed adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Norint tai padaryti, reikia įvesti UDI-DI kodą, esantį ant implanto etiketės.

UDI kodas atitinka skaitinių arba raidinių ir skaitmeninių simbolių seriją, leidžiančią atsekti medicinos prietaisą ir yra rodomas etiketėje ICAD formatu ir HRI (žmogaus skaitomo aiškinimo) formatu.

## 13.1 GRĘŽIMO PROTOKOLAS

Apie tinkamą gręžimo seką jūsų naudojamam implantui žr. CAT221 apie rekomenduojamą gręžimo seką BTI EXTERNA implantams ir CAT218 apie rekomenduojamą gręžimo seką BTI INTERNA implantams.

## 14. SIMBOLIAI

Simbolių, kurie rodomi gaminio etiketėse ir šiose instrukcijose, aprašymo ieškokite eMA087 vadove.

# BTI TANDIMPLANTATER

## 1. PRODUKTBESKRIVELSE

BTI tandimplantater er endosseose implantater lavet af ren grad 4 titanium med forskellige platforme, diametre og længder, der har en overflade opnået gennem selektiv syre-ætsning.

BTI UNICCA®-overfladen har en kemisk modifikation med calcium på tredobbeltheds- og EXTERNA og med en bred vifte af diametre og længder til at give løsninger til de mange forskellige kliniske tilfælde, der kan opstå i klinisk praksis. EKSTERNA-forbindelsen er en sekskant, der ændrer dimensioner afhængigt af implantatplatformen, og INTERNA-forbindelsen har et tetra- eller sekskantet design afhængigt af platformen.

BTI tandimplantater er tilgængelige med to forskellige tilslutningstyper: INTERNA og EXTERNA og med en bred vifte af diametre og længder til at give løsninger til de mange forskellige kliniske tilfælde, der kan opstå i klinisk praksis. EKSTERNA-forbindelsen er en sekskant, der ændrer dimensioner afhængigt af implantatplatformen, og INTERNA-forbindelsen har et tetra- eller sekskantet design afhængigt af platformen.

BTI tandimplantater er sterile, de leveres i en skruelågsbeholder, der også omfatter implantatmontering eller transportør og den tilsvarende dækselskrue i den nedreste del af den indre holder.

## 2. ANVENDELSESFORMÅL

BTI tandimplantatsystemet til oral implantatkirurgi skal bruges til delvis eller total udskiftning af tænder hos edentulære patienter. Når de først er osseointegreret, fungerer implantaterne som et anker for forskellige faste eller aftagelige proteseløsninger, der kan bruges til at forbedre eller genoprette en patients tyggefunktion.

## 3. INDIKATIONER FOR BRUG

BTI tandimplantater kan bruges til enkelt eller flere restaureringer i over- og underkæben under hensyntagen til følgende anbefalinger:

Den anbefalede brug af implantater med en diameter på 2,5 mm er altid skinneth. Brug ikke dette implantat til flere proteser skruet direkte på implantatet.

Den anbefalede brug af INTERNA 3.0 implantater med en diameter på 3 mm er altid skinneth, undtagen i de nedre eller laterale øvre fortænder uden okklusion, hvor de kan bruges separat som enkeltimplantater.

Den anbefalede brug af BTI implantater med en diameter på 3,3 mm og TINY® implantater med en diameter på 3 mm er altid skinneth, undtagen i nedre fortænder eller øvre laterale fortænder uden okklusion, hvor de kan bruges separat som enkeltimplantater.

Implantater med en længde på 4,5 mm er indiceret til delvis eller fuldstændig restaurering af proteser med svær atrofi af over- eller underkæben. I tilfælde af underkæben med en resterende knogle på mindst 5 mm over tandnerven. De skal altid være skinneth.

## 4. TILSIGTET BRUGER OG PATIENTMÅLGRUPPE

Det skal anvendes af tandlæger med specifik uddannelse i tandimplantologi og i BTI-tandlægemidler.

Patienter, som helt eller delvist skal gennemgå oral implantationsteknik og dermed oral- eller kæbekirurgi.

Permanente implantater er ikke indiceret hos børn, der ikke har afsluttet deres udviklingsfase.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

BTI tandimplantater bør ikke anvendes, hvis knoglekammen ikke er høj eller bred nok til at sikre initial fiksering og stabilitet af implantatet.

BTI tandimplantater er ikke beregnet til brug hos børn, der ikke har afsluttet deres vækst- og udviklingsfaser.

BTI-tandimplantater er ikke egnede til brug hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for det anvendte materiale (kommercielt rent titanium).

## 6. ADVARSLER

- BTI tandimplantater bør kun accepteres, hvis fabriksemballage og mærkningen er intakt. Undgå at sætte implantatet i tilfælde af, at plastikforseglingen brydes. Kontakt din forhandler, hvis pakken er åbnet eller ændret.

- De abutments, der er angivet for BTI L4.5 INTERNE implantater, er udelukkende MULTI-IM ref. INTMIPE45XX og INTMIPU45XX.
- Brug ikke BTI-tandimplantater efter den udløbsdato, der er angivet i udstyrets emballage.
- Genbrug og/eller gensterilisering af disse produkter kan medføre risiko for infektion og/eller krydskontaminering.
- Manglende osseointegration af implantatet og tab af omgivende knogle kan forekomme på grund af utilstrækkelig teknik eller lokale eller systemiske patientfaktorer (f.eks. utilstrækkelig knogle til rådighed, knogle af dårlig kvalitet, mangel på mundhygiejne, rygning, blodforstyrrelser, diabetes, infektion, paradentose, bruxisme, hypertension, antidepressiv medicin, antiresorptive terapier, psykiske lidelser, nogle former for kemoterapi, strålebehandling eller antikoagulationsbehandling).
- Skader på tandnerven kan resultere i anæstesi, paræstesi eller dysæstesi.
- Overskrid ikke de indføringsmomenter, der anbefales af BTI, da dette kan forårsage knoglenekrose.
- I tilfælde af indtagelse af stykket af patienten, henvis da patienten til skadestuen for passende behandling.

## 7. FORHOLDSREGLER

- En undersøgelse er afgørende, og også panorama-, periapikale røntgenstråler og keglebønne-CT-scanning anbefales for at bestemme patientens anatomiske træk, den periodontal tilstand og for at bestemme egnethed af knoglen. Alle potentielle implantatkandidater skal vurderes og gennemgås på passende vis.
- Graviditet og amning: Ingen yderligere forholdsregler end dem, der observeres ved almindelig oral implantatkirurgi overvejes, ikke desto mindre skal klinikerne tage hensyn til disse særlige forhold før implantatplacering. Der skal også udvises forsigtighed, hvis patienten har aftagelige tandproteser eller parafunktionelle tungevaner.
- BTI-tandimplantater bør kun anvendes sammen med de tilsvarende originale BTI-komponenter.
- Hvis det strammede drejningsmoment, der anbefales til protesekomponenten, er større end implantatets indsættelsesmoment, skal det udføres forsikelsesbelastning.

## 8. BRUGSANVISNING

**Trin 1:** Planlæg operationen baseret på patientens scanning og sygehistorie.

**Trin 2:** Hætteglasset indeholder en plastikforsegling som en manipulationssikring og tre etiketter, der beskriver funktionerne i implantatet, der er beregnet til at blive vedhæftet patientens journaler og til andre registreringsformål.

**Trin 3:** Når implantatet er valgt, og patientdataene er udfyldt, fortsæt da med den anbefalede kirurgiske protokol. Se afsnit 13.1.

**Trin 4:** Fjern plastikforseglingen.

**Trin 5:** Åbn hætteglassets hætte ved at dreje mod uret, indtil den manipulationsbestandige ring er løsnet.

**Trin 6:** Hæld det indre indhold på en steril bakke.

**Trin 7:** Hold den centrale del af den indre holder og monter implantatmonteringsstikket (CPIX), der er indsat i i implantatmonteringen. Når det har taget fat, skal du skubbe fingrene mod den nederste del af den indvendige holder i højden af dækskruen, mens du samtidig trykker for at trække implantatet ud.

**⚠** Vær forsigtig, når du trækker implantatet ud af den indvendige holder; at trække det ud gennem forsiden af den øvre ende kan beskadige implantatets overflade. Det skal ske lateralt med hensyn til den indvendige holder.

**Trin 8:** Når implantatet er fastgjort til implantatmonteringsstikket, skal det bæres med forsiden opad til den forberedte alveol.

**Trin 9:** Indsæt implantatet med den kirurgiske boret teknologi. Den anbefalede indføringshastighed er 25 o/min. ved et maksimalt drejningsmoment på 25 Ncm.

**Trin 10:** Udfør indsættelsesprocessen manuelt ved hjælp af LLMQ Multi-Torque kirurgisk skruenøgle. Gennemfør indsættelsen af implantatet uden at overskride det maksimale anbefalede indsættelsesmoment på 70 Ncm. Ved øjeblikkelig belastning anbefaler BTI et indsættelsesmoment på 40-50 Ncm, da implantatet skal have tilstrækkelig primær stabilitet.

⚠ Implantatbeslaget viser implantatets position. Det anbefales, at den vestibulære side er på linje med den ene side af forbindelsen.

**Trin 11:** Fjern implantatmonteringen manuelt. Under denne proces skal implantatbeslagets krop understøttes ved hjælp af openend-nøglen (LLAV).

**Trin 12:** Hvis implantatet skal begraves under tandkødet, skal du bruge den dækselskrue, der findes i den anden ende af den indre holder, ved hjælp af den store sekskantede skruetrækker eller de store sekskantede skruetrækkerspids (til alle andre implantater end TINY®-serien). Brug den til at bære det til patientens mund. Hvis du bruger et TINY®-implantat, skal du bruge en lille sekskantet skruetrækker eller skruetrækkerspids til de hovedløse dækskrue, der følger med implantatet.

⚠ Dækskrue, der følger med TINY®-implantaterne, skal strammes med 10 Ncm; alle andre kan strammes med 20 Ncm.

## 9. BIVIRKNINGER

Implantationsproceduren indebærer visse risici, herunder betændelse i implantatområdet, løse suturer, kortvarig følsomhed i området, blå mærker, blødning, tab af følelse i underlæben og hagen, næseblod, trismus, bihulebetændelse, peri-implantitis, paradentose, tandkødsbetændelse, fistel, slimhindebetændelse, anæstesi, paræstesi, dyseæstesi, lokale smerter og knogleresorption af maxillær eller underkæberyg. Selv om disse virkninger sandsynligvis kun er midlertidige, har tabet af følelse i nogle isolerede tilfælde været permanent.

En infektion kan også forekomme omkring implantatet, men dette kan normalt overvindes med lokal behandling.

## 10. MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

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

|                               |                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enhedsnavn                    | BTI Dental Implant-systemer – Prote-sekomponenter.                                                                                                                                                                         |
| Statisk magnetfeltstyrke (B0) | ≤ 3,0T                                                                                                                                                                                                                     |
| Maksimal rumlig feltgradient  | 30 T/m (3.000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                    |
| RF Excitation                 | Cirkulært polariseret (CP)                                                                                                                                                                                                 |
| RF-transmissionsspole type    | Til krops transmissionsspole skal grænseskellet være mindst 30 cm fra implantatet, eller det skal sikres, at implantatet er placeret uden for spolen.<br>Ekstremitet T/R spoler tilladt.<br>Omfatter ikke hoved T/R-spole. |
| Driftsform                    | Normal driftstilstand i den tilladte billedbehandlingszone                                                                                                                                                                 |
| Maksimal SAR for hele kroppen | 2 W/kg (normal driftstilstand)                                                                                                                                                                                             |
| Maksimalt hoved SAR           | Ikke evalueret for hoved grænseskel                                                                                                                                                                                        |
| Scanningsvarighed             | Ingen specifikke begrænsninger på grund af opvarmning af implantat                                                                                                                                                         |

## 11. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Må ikke udsættes for direkte sollys.

Det anbefales at bortskaffe potentielt forurenet eller ikke længere brugbart medicinsk udstyr som tandplejeaffald sikkert i overensstemmelse med lokal lovgivning og statslig lovgivning.

## 12. MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der under brug af dette udstyr eller som følge af dets brug er opstået en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten og til din nationale myndighed. Kontaktoplysningerne for producenten er som følger: <https://www.qualified-person@bti-implant.es>

## 13. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Det er brugerens ansvar at undersøge produktet og kontrollere, at dets komponenter er i en passende stand til deres tilsigtede brug.
- BTI-tandimplantatoverfladen kan vise tegn på hvide calciumaflejringer eller manglende vådt udseende på grund af at have været udsat for ekstreme temperaturer under transport og opbevaring. Disse tegn har ingen indflydelse på produktets korrekte funktion og sikkerhed.

### EUDAMED

Når den europæiske database over medicinsk udstyr bliver tilgængelig, vil oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne for dette medicinske udstyr være tilgængelig via Eudamed på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. For at gøre dette skal UDI-DI-koden, der er tilgængelig på implantatets etiket, indtastes.

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

### 13.1 BOREPROTOKOL

Se CAT221 for anbefalede boresekvenser for BTI EXTERNA-implantater og CAT218 for anbefalede boresekvenser for BTI INTERNA-implantater for at finde den rette boresekvens til det implantat, du bruger.

## 14. SYMBOLER

For en beskrivelse af symbolerne på produktets etiketter og i denne vejledning henvises til eMA087-vejledningen.

# BTI FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMOK

## 1. TERMÉKLEÍRÁS

A BTI fogászati implantátumok olyan endoszteális implantátumok, amelyek 4. tisztasági fokozatú titánból készülnek, különböző platformokkal, átmérővel és hosszúsággal, és szelektív savmarással kialakított felülettel.

A BTI UNICCA® felület vegyi úton kalciummal van kezelve, és háromszoros érdesítéssel rendelkezik, ami védi a felületet, és az implantátumokat a behelyezésig hidrofília teszi. Az UNICCA® felület nedves megjelenéssel bír normál hőmérsékleti és relatív páratartalmú körülmények között.

A BTI fogászati implantátumok két különböző csatlakozási típussal (INTERNA és EXTERNA), illetve sokféle átmérőjű és hosszúságú változatban elérhetőek, hogy megoldást nyújtsanak a klinikai gyakorlatban felmerülő számos különböző klinikai esetre. Az EXTERNA hatszögű csatlakozás, amely az implantátumplatformtól függően különböző méretű lehet, az INTERNA csatlakozás pedig a platformtól független tetra- vagy hexalobuláris kialakítású.

A BTI fogászati implantátumok steriliek, csavaros kupakkal ellátott tartályban kerülnek forgalomba, amely tartalmazza az implantátumbetekerőt vagy transzportert és a megfelelő zárócsavart is a belső tartó alsó részében.

## 2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A szájsebészeti fogbeültetéshez készült BTI fogimplantátum-rendszer a foghiányos betegek fogainak részleges vagy teljes pótlására szolgál. Az oszoeintegráció után az implantátumok horgonyként szolgálnak a különböző rögzített vagy eltávolítható protézismegoldásokhoz, amelyek felhasználhatók a beteg rágási funkciójának javítására vagy helyreállítására.

## 3. TERÁPIÁS JAVALLATOK

A BTI fogászati implantátumok egy vagy több fog helyreállítására használhatók a felső és az alsó állkapocson, figyelembe véve a következő ajánlásokat:

A 2,5 mm átmérőjű implantátumok esetén az ajánlásunk alapján mindig sínézéssel történjen a beültetés. Ne használja ezt az implantátumot több, közvetlenül az implantátumra csavarozott protézishez.

A 3 mm átmérőjű INTERNA 3.0 implantátumok esetén az ajánlásunk alapján mindig sínézéssel történjen a beültetés, kivéve a záródás nélküli alsó vagy felső oldalsó metszőfogak esetén, amely esetben különálló implantátumként is használhatók.

A 3,3 mm átmérőjű BTI implantátumok és a 3 mm átmérőjű TINY® implantátumok esetén az ajánlásunk alapján mindig sínézéssel történjen a beültetés, kivéve a záródás nélküli alsó vagy felső oldalsó metszőfogak esetén, amely esetben különálló implantátumként is használhatók.

A 4,5 mm hosszú implantátumok részleges vagy teljes protetikusan helyreállításra javallottak, a felső vagy alsó állkapocs súlyos atrofia esetén. Az alsó állkapocs esetében legalább 5 mm megmaradt csontszövetre van szükség a fogideg fölött. Mindig sínézéssel kell beültetni.

## 4. MEGCÉLZOTT FELHASZNÁLÓK ÉS BETEGEK

Csak a fogászati implantológia és a BTI fogászati termékek terén speciális képzésben részesült fogászati szakemberek használhatják.

Részen vagy teljesen foghiányos betegeknek, akiken szájsebészeti implantológiai eljárásokat végeznek, és ezért szájsebészeti vagy maxillofaciális műtéten esnek át. Az állandó implantátumok nem javallottak azoknál a gyermekeknél, akiknél még nem zárult le a fogfejlődés szakasza.

## 5. ELLENJAVALLATOK

A BTI fogászati implantátumokat alkalmazhatók, ha a csonttárj nem elég magas vagy széles ahhoz, hogy biztosítsa az implantátum kezdeti rögzítését és stabilitását.

A BTI fogászati implantátumok nem alkalmazhatók gyermekeknél, akiknél még nem zárult le a fognövekedés és a fogfejlődés szakasza.

A BTI fogászati implantátumok nem alkalmazhatók olyan betegeknek, akik allergiák vagy túlérzékenyek a felhasznált anyagra (kereskedelmi tisztaságú titán).

## 6. FIGYELMEZTETÉSEK

- A BTI implantátumokat csak sértetlen gyári csomagolás és címkézés esetén sza-

bad átvenni. Ne helyezze be az implantátumot, ha a műanyag plomba megsérült. Ha a csomagolást felnyitották vagy megváltoztatták, forduljon a forgalmazóhoz.

- A BTI L4.5 INTERNA implantátumok esetében kizárólag a MULTI-IM ref. INTMI-PE45XX és INTMIPU45XX felépítmények használhatóak.
- Az eszköz csomagolásán feltüntetett lejárati idő után ne használja a BTI fogászati implantátumokat.
- A termékek újbóli felhasználása és/vagy újbóli sterilizálása fertőzés és/vagy keresztszennyeződés kockázatával járhat.
- A nem megfelelő technika vagy a helyi vagy szisztémás beteg tényezők (pl. elégtelen csont áll rendelkezésre, rossz minőségű csont, a szájhygiéna hiánya, dohányzás, vérképzőszervi rendellenességek, cukorbetegség, fertőzés, periondontitis, bruxizmus, magas vérnyomás, antidepresszáns gyógyszerek, antireszorptív terápiák, mentális zavarok, bizonyos kemoterápiák, sugárkezelés vagy antikoaguláns terápia) miatt előfordulhat a környező csontok elvesztése, illetve előfordulhat, hogy nem történik meg az implantátum oszoeintegrációja.
- A fogideg károsodása anaesthesiát, paraesthesiát vagy dysaesthesiát okozhat.
- Ne lépje túl a BTI által a beültetéshez ajánlott nyomaterőket, mert az csontelhalást okozhat.
- Ha a beteg lenyeli az eszközt, a beteget kórházi sürgősségi osztályra kell irányítani a megfelelő kezelés érdekében.

## 7. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Alapvető fontosságú a vizsgálat, valamint ajánlott a panoráma- és periapikális röntgen és a kúpsugaras CT-vizsgálat elvégzése a beteg anatómiai jellemzőinek, a periodontális állapotának és a csont alkalmasságának meghatározása érdekében. Az implantátum beültetésére váró összes potenciális jelöltet megfelelően fel kell mérni és ki kell értékelni.
- Terhesség és szoptatás: Az általános szájsebészeti beavatkozások során betartandó óvintézkedéseken kívül további óvintézkedésekre nincs szükség, ugyanakkor ezeket a különleges körülményeket a kezelőorvosnak figyelembe kell vennie az implantátum behelyezése előtt. Óvatosan kell eljárni, ha a betegnek eltávolítható fogpótlása vagy nyelvi parafunkciói vannak.
- A BTI fogászati implantátumokat csak a megfelelő eredeti BTI alkatrészekkel szabad használni.
- Ha a protézisalkatrészhez ajánlott meghúzási nyomaték nagyobb, mint az implantátum behelyezési nyomatéka, akkor azt késleltetett terheléssel kell elvégezni.

## 8. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- 1. lépés:** Tervezze meg a műtétet a betegről készült felvételek és kórtörténete alapján.
- 2. lépés:** Az üvegcsé műanyag biztonsági zárókupakkal van ellátva, és három címkét tartalmaz, amelyek leírják az implantátum jellemzőit, és amelyeket a beteg kartonjához lehet csatolni, illetve egyéb nyilvántartási célokra lehet használni.
- 3. lépés:** Miután kiválasztotta az implantátumot, és kitöltötte a beteg adatait, folytassa az ajánlott sebészeti protokollal. Lásd a 13.1. szakaszt.
- 4. lépés:** Távolítsa el a műanyag biztonsági zárókupakat.
- 5. lépés:** Nyissa ki az üvegcsé kupakját az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva, amíg a biztonsági jelzőgyűrű le nem válik.
- 6. lépés:** Öntse az üvegcsé tartalmát egy steril tálcára.
- 7. lépés:** Fogja meg a belső tartó középső részét, és helyezze be a CAHEX ellenszögű darabba beillesztett implantátumbetekerő-csatlakozót (CPIXX) az implantátumbetekerőbe. Miután behelyezte, csúsztassa ujjait a belső tartó alsó részére a zárócsavar magasságában, miközben egyidejűleg nyomja, hogy eltávolítsa az implantátumot.

⚠ Legyen óvatos, amikor eltávolítja az implantátumot a belső tartóból; ha a tartó felső végének elülső részén veszi ki, azzal károsíthatja az implantátum felületét. A belső tartóhoz képest oldalirányba kell elvégezni ezt a műveletet.

- 8. lépés:** Miután az implantátumot rögzítette az implantátumbetekerő csatlakozójához, az elülső részével felfelé kell odavinni az előkészített fogmederhez.
- 9. lépés:** Helyezze be az implantátumot a sebészeti fúró segítségével. Az ajánlott behelyezési sebesség 25 fordulat/perc, legfeljebb 25 Ncm nyomaték mellett.

**10. lépés:** Fejezze be a behelyezési folyamatot kézzel az LLMQ sebészeti nyomatkulcs segítségével. Az implantátum behelyezését úgy végezze el, hogy ne lépje túl az ajánlott maximális behelyezési nyomatértéket, 70 Ncm-t. Az azonnali terheléshez a BTI 40-50 Ncm behelyezési nyomatértéket javasol, mivel az implantátumnak megfelelő elsődleges stabilitással kell rendelkeznie.

⚠ Az implantátumbetekerő mutatja az implantátum helyzetét. Javasoljuk, hogy a vesztibuláris oldal egy vonalba kerüljön a csatlakozás egyik oldalával.

**11. lépés:** Távolítsa el kézzel az implantátumbetekerőt. A folyamat során az implantátumbetekerő főrészt a villáskulccsal (LLAV) kell megtámasztani.

**12. lépés:** Ha az implantátum az íny alá kerül, alkalmazza a belső tartó másik végén található zárócsavart a nagy hatszögletű csavarhúzó vagy a nagy hatszögletű csavarhúzófejek használatával (minden implantátumhoz, kivéve a TINY® termékcsaládot). Az eszközök segítségével vigye oda a beteg szájához. TINY® implantátum beültetése esetén használjon kis hatszögletű csavarhúzót vagy csavarhúzófejet az implantátumhoz mellékelt fej nélküli zárócsavarokhoz.

⚠ A TINY® implantátumokhoz mellékelt zárócsavarokat 10 Ncm nyomattal kell meghúzni; az összes többinél az ajánlott nyomaték 20 Ncm.

## 9. MELLÉKHATÁSOK

A beültetési eljárás bizonyos kockázatokkal jár, többet között előfordulhat az implantátum területének gyulladása, a varratok kilazulása, a terület rövid távú érzékenysége, véraláfutás, vérzés, érzésvésztes az alsó ajakban és az állkapocsban, orrvérzés, trismus, sinusitis, peri-implantitis, periodontitis, gingivitis, fistula, mucositis, anaesthesia, paraesthesia, dysesthesia, helyi fájdalom és a maxilláris vagy mandibuláris csontnyúlvány csontreszorpciója. Bár ezek a hatások valószínűleg csak átmenetiek, egyes elszigetelt esetekben az érzésvésztes állandó volt.

Az implantátum körül fertőzés is előfordulhat, de ez általában helyi kezeléssel leküzdhető.

## 10. MRI-VEL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

⚠ Figyelmeztetés: Az eszköz rádiófrekvenciás biztonságosságát nem vizsgálták. A betegről csak az implantátumtól legalább 30 cm-re elhelyezve, vagy az implantátum RF-tekerccsen kívüli elhelyezkedésének biztosításával készíthető felvétel.

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

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

## 11. KARBANTARTÁS, TÁROLÁS ÉS MEGSEMMISÍTÉS

Ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Javasoljuk, hogy a potenciálisan szennyezett vagy már nem használható orvostechnikai eszközöket a helyi szabályozásnak és a kormányzati jogszabályoknak megfelelően fogászati egészségügyi hulladékként dobja ki.

## 12. A SÚLYOS INCIDENSEKRE VONATKOZÓ MEGJEGYZÉS

Ha az eszköz használata során vagy annak használatából adódóan súlyos incidens történt, jelentse a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak. A gyártó elérhetőségei a következők: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

## 13. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- A felhasználó felelőssége, hogy megvizsgálja a terméket, és ellenőrizze, hogy annak alkatrészei megfelelő állapotban vannak-e a rendeltetésszerű használatához.
- A BTI fogászati implantátumok felülete fehér kalciumlerakódás jeleit mutathatja, illetve hiányozhat a nedves megjelenés, ha a szállítás és tárolás során extrém hőmérsékletnek volt kitéve. Ezek a jelek nem befolyásolják a termék megfelelő működését és biztonságosságát.

## EUDAMED

Amint az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa elérhetővé válik, a jelen orvostechnikai eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítményére vonatkozó összefoglaló elérhető lesz az Eudameden keresztül a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen. Ehhez be kell írni az implantátum címkéjén található UDI-DI kódot. Az UDI kód numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozatából áll, amelyek lehetővé teszik az orvostechnikai eszköz nyomon követhetőségét, és a címkén ICAD formátumban és HRI (ember számára olvasható és értelmezhető) formátumban jelenik meg.

## 13.1 FÚRÁSI PROTOKOLL

Az Ön által használt implantátumnak megfelelő fúrási sorrendet lásd a BTI EXTERNA implantátumok ajánlott fúrási sorrendjéről szóló CAT221, illetve a BTI INTERNA implantátumok ajánlott fúrási sorrendjéről szóló CAT218 dokumentumban.

## 14. SZIMBÓLUMOK

A termékcímkéken és az útmutatókban szereplő szimbólumok leírását lásd az eMA087 útmutatóban.

# BTI-TANDIMPLANTAT

## 1. PRODUKTBESKRIVNING

BTI:s tandimplantat är endosseösa implantat tillverkade av ren grad 4-titan med olika plattformar, diametrar och längder med en yta som erhålls genom selektiv syraetsning.

Ytan på BTI UNICCA® har en kemisk modifiering med kalcium, på trippel grovhet, som skyddar ytan och gör implantaten hydrofila till dess att de placeras. Det visuella utseendet på ytan på UNICCA® är vått vid normala temperatur- och fuktighetsförhållanden.

BTI:s tandimplantat finns med två olika anslutningstyper: INTERNA och EXTERNA och med en mängd olika diametrar och längder för att ge lösningar för de många olika kliniska fall som kan uppstå i klinisk praxis. EXTERNA-anslutningen är en hexagon som ändrar dimensioner beroende på implantatets plattform och INTERNA-anslutningen har en tetra- eller hexalobulär design, beroende på plattformen.

BTI:s tandimplantat är sterila och levereras i en behållare med skruvlock som också innehåller implantatfästet eller transportören och motsvarande täckskruv i den nedre delen av den inre hållaren.

## 2. AVSEDD ANVÄNDNING

BTI:s tandimplantatsystem för oral implantatkirurgi ska användas för partiell eller total ersättning av tänder hos edentulära patienter. Efter osseointegrering fungerar implantaten som ett ankare för olika fasta eller avtagbara proteslösningar som kan användas för att förbättra eller återställa en patients tuggfunktion.

## 3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BTI:s tandimplantat kan användas för en eller flera restaureringar i över- och underkäken, med beaktande av följande rekommendationer:

Den rekommenderade användningen av implantat med en diameter på 2,5 mm är alltid splintad. Använd inte detta implantat för flera proteser som skruvas direkt på implantatet.

Den rekommenderade användningen av INTERNA 3.0-implantat med en diameter på 3 mm är alltid splintad, förutom i de nedre eller laterala övre framtänderna utan ocklusion där de kan användas separat som enskilda implantat.

Den rekommenderade användningen av BTI-implantat med en diameter på 3,3 mm och TINY®-implantat med en diameter på 3 mm är alltid splintad, förutom i de nedre framtänderna eller övre laterala framtänderna utan ocklusion där de kan användas separat som enskilda implantat.

Implantat med en längd på 4,5 mm är indicerade för partiella eller fullständiga protetiska restaureringar med svår atrofi i över- eller underkäken. När det gäller underkäken med ett kvarvarande ben på minst 5 mm ovanför tandnerven. De måste alltid vara splintade.

## 4. AVSEDD ANVÄNDARE OCH PATIENTMÅLGRUPP

Det måste användas av tandvårdspersonal med specifik utbildning i tandimplantat och i BTI:s dentalprodukter.

Patienter som är helt eller delvis tandlösa och som kommer att genomgå orala implantologitekniker och därför mun- eller käkkirurgi.

Permanent implantat är inte indicerade hos barn som inte har genomgått sin utvecklingsfas.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

BTI:s tandimplantat bör inte användas om benkammen inte är tillräckligt hög eller bred för att säkerställa initial fixering och stabilitet hos implantatet.

BTI:s tandimplantat är inte avsedda att användas hos barn som inte har genomgått sina tillväxt- och utvecklingsstadier.

BTI:s tandimplantat är inte lämpliga för användning hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot det material som används (kommersiellt rent titan).

## 6. VARNINGAR

- BTI:s tandimplantat får endast godkännas om fabriksförpackningen och etiketterna är intakta. Undvik att sätta in implantatet om plastförseglingen är bruten. Kontakta din distributör om paketet har öppnats eller ändrats.

- De fästen som indiceras för BTI L4.5 INTERNA-implantat är uteslutande MULTI-IM ref. INTMIPE45XX och INTMIPU45XX.
- Använd inte BTI:s tandimplantat efter det utgångsdatum som anges i enhetens förpackning.
- Återanvändning och/eller återsterilisering av de här produkterna kan medföra risk för infektion och/eller korskontaminering.
- Brist på osseointegrering hos implantatet och förlust av omgivande ben kan uppstå på grund av otillräcklig teknik eller lokala eller systemiska patientfaktorer (t.ex. inte tillräckligt med ben, ben av dålig kvalitet, brist på munhygien, rökning, blodsjukdomar, diabetes, infektion, parodontit, bruxism, hypertoni, antidepressiva läkemedel, antiresorptiva terapier, psykisk ohälsa, viss kemoterapi, strålbehandling eller antikoagulationsbehandling).
- Skador på tandnerven kan resultera i anestesi, parestesi eller dysestesi.
- Överskrid inte de insättningsmoment som rekommenderas av BTI eftersom detta kan orsaka bennekros.
- Om en bit sväljs av patienten ska denne remitteras till akutmottagningen på sjukhuset för lämplig behandling.

## 7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- En undersökning är nödvändig, och även periapikal panoramaröntgen och vlymtomografi rekommenderas för att fastställa patientens anatomiska egenskaper, parodontala tillstånd och för att fastställa benets lämplighet. Alla potentiella implantatkandidater ska bedömas och granskas på lämpligt sätt.
- Graviditet och amning: inga ytterligare försiktighetsåtgärder än de som vidtas vid allmän oral implantatkirurgi övervägs. Dock ska dessa särskilda omständigheter beaktas av klinikern innan implantatet placeras. Försiktighet bör också iaktas om patienten har några löstagbara tandproteser eller parafunktionellt tungbeteende.
- BTI-implantat bör endast användas med motsvarande BTI-komponenter i original.
- Om det åtdragna vridmomentet som rekommenderas för proteskomponenten är större än implantatets insättningsmoment måste fördröjd belastning utföras.

## 8. ANVÄNDARINSTRUKTIONER

**Steg 1:** Planera operationen baserat på patientens skanning och sjukdomshistoria.

**Steg 2:** Flaskan innehåller en plastförsegling för att förebygga manipulation och tre etiketter som beskriver egenskaperna hos implantatet som är avsedda att fästas i patientens journal och för andra registreringsändamål.

**Steg 3:** När implantatet har valts och patientdata har fyllts i ska det rekommenderade kirurgiska protokollet fortsätta. Se avsnitt 13.1.

**Steg 4:** Ta bort plastförseglingen.

**Steg 5:** Öppna flaskans lock genom att vrida det moturs tills den manipulerings-säkra ringen lossnar.

**Steg 6:** Håll ut innehållet på en steril bricka.

**Steg 7:** Håll den mittersta delen av den inre hållaren och sätt dit implantatfästets kontakt (CPIX) som sitter implantatfästet. När det har fått fasta skjuter du fingrarna mot den nedre delen av den inre hållaren vid höjden av täckskraven samtidigt som du trycker för att extrahera implantatet.

 Var försiktig när du extraherar implantatet från den inre hållaren. Att extrahera det genom framsidan av den övre änden kan skada implantatets yta. Det måste göras i sidled med avseende på den inre hållaren.

**Steg 8:** När implantatet har fästs på implantatets fästkontakt ska det bäras, med framsidan uppåt, till den förberedda alveolen.

**Steg 9:** Sätt in implantatet med den kirurgiska borttekniken. Rekommenderat varvtal är 25 rpm vid ett maximalt vridmoment på 25 ncm.

**Steg 10:** Slutför insättningsprocessen för hand med hjälp av en kirurgisk LLMQ-skiftnyckel med flera vridmoment. Slutför insättningen av implantatet utan att överskrida det maximala rekommenderade vridmomentet på 70 ncm. För omedelbar belastning rekommenderar BTI ett insättningsmoment på 40-50 ncm, eftersom implantatet måste ha tillräcklig primär stabilitet.

⚠ Implantatfästet visar implantatets position. Det rekommenderas att den vestibulära sidan är i linje med ena sidan av anslutningen.

**Steg 11:** Ta bort implantatfästet manuellt. Under denna process bör implantatfästets kropp stötts med den öppna skiftnyckeln (LLAV).

**Steg 12:** Om implantatet ska föras in under tandköttet ska täcksruven som finns i den andra änden av den inre hållaren användas, med hjälp av den stora sexkantsskruvmejseln eller de stora sexkantiga skruvmejselsspetsarna (för alla andra implantat än TINY®-serien). Använd den för att bära det till patientens mun. Om ett TINY®-implantat används ska en liten sexkantsskruvmejsel eller skruvmejselsspets användas för de huvudlösa täcksruvarna som medföljer implantatet.

⚠ Täcksruvarna som medföljer TINY®-implantaten ska dras åt med 10 ncm. Alla andra kan dras åt med 20 ncm.

## 9. BIVERKNINGAR

Implantationsförfarandet medför vissa risker, inklusive inflammation i implantatområdet, lösa suturer, kortvarig känslighet i området, blåmärken, blödning, förlust av känsel i underläppen och hakan, näsblod, trismus, bihåleinflammation, periimplantit, parodontit, gingivit, fistel, mukositis, anestesi, parestesi, dysestesi, lokal smärta och maxillär eller mandibulär benresorption. Även om dessa effekter mest sannolikt är tillfälliga har förlusten av känsel i vissa isolerade fall varit permanent.

En infektion kan också uppstå runt implantatet, men detta kan vanligtvis övervinnas med lokal behandling.

## 10. SÄKERHETSINFORMATION VID MR

⚠ Varning: Enhetens radiofrekvenssäkerhet har inte testats. Patienten får endast avbildas genom landmärkning minst 30 cm från implantatet eller genom att se till att implantatet är placerat utanför RF-spolen.

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

|                               |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enhetsnamn                    | BTI Dental Implant -system – Protektiska komponenter.                                                                                                                                                 |
| Statisk magnetfältstyrka (B0) | ≤ 3.0T                                                                                                                                                                                                |
| Maximal rumslig fältgradient  | 30 T/m (3000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                |
| RF-magnetisering              | Cirkulärt polariserat (CP)                                                                                                                                                                            |
| Typ av RF-sändningsspole      | För kroppssändningsspole, landmärkning minst 30 cm från implantatet eller se till att implantatet är placerat utanför spolen.<br>Extremitet T/R-spolar tillåtna.<br>Omfattar inte huvudets T/R-spole. |
| Driftläge                     | Normalt driftläge i tillåten bildzon                                                                                                                                                                  |
| Maximal helkroppss-SAR        | 2 W/kg (normalt driftläge)                                                                                                                                                                            |
| Maximal huvud-SAR             | Ej utvärderat för huvudlandmärke                                                                                                                                                                      |
| Skanningens löptid            | Inga särskilda begränsningar på grund av implantatuppvärmning                                                                                                                                         |

## 11. UNDERHÅLL, FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

Utsätt inte för direkt solljus.

Det rekommenderas att kassera potentiellt förorenade eller oanvändbara medicintekniska produkter som tandvårdsavfall i enlighet med lokala föreskrifter och statlig lagstiftning.

## 12. MEDDELANDE OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Om en allvarlig incident har inträffat vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera denna till tillverkaren och till din nationella myndighet. Tillverkarens kontaktuppgifter är: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

## 13. YTTERLIGARE INFORMATION

- Det är användarens ansvar att undersöka produkten och kontrollera att dess komponenter är i lämpligt skick för sin avsedda användning.
- Ytan på BTI:s tandimplantat kan visa tecken på vita kalkavlagringar eller brist på vått utseende på grund av att de har utsatts för extrema temperaturer under transport och förvaring. Dessa tecken påverkar inte produktens korrekta funktion och säkerhet.

### EU DAMED

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

UDI-koden motsvarar en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som gör det möjligt att spåra den medicinska produkten och visas på etiketten i formaten ICAD och i HRI ("human readable interpretation" [mänskligt läsbar tolkning]).

### 13.1 BORRNINGSPROTOKOLL

För lämplig borrsekvens för det implantat du använder, se CAT221 för rekommenderade borrsekvenser för BTI EXTERNA-implantat och CAT218 för rekommenderade borrsekvenser för BTI INTERNA-implantat.

## 14. SYMBOLER

För en beskrivning av symbolerna som visas på produktetiketterna och i dessa instruktioner, se guide eMA087.

# BTI HAMBAIMPLANTAADID

## 1. TOOTE KIRJELDUS

BTI hambaimplantaadid on puhtast 4. klassi titaanist valmistatud endosseosset implantaadid, millel on erinevad platvormid, diameetrid ja pikkused, ning mille pind on saadud selektiivse happesöövituse teel.

BTI UNICCA® pinda on kaltsiumiga keemiliselt modifitseeritud, saavutamaks kolmekordset tugevust, mis kaitseb pinda ja muudab implantaadi kuni paigalduseni hüdrofiilseks. UNICCA® pind tundub normaalse temperatuuri ja suhtelise õhuniiskuse korral märg.

BTI hambaimplantaadid on saadaval kahe erineva ühendustüübiga: INTERNA ja EXTERNA, ning erinevate diameetrite ja pikkustega, et pakkuda lahendusi paljudele erinevatele kliinilistele juhtumitele, mis võivad kliinilises praktikas tekkida. EXTERNA ühendus on kuusnurkne, mis muudab mootmeid sõltuvalt implantaadi platvormist ja INTERNAühendusel on sõltuvalt platvormist kas neli- või kuusnurkne ehitus. BTI hambaimplantaadid on steriilsed, neid tarnitakse keeratava korgiga mahutis, mis sisaldab ka implantaadi kinnitust või -kandjat, ja vastavat kattekrui sisemise hoidiku alumises osas.

## 2. KASUTUSOTSTARVE

Suuiimplantaadi operatsiooniks mõeldud BTI hambaimplantaadi süsteemi kasutatakse puuduvate hammastega patsientidel hammaste osaliseks või täielikuks asendamiseks. Pärast osseointegratsiooni toimivad implantaadid ankruna mitmesugustele fikseeritud või eemaldatavatele proteesilahendustele, mida saab kasutada patsiendi närimisfunktsiooni parandamiseks või taastamiseks.

## 3. NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

BTI hambaimplantaate saab kasutada ühe või mitme hamba taastamiseks ülemises ja alumises lõualuus, arvestades järgmisi soovitusi.

2,5 mm läbimõõduga implantaate soovitame alati kasutada koos splindiga. Ärge kasutage seda implantaati mitme proteesiga, mis kruvitakse otse implantaadi külge.

3 mm läbimõõduga INTERNA 3.0 implantaate soovitame alati kasutada splindiga, välja arvatud oklusioonita alumises või külgmises ülemises lõikehambas, kus neid saab kasutada eraldi üksikimplantaatidena.

3,3 mm läbimõõduga BTI-implantaate ja 3 mm läbimõõduga TINY® implantaate soovitame alati kasutada splindiga, välja arvatud oklusioonita alumises lõikehambas või ülemises külgmises lõikehambas, kus neid saab kasutada eraldi üksikimplantaatidena.

4,5 mm pikkused implantaadid on näidustatud osaliseks või täielikuks proteesimiseks, kui tegemist on ülemise või alumise lõualuu raskekujulise atroofiaga. Alumise lõualuu puhul, mille järelejäänud luu on hambaharvist vähemalt 5 mm kõrgemal. Need peavad alati olema splindiga fikseeritud.

## 4. ETTENÄHTUD KASUTAJAD JA PATSIENTIDE SIHTGRUPP

Toodet tohivad kasutada hambaravi spetsialistid, kes on saanud erikoolituse hambaimplantoloogias ja BTI hambaravitoodete kasutamisest.

Osaliselt või täielikult edentuloosne patsient, kellel seisab ees suukaudne implantaatsioon ning sellega kaasnev suu- või näo-lõualuu operatsioon.

Püsivad implantaadid ei ole näidustatud lastele, kes ei ole oma arengufaasi lõpetanud.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

BTI hambaimplantaate ei tohi kasutada, kui luuhari ei ole implantaadi esialgse fikseerimise ja stabiilsuse tagamiseks piisavalt kõrge või lai.

BTI hambaimplantaadid ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel, kes ei ole oma kasvu ja arengufaase lõpetanud.

BTI hambaimplantaadid ei sobi kasutamiseks patsientidel, kes on kasutatava materjali (kaubanduslikult puhas titaan) suhtes allergilised või ülitundlikud.

## 6. HOIATUSED

- BTI hambaimplantaate tohib kasutada ainult juhul, kui tehase pakend ja märgistus on terved. Vältige implantaadi paigaldamist, kui plastist tihend on purunenud.

nud. Kui pakend on avatud või seda on muudetud, võtke ühendust edasimüüjaga.

- BTI L4.5 INTERNA implantaate jaoks on ette nähtud üksnes MULTI-IM ref. toodid. INTMIPE45XX ja INTMIPU45XX.
- Ärge kasutage BTI hambaimplantaate pärast toote pakendile märgitud aegumiskuupäeva möödumist.
- Nende toodete korduvkasutamine ja/või korduv steriliseerimine võib põhjustada nakkusohtu ja/või ristsaastumist.
- Implantaadi puudulik osseointegratsioon ja ümbritseva luu kaotus võivad tekkida ebapiisava tehnika või lokaalsete või süsteemsete patsiendifaktorite tõttu (nt ebapiisav luukoe kättesaadavus, halva kvaliteediga luu, puudulik suuhügieen, suitsetamine, verehüüed, diabeet, infektsioon, periodontiit, bruksism, hüpertensioon, antidepressandid, antiresorptiivsed ravimeetodid, vaimsed häired, mõned kemoteeraapiad, kiiritusravi või antikoagulantravi).
- Hambanärvi kahjustamine võib põhjustada anesteesiat, paresteesiat või düsesteesiat.
- Ärge ületage BTI soovitatud sisestusmomente, kuna see võib põhjustada luunekroosi.
- Juhul, kui patsient neelab seadmeosa alla, suunata patsient sobiva ravi saamiseks haigla erakorralise meditsiini osakonda.

## 7. ETTEVAATUSABINÕUD

- Läbivaatus on hädavajalik ning patsiendi anatoomiliste omaduste, periodontaalse seisundi ja luu sobivuse kindlakstegemiseks on soovitatav teha ka panoraam- ja juuretipuümbrise röntgenülevõtteid ja koonusekujulise otsikuga KT-skaneering. Kõiki potentsiaalseid implantaadi kandidaate tuleb asjakohaselt hinnata ja läbi vaadata.
- Rasedus ja imetamine: enne implantaadi paigaldamist ei võeta arvesse täiendavaid ettevaatusabinõusid peale üldiste suukaudsete, implantaatide kirurgia käigus täheldatud ettevaatusabinõude, kuid arst peab siiski neid eritingimusi arvesse võtma. Samuti tuleb olla ettevaatlik, kui patsiendil on eemaldatavad hambaproteesid või parafunktsionaalsed keeleharjumused.
- BTI hambaimplantaate tohib kasutada ainult koos vastavate BTI originaalkomponentidega.
- Kui proteesikomponendile soovitatud pingutatud pöördemoment on suurem kui implantaadi sisestamismoment, tuleb see paigaldada viivitusega.

## 8. KASUTUSJUHEND

1. samm: planeerige operatsioon patsiendi skaneeringu ja haigusloo põhjal.

2. samm: viaalil on avamise tuvastamiseks plastikust tihend ja kolm etiketti, mis kirjeldavad implantaadi omadusi, mis on mõeldud kinnitamiseks patsiendi andmetele ja muul registreerimise eesmärgil.

3. samm: kui implantaat on valitud ja patsiendi andmed on sisestatud, jätkake soovitatud kirurgilise protokolliga. Vt punkti 13.1.

4. samm: eemaldage plastist tihend.

5. samm: avage viaali kork, keerates seda vastupäeva, kuni avamiskindel rõngas tuleb lahti.

6. samm: kallake sisu steriilsele alusele.

7. samm: hoidke sisemise hoidiku keskosast kinni ja paigaldage implantaadi kinnituse liitmik (CPIX), mis on sisestatud loenduri nurkkomponenti, implantaadi kinnitusse. Kui see on haardunud, libistage sõrmed sisemise hoidiku alumise osa poole kattekrui kõrgusele, vajutades samal ajal alla, et implantaati väljutada.

⚠ Olge implantaadi sisemisest hoidikust väljatõmbamisel ettevaatlik; selle väljatõmbamine läbi ülemise otsa esiosa võib implantaadi pinda kahjustada. Seda tuleb teha sisemise hoidiku suhtes külgsuunaliselt.

8. samm: kui implantaat on implantaadi kinnituse liitmiku külge kinnitatud, tuleb see viia, ülemine pool üles poole, ettevalmistatud alveoolini.

9. samm: sisestage implantaat kirurgilise puurimistehnikaga. Soovitatav sisestuskiirus on 25 p/min maksimaalse pöördemomendiga 25 Ncm.

10. samm: lõpetage sisestamine käsitsi, kasutades LLMQ mitme pöördemomendiga kirurgilist mutrivõtit. Viige implantaadi sisestamine lõpule, ületamata sealjuures soovitatud maksimaalset sisestuse pöördementi 70 Ncm. Koheseks laadimiseks

soovitab STI sisestusmomendiks 40-50 Ncm, kuna implantaadil peab olema piisav esmane stabiilsus.

⚠ Implantaadi kinnitusdetail näitab implantaadi asendit. Soovitatav on joondada vestibulaarne külg ühenduse ühe küljega.

**11. samm:** eemaldage implantaadi kinnitusdetail käsitsi. Selle protseduuri ajal tuleb implantaadi kinnitusdetaili korpus avatud mutrivõtmega (LLAV) toetada.

**12. samm:** kui implantaat maetakse igeme alla, kasutage sisemise hoidiku teises otsas olevat kattekrui, kasutades suurt kuuskantruvikeerajat või suuri kuuskantruvikeeraja otsikuid (kõigi implantaatide puhul, v.a TINY® sari). Kasutage seda patsiendi suhu kandmiseks. Kui paigaldate TINY® implantaati, kasutage implantaadiga kaasas olevate peata kattekrui jaoks väikest kuuskantruvikeerajat või kruvikeeraja otsikut.

⚠ TINY® implantaatidega kaasas olevaid kattekrui visid tuleb pingutada pöörde-  
momentiga 10 Ncm, kõiki teisi 20 Ncm.

## 9. KÕRVALTOIMED

Implantatsiooniprotseduuriga kaasnevad teatud riskid, sealhulgas implantaadi piirkonna põletik, lahtised õmblused, lühiajaline tundlikkus piirkonnas, verevalumid, verejooks, alahuulte ja lõua tundlikkuse kadu, ninaverejooksud, trismus, sinusiit, periimplantiit, periodontiit, igemepõletik, fistul, limaskestapõletik, anesteesia, paresteesia, düsesteesia, lokaalne valu ja luu üla- või alalõualuu harja resorptsioon. Kuigi need kõrvaltoimed on tõenäoliselt ajutised, on mõnel üksikjuhul tekkinud püsiv tundlikkuse kadu.

Infektsioon võib esineda ka implantaadi ümbruses, kuid tavaliselt saab seda lahendada lokaalse raviga.

## 10. MRT OHUTUSALANE TEAVE

⚠ Hoiatus: seadme raadiosageduslikku ohutust ei ole testitud. Patsienti saab uurida implantaadist vähemalt 30 cm kauguselt või tagades, et implantaat jääb väljaspoole raadiosageduslikku mähist.

Mittekliiniline halvima juhtumi konfiguratsiooni ülevaade on kindlaks teinud, et BTI Dental Implant süsteemides kasutatavad materjalid on ohutud MR-indutseeritud nihkejõu eest ning samuti MR-indutseeritud pöördemomendi eest mainitud ruumilise gradiendi puhul. Seetõttu saab paigaldatud implantaadiga (seade) patsienti MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel.

|                                             |                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seadme nimi</b>                          | BTI Dental Implant Systems – proteesikomponendid.                                                                                                                                                   |
| <b>Staatilise magnetvälja tugevus (B0)</b>  | ≤ 3,0T                                                                                                                                                                                              |
| <b>Maksimaalne ruumilise välja gradient</b> | 30 T/m (3000 gaussi/cm)                                                                                                                                                                             |
| <b>Raadiosageduslik ergastus</b>            | Ringpolariseeritud (CP)                                                                                                                                                                             |
| <b>Raadiosagedusliku edastusmähise tüüp</b> | Keha edastusmähise puhul kasutatakse MT implantaadist vähemalt 30 cm kauguselt või veenduge, et implantaat jääb mähisest väljaspoole. Lubatud on jäsemete T/R-mähised. Välja arvatud pea T/R-mähis. |
| <b>Talitusrežiim</b>                        | Normaalne töörežiim lubatud pildindustsoonis                                                                                                                                                        |
| <b>Maksimaalne kogu keha SAR</b>            | 2 W/kg (tavaline töörežiim)                                                                                                                                                                         |
| <b>Maksimaalne pea SAR</b>                  | Pea orientiiri suhtes pole hinnatud                                                                                                                                                                 |
| <b>Skaneeringu kestus</b>                   | Implantaadi võimalik kuumenemine piiranguid ei põhjusta                                                                                                                                             |

## 11. HOOLDUS, HOIUSTAMINE JA HÄVITAMINE

Ärge hoidke otsese päikesevalguse käes.

Soovitatav on ohutult hävitada potentsiaalselt saastunud või enam mittekasutatavad meditsiiniseadmed hambaravi jäätmetena vastavalt kohalikele eeskirjadele ja riiklikele õigusaktidele.

## 12. TEADE TÕSISTE VAHEJUHTUMITE KOHTA

Kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja oma riigi vastavale ametiasutusele. Tootja

kontaktandmed: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

## 13. TÄIENDAV TEAVE

- Kasutaja on kohustatud puure kontrollima ja veenduma, et need on ettenähtud kasutuseks sobivas seisukorras.
- BTI hambaimplantaatide pinnal võib esineda märke valgest kaltsiumi sadestumisest või võib puududa märg välimus, mis on tingitud ekstreemsetest temperatuuridest transportimise ja säilitamise ajal. Need märgid ei mõjuta toote õiget tööd ja ohutust.

## EUDAMED

Kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas muutub kättesaadavaks, on selle meditsiiniseadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte kättesaadav Eudamedi kaudu aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Selleks tuleb sisestada implantaadi etiketil olev UDI-DI-kood.

UDI-kood on numbriliste või tähtnumbriliste märkide seeria, mis võimaldab meditsiiniseadme jälgitavust, ning see kuvatakse sildil ICAD-vormingus ja HRI-vormingus (inimloetav tõlgendus).

## 13.1 PUURIMISPROTOKOLL

Kasutatavale implantaadile sobiva puurimisjärjestuse kohta vt BTI EXTERNA implantaatide soovitatud puurimisjärjestust CAT221 ja BTI INTERNA implantaatide soovitatud puurimisjärjestust CAT218.

## 14. SYMBOLS

Toote etiketidel ja nendes juhistes esinevate sümbolite kirjelduse leiate juhendist eMA087.

# BTI-HAMMASIMPLANTIT

## 1. TUOTEKUVAUS

BTI-hammasimplantit ovat puhtausluokan 4 titaanista valmistettuja luunsisäisiä implantteja, joilla on erilaiset alustat, halkaisijat ja pituudet ja joiden pinta on saatu selektiivisellä happoetsauksella.

BTI UNICCA®-pinnalla on kemiallinen modifikaatio kalsiumin kanssa kolminkertaisella karheudella, mikä suojaaa pintaa ja tekee implanteista hydrofiilisiä, kunnes ne asetetaan. UNICCA®-pinnan ulkoasu on märkä normaaleissa lämpötiloissa ja suhteellisessa kosteudessa.

BTI-hammasimplantteja on saatavana INTERNA- ja EXTERNA-liitäntätyypeillä ja monilla erilaisilla halkaisijoilla ja pituuksilla ratkaisujen tarjoamiseksi moniin erilaisiin kliinisiin tapauksiin, joita voi esiintyä kliinisessä käytännössä. EXTERNA-liitäntä on kuusikulmio, jonka mitat vaihtelevat implantin alustan mukaan. INTERNA-liitäntä on kolmi- tai kuusikulmainen rakenne alustasta riippuen.

BTI-hammasimplantit ovat steriilejä, ja ne toimitetaan kierrekorkilla varustetussa säiliössä, joka sisältää myös implanttikiinnikkeen tai implantin siirtovälineen ja vastaavan suojaruuvin sisäpidikkeeseen alaosassa.

## 2. KÄYTTÖTARKOITUS

Suun implanttikirurgiassa käytettävää BTI-hammasimplanttijärjestelmää käytetään hampaiden osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen vajaahampaisilla potilailla. Osseointegraation jälkeen implantit toimivat ankkurina erilaisille kiinteille tai irrotettaville proteesiratkaisuille, joita voidaan käyttää parantamaan potilaan puremis-toimintaa tai palauttamaan se.

## 3. KÄYTTÖAIHEET

BTI-hammasimplantteja voidaan käyttää yksittäisiin tai useisiin korjauksiin ylä- ja alaleuassa ottaen huomioon seuraavat suositukset:

Halkaisijaltaan 2,5 mm:n implanttien suositeltu käyttö on aina kiskotettu. Älä käytä tätä implanttia useisiin proteeseihin, jotka ruuvataan suoraan implantaattiin.

Halkaisijaltaan 3 mm:n INTERNA 3.0 -implanttien suositeltu käyttö on aina kiskotettu, paitsi alaeuhampaissa tai lateraalissa yläetuhampaissa, joissa ei ole okklusiota ja joissa niitä voidaan käyttää erikseen yksittäisinä implanteina.

Halkaisijaltaan 3,3 mm:n BTI-implanttien ja halkaisijaltaan 3 mm:n TINY®-implanttien suositeltu käyttö on aina kiskotettu, paitsi alaeuhampaissa tai lateraalissa yläetuhampaissa, joissa ei ole okklusiota ja joissa niitä voidaan käyttää erikseen yksittäisinä implanteina.

4,5 mm:n pituiset implantit on tarkoitettu osittaisiin tai täydellisiin proteettisiin korjauksiin, joihin liittyy ylä- tai alaleuan vaikea atrofia. Kun kyseessä on alaleuka, jossa jäljellä oleva luu on vähintään 5 mm hammashermon yläpuolella, implantit on aina kiskotettava.

## 4. SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄ JA POTILASKOHDERYHMÄ

Sitä saavat käyttää hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on hammasimplantologiaa ja BTI:n hammasuotteisiin liittyvä erityiskoulutus.

Osittain tai kokonaan hampaattomat potilaat, joille suoritetaan suun implantologian tekniikoita ja siten suu- tai leukakirurgiaa.

Pysyviä implantteja ei ole tarkoitettu lapsille, joiden kehitysvaihe ei ole päättynyt.

## 5. VASTA-AIHEET

BTI-hammasimplantteja ei saa käyttää, jos luun harjanne ei ole riittävän korkea tai leveä implantin alkuvaiheen kiinnityksen ja vakauden varmistamiseksi.

BTI-hammasimplantteja ei ole tarkoitettu lapsille, joiden kasvu- ja kehitysvaiheet eivät ole päättäneet.

BTI-hammasimplantit eivät sovellu potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä käytetyille materiaaleille (kaupallisesti puhdas titaani).

## 6. VAROITUKSET

- BTI-hammasimplantit tulee hyväksyä vain, jos tehdaspakkaus ja etiketit saapuvat ehjinä. Vältä implantin asettamista, jos muovinen sinetti on rikkoutunut. Ota yhteyttä jälleenmyyjään, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.
- BTI L4.5 INTERNA -implanteille tarkoitettut tukikomponentit ovat ainoastaan

MULTI-IM ref. INTMIPE45XX ja INTMIPU45XX.

- Älä käytä BTI-hammasimplantteja laitteen pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Näiden tuotteiden uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa infektiota ja/tai ristikontaminaation riskin.
- Implantin luun integraation puute ja ympäröivän luun menetys voivat johtua epäasianmukaisesta tekniikasta tai paikallisista tai systeemistä potilaaseen liittyvistä tekijöistä (esim. luuta ei ole riittävästi saatavilla, luu on huonolaatuinen, suuhygieniä on puutteellinen, tupakointi, veren häiriöt, diabetes, infektiot, periodontiitti, bruksismi, verenpainetauti, masennuslääkkeet, antiresorptiiviset hoidot, mielenterveyshäiriöt, jokin kemoterapia, sädehoito tai antikoagulanttihoito).
- Hammashermon vaurioituminen voi johtaa anestesiaa, parestesiaa tai dysestesiaa.
- Älä ylitä BTI:n suosittelemia asettamisen vääntömomenteja, koska se voi aiheuttaa luun nekroosin.
- Jos potilas nielee jonkin osan, lähetä hänet sairaalan päivystykseen asianmukais- ta hoitoa varten.

## 7. VAROTOIMET

- Tutkimus on välttämätön, ja myös panoraamisia, periapikaalisia röntgenkuvia ja kartiokeilatietokonetomografiaa suositellaan potilaan anatomisten ominaisuuksien, periodontaalisen tilan ja luun soveltuvuuden määrittämiseksi. Kaikki mahdolliset implanttiedokkaat on arvioitava ja tarkastettava asianmukaisesti.
- Raskaus ja imetys: Suun kautta tapahtuvassa yleisessä implanttikirurgiassa havaittujen varotoimenpiteiden lisäksi ei tarvita muita varotoimenpiteitä, mutta lääkärin on otettava nämä erityistilat huomioon ennen implantin asettamista. Varovaisuutta on noudatettava myös, jos potilaalla on irrotettavia hammasproteeseja tai parafunktionaalisia kieleen liittyviä tapoja.
- BTI-hammasimplantteja saa käyttää vain vastaavien alkuperäisten BTI-komponenttien kanssa.
- Jos proteesikomponentille suositeltu kiristysmomentti on suurempi kuin implantin asetuksen vääntömomentti, se on suoritettava viivästetyllä kuormituksella.

## 8. KÄYTTÖOHJEET

**Vaihe 1:** Suunnittele leikkaus potilaan kuvauksen ja sairaushistorian perusteella.

**Vaihe 2:** Lääkepullossa on muovinen sinetti peukaloinnin havaitsemiseksi ja kolme implantin ominaisuuksia kuvaavaa etikettiä, jotka on tarkoitettu kiinnittämään potilaan tietoihin ja käyttää muihin rekisteröintitarkoituksiin.

**Vaihe 3:** Kun implantti on valittu ja potilastiedot on täytetty, jatka suositellulla kirurgisella protokollalla. Katso kohta 13.1.

**Vaihe 4:** Poista muovinen sinetti.

**Vaihe 5:** Avaa lääkepullon korkki kiertämällä vastapäivään, kunnes peukaloinnin estävä rengas irtoaa.

**Vaihe 6:** Kaada sisempi sisältö steriilille alustalle.

**Vaihe 7:** Pidä kiinni sisäpidikkeen keskiosasta ja asenna kulmakappaleeseen asetettu implantin kiinnitysliitin (CPIXX) implantin kiinnikkeeseen. Kun se on tартunut kiinni, liu'uta sormiasi sisäpidikkeen alaosa kohti suojaruuvien korkeudella samalla kun painat implantin poistamiseksi.

 Ole varovainen, kun poistat implantin sisäpidikkeestä; sen poistaminen yläpään etupuolelta voi vaurioittaa implantin pintaa. Se on tehtävä sivusuunnassa sisäpidikkeeseen nähden.

**Vaihe 8:** Kun implantti on kiinnitetty implantin kiinnitysliittimeen, se on siirrettävä etupuoli ylöspäin valmistettuun hammaskuoppaan.

**Vaihe 9:** Aseta implantti kirurgisella poraustekniikalla. Suositeltu asetusnopeus on 25 rpm 25 Nm:n enimmäisvääntömomentilla.

**Vaihe 10:** Suorita asetusprosessi loppuun käsin monen vääntömomentin kirurgisella LLMQ-ruuviavaimella. Suorita implantin asettaminen loppuun ylittämättä asettamisen suositeltua 70 Nm:n enimmäisvääntömomenttia. Välitöntä latausta varten BTI suosittelee 40–50 Nm:n asettamisen vääntömomenttia, koska implantissa on oltava riittävä primaarinen stabiilius.

⚠️ Implanttikiinnike näyttää implantin asennon. On suositeltavaa, että vestibulaarinen puoli on linjassa liittäjän toisen puolen kanssa.

**Vaihe 11:** Poista implanttikiinnike manuaalisesti. Tämän prosessin aikana implanttikiinnikkeen runkoa on tuettava avoimella ruuviavaimella (LLAV).

**Vaihe 12:** Jos implantti aiotaan haudata ikenen alle, käytä suojaruuvia, joka löytyy sisäpidikkeen toisesta päästä, käyttäen suurta kuusiokoloavainta tai suuren kuusiokoloavaimen kärkiä (kaikille muille kuin TINY®-sarjan tuotteille). Käytä sitä siirtämään se potilaan suuhun. Jos käytät TINY®-implanttia, käytä pientä kuusiokolotaltaa tai ruuvitaltan kärkeä implantin mukana toimitettaviin päättömiin suojaruuveihin.

⚠️ TINY®-implanttien mukana tulevat suojaruuvit tulee kiristää 10 Nm:iin; kaikki muut voidaan kiristää 20 Nm:iin.

## 9. HAITTAVAIKUTUKSET

Implantointitoimenpiteeseen liittyy tiettyjä riskejä, kuten implantin alueen tulehdus, löysät ompeleet, lyhytaikainen herkkyys alueella, mustelmat, verenvuoto, alahuulen ja -leuan tunnottomuus, nenäverenvuodot, trismus, sinuiitti, peri-implantiitti, periodontiitti, ientulehdus, fisteli, limakalvotulehdus, anestesia, parestesia, dysestesia, paikallinen kipu ja ylä- tai alaleuan harjanteen luun resorptio. Vaikka nämä vaikutukset ovat todennäköisimmin vain väliaikaisia, joissakin yksittäisissä tapauksissa tunnottomuus on ollut pysyvä.

Infektio voi esiintyä myös implantin ympärillä, mutta tämä voidaan yleensä parantaa paikallisella hoidolla.

## 10. MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

⚠️ Varoitus: Laitteen RF-turvallisuutta ei ole testattu. Potilas voidaan kuvata vain vähintään 30 cm:n päässä implantista sijaitsevan maamerkin avulla, tai varmistamalla, että implantti sijaitsee RF-käämin ulkopuolella.

Ei-kliininen katsaus pahimman tapauksen konfiguraatioon on osoittanut, että BTI -hammasimplanttijärjestelmissä käytetyt materiaalit ovat turvallisia magneettikuvauksen aiheuttaman siirtymävoiman kannalta tietyllä spatiaalisella gradientilla ja myös magneettikuvauksen aiheuttaman vääntömomentin kannalta. Näin ollen potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laitteen nimi</b>                           | BTI -hammasimplanttijärjestelmät-proteesikomponentit                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Staattinen magneettikentän vahvuus (B0)</b> | ≤ 3,0 T                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Spatiaalisen kentän enimmäisgradientti</b>  | 30 T/m (3 000 gaussia/cm)                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>RF-eksitaatio</b>                           | Ympyräpolarisoitunut                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>RF-siirtokäämin tyyppi</b>                  | Kehossa olevan siirtokäämin osalta potilas voidaan kuvata vähintään 30 cm:n päässä implantista sijaitsevan maamerkin avulla, tai varmistamalla, että implantti sijaitsee käämin ulkopuolella.<br>Raajojen T/R-käämit sallittu.<br>Lukuun ottamatta pään T/R-käämiä. |
| <b>Käyttötapa</b>                              | Normaali käyttötapa sallitulla kuvantamisalueella                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Koko kehon enimmäismääräinen SAR-arvo</b>   | 2 W/kg (normaali käyttötapa)                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Pään enimmäismääräinen SAR-arvo</b>         | Ei arvioitu pään maamerkin osalta                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Skaneeringu kesto</b>                       | Ei implantin kuumentumisesta johtuvia erityisiä rajoituksia                                                                                                                                                                                                         |

## 11. HUOLTO, SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Ei saa altistaa suoralle auringonpaisteelle.

On suositeltavaa hävittää turvallisesti mahdollisesti saastuneet tai käyttökelpottomat lääkinälliset laitteet hammashoidon jätteenä paikallisten määräysten ja viranomaisen lainsäädännön mukaisesti.

## 12. VAKAVIA VAARATILANTEITA KOSKEVA ILMOITUS

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

## 13. MUUT TIEDOT

- Käyttäjän vastuulla on tutkia tuote ja tarkistaa, että sen komponentit soveltuvat käyttötarkoitukseensa.
- BTI-hammasimplanttien pinnalla voi olla merkkejä valkoisesta kalsiumkertymästä tai määrän ulkoasun puuttumisesta, koska ne ovat altistuneet äärimmäisille lämpötiloille kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Näillä merkeillä ei ole vaikutusta tuotteen oikeanlaiseen toimintaan ja turvallisuuteen.

### EUDAMED

Kun eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta on saatavilla, yhteenvedo tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyydestä on saatavilla Eudamedin kautta osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tätä varten sinun on syötettävä UDI-DI-koodi, joka on saatavilla implantin etiketissä.

UDI-koodi vastaa sarjaa numeerisia tai aakkosnumeerisia merkkejä, jotka mahdollistavat lääkinnällisen laitteen jäljitettävyyden, ja se esitetään etiketissä ICAD-muodossa ja HRI-muodossa (ihmisen luettavissa oleva muoto).

### 13.1 PORAUSPROTOKOLLA

Käyttämällesi implantille sopiva poraussekvenssi, katso BTI EXTERNA -implanttien suositellut poraussekvenssit kohdasta CAT221 ja BTI INTERNA -implanttien suositellut poraussekvenssit kohdasta CAT218.

## 14. SYMBOLIT

Tuotteiden etiketeissä ja näissä ohjeissa esiintyvien symbolien kuvaus on eMA087-oppaassa.

# ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΒΤΙ

## 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ΒΤΙ είναι ενδοοστικά εμφυτεύματα από καθαρό τιτάνιο 4ου βαθμού με διαφορετικές πλατφόρμες, διαμέτρους και μήκη, των οποίων η επιφάνεια επιτυγχάνεται με επιλεκτική όξινη χάραξη.

Η επιφάνεια ΒΤΙ UNICCA® έχει υποστεί χημική τροποποίηση με ασβέστιο, σε τριπλή τραχύτητα, που προστατεύει την επιφάνεια και καθιστά τα εμφυτεύματα υδρόφιλα μέχρι την τοποθέτησή τους. Η εμφάνιση της επιφάνειας UNICCA® είναι υγρή όταν βρίσκεται σε κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ΒΤΙ διατίθενται με δύο διαφορετικούς τύπους σύνδεσης: INTERNA και EXTERNA και σε μεγάλη ποικιλία διαμέτρων και μηκών, ώστε να παρέχονται λύσεις για τις πολλές διαφορετικές κλινικές περιπτώσεις που μπορεί να προκύψουν στην πράξη. Η σύνδεση EXTERNA είναι ένα εξάγωνο που αλλάζει διαστάσεις ανάλογα με την πλατφόρμα εμφυτεύματος και η σύνδεση INTERNA έχει τετράγωνο ή εξάγωνο σχεδιασμό, ανάλογα με την πλατφόρμα.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ΒΤΙ είναι αποστειρωμένα, διατίθενται σε περιέκτη με βιδωτό καπάκι που περιλαμβάνει επίσης το στήριγμα ή τον μεταφορέα εμφυτεύματος και την αντίστοιχη βίδα επικάλυψης στο κάτω μέρος της εσωτερικής υποδοχής.

## 2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ΒΤΙ για στοματική χειρουργική εμφυτευμάτων χρησιμοποιείται για τη μερική ή ολική αντικατάσταση δοντιών σε ασθενείς με νωδότητα. Μετά την οστεοενσωμάτωση, τα εμφυτεύματα λειτουργούν ως άγκιστρα για διάφορες σταθερές ή αφαιρούμενες προσθετικές λύσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση ή την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας του ασθενούς.

## 3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ΒΤΙ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μεμονωμένες ή πολλαπλές αποκαταστάσεις στην άνω και κάτω γνάθο, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες υποδείξεις:

Η συνιστώμενη χρήση των εμφυτευμάτων με διάμετρο 2,5 mm είναι πάντα με νάρθηκα. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμφύτευμα για πολλαπλές προσθετικές εργασίες που βιδώνονται απευθείας πάνω στο εμφύτευμα.

Η συνιστώμενη χρήση των εμφυτευμάτων INTERNA 3.0 με διάμετρο 3 mm γίνεται πάντα με νάρθηκα, εκτός από τους κάτω ή τους πλάγιους άνω κοπήρες χωρίς σύγκλειση, όπου μπορούν να χρησιμοποιηθούν ξεχωριστά ως μεμονωμένα εμφυτεύματα.

Η συνιστώμενη χρήση των εμφυτευμάτων ΒΤΙ με διάμετρο 3,3 mm και των εμφυτευμάτων TINY® με διάμετρο 3 mm γίνεται πάντα με νάρθηκα, εκτός από τους κάτω κοπήρες ή τους άνω πλάγιους κοπήρες χωρίς σύγκλειση, όπου μπορούν να χρησιμοποιηθούν ξεχωριστά ως μεμονωμένα εμφυτεύματα.

Τα εμφυτεύματα μήκους 4,5 mm ενδείκνυνται για μερικές ή πλήρεις προσθετικές αποκαταστάσεις με σοβαρή ατροφία της άνω ή κάτω γνάθου. Στην περίπτωση της κάτω γνάθου με οστικό υπόλειμμα τουλάχιστον 5 mm πάνω από το οδοντικό νεύρο. Πρέπει πάντα να τοποθετούνται νάρθηκες.

## 4. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ-ΣΤΟΧΩΝ

Πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες οδοντιατρικής περιθαλψής με ειδική εκπαίδευση στην οδοντιατρική εμφυτευματολογία και στα οδοντιατρικά προϊόντα ΒΤΙ.

Ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα που πρόκειται να υποβληθούν σε τεχνικές στοματικής εμφυτευματολογίας και, συνεπώς, σε χειρουργική επέμβαση στόματος ή γνάθου.

Τα μόνιμα εμφυτεύματα δεν ενδείκνυνται σε παιδιά που δεν έχουν ολοκληρώσει τη φάση ανάπτυξής τους.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ΒΤΙ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν η οστική ακρολοφία δεν έχει επαρκές ύψος ή εύρος ώστε να διασφαλίζεται η αρχική στερέωση και σταθερότητα του εμφυτεύματος.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ΒΤΙ δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά που δεν έχουν ολοκληρώσει τα στάδια ανάπτυξης και εξέλιξής τους.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ΒΤΙ δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι στο υλικό που χρησιμοποιείται (εμπορικά καθαρό τιτάνιο).

## 6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα οδοντικά εμφυτεύματα ΒΤΙ θα πρέπει να γίνονται δεκτά μόνο εάν η συσκευασία και οι ετικέτες από το εργοστάσιο φθάνουν άθικτες. Αποφύγετε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος σε περίπτωση που η πλαστική σφραγίδα είναι σπασμένη. Επικοινωνήστε με το διανομέα σας εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί.
- Τα κολοβώματα που υποδεικνύονται για τα εμφυτεύματα ΒΤΙ L4.5 INTERNA είναι αποκλειστικά MULTI-IM αρ. αν. INTMIPE45XX και INTMIPU45XX.
- Μην χρησιμοποιείτε τα οδοντικά εμφυτεύματα ΒΤΙ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της συσκευής.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση αυτών των προϊόντων μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Η έλλειψη οστεοενσωμάτωσης του εμφυτεύματος και η απώλεια του περιβάλλοντος οστού μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκή τεχνική ή σε τοπικούς ή συστημικούς παράγοντες του ασθενούς (π.χ. ανεπαρκές διαθέσιμο οστό, οστό κακής ποιότητας, έλλειψη στοματικής υγιεινής, κάπνισμα, αιματολογικές διαταραχές, διαβήτης, λοίμωξη, περιοδοντίτιδα, βρουξιζμός, υπέρταση, αντικαταθλιπτικά φάρμακα, αντιρροπιστικές θεραπείες, ψυχικές διαταραχές, ορισμένες χημειοθεραπείες, ακτινοθεραπεία ή αντιπηκτική θεραπεία).
- Η βλάβη του οδοντικού νεύρου μπορεί να οδηγήσει σε αναισθησία, παραισθησία ή δυσαισθησία.
- Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες από την ΒΤΙ ροπές τοποθέτησης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει νέκρωση των οστών.
- Σε περίπτωση κατάποσης του τεμαχίου από τον ασθενή, παραπέμψτε τον ασθενή σε τμήμα επειγόντων περιστατικών νοσοκομείου για την κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση.

## 7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Είναι απαραίτητη η εξέταση και συνιστώνται επίσης πανοραμικές, οπισθοφαντικές ακτινογραφίες και αξονική τομογραφία κωνικής δέσμης, προκειμένου να καθοριστούν τα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, η περιοδοντική κατάσταση και να προσδιοριστεί η καταλληλότητα των οστών. Όλοι οι πιθανοί υποψήφιοι για εμφύτευση θα πρέπει να αξιολογούνται και να εξετάζονται κατάλληλα.
- Κύηση και θηλασμός: Δεν λαμβάνονται πρόσθετα προληπτικά μέτρα σε σχέση με εκείνα που τηρούνται στη γενική χειρουργική των στοματικών εμφυτευμάτων, ωστόσο οι ειδικές αυτές συνθήκες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον ιατρό πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται εάν ο ασθενής έχει αφαιρούμενες οδοντικών προσθέσεων ή παραλειπουρικές έξεις της γλώσσας.
- Τα οδοντικά εμφυτεύματα ΒΤΙ πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα αντίστοιχα αυθεντικά εξαρτήματα ΒΤΙ.
- Εάν η συνιστώμενη ροπή σύσφιξης για το προσθετικό εξάρτημα είναι μεγαλύτερη από τη ροπή τοποθέτησης του εμφυτεύματος, θα πρέπει να πραγματοποιείται καθυστέρηση τοποθέτησης.

## 8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Βήμα 1:** Σχεδιάστε τη χειρουργική επέμβαση με βάση την ακτινογραφία και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς.

**Βήμα 2:** Το φιαλίδιο περιέχει μια πλαστική σφραγίδα ως ένδειξη παραβίασης και τρεις ετικέτες που περιγράφουν τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος και προορίζονται να επισυναφθούν στα αρχεία του ασθενούς και για άλλους σκοπούς καταγραφής.

**Βήμα 3:** Αφού επιλεγεί το εμφύτευμα και συμπληρωθούν τα στοιχεία του ασθενούς, προχωρήστε με το συνιστώμενο χειρουργικό πρωτόκολλο. Βλέπε παράγραφο 13.1.

**Βήμα 4:** Αφαιρέστε την πλαστική σφραγίδα.

**Βήμα 5:** Ανοίξτε το πώμα του φιαλιδίου περιστρέφοντας αριστερόστροφα μέχρι να αποκολληθεί ο δακτύλιος προστασίας παραβίασης.

**Βήμα 6:** Αδειάστε το περιεχόμενο σε έναν αποστειρωμένο δίσκο.

**Βήμα 7:** Κρατήστε το κεντρικό τμήμα της εσωτερικής υποδοχής και τοποθετήστε τον σύνδεσμο στήριξης εμφυτεύματος (CPIX) που εισάγεται στο κομμάτι γωνίας στην υποδοχή εμφυτεύματος. Μόλις στερεωθεί, σύρετε τα δάχτυλά σας προς το κάτω τμήμα της εσωτερικής υποδοχής στο ύψος της βίδας επικάλυψης, ενώ ταυτόχρονα πιέζετε για να εξαγάγετε το εμφύτευμα.

⚠ Προσέξτε κατά την εξαγωγή του εμφυτεύματος από τον εσωτερικό υποδοχέα, η εξαγωγή του από το μπροστινό μέρος του άνω άκρου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια του εμφυτεύματος. Πρέπει να γίνεται πλευρικά ως προς την εσωτερική υποδοχή.

**Βήμα 8:** Αφού στερεωθεί το εμφύτευμα στον σύνδεσμο στήριξης του εμφυτεύματος, θα πρέπει να τοποθετηθεί με την όψη προς τα πάνω στο προετοιμασμένο φατνίο.

**Βήμα 9:** Τοποθετήστε το εμφύτευμα με την χειρουργική φρέζα. Η συνιστώμενη ταχύτητα εισαγωγής είναι 25 σ.α.λ. με μέγιστη ροπή 25 Ncm.

**Βήμα 10:** Ολοκληρώστε τη διαδικασία τοποθέτησης χειροκίνητα, χρησιμοποιώντας το χειρουργικό κλειδί πολλαπλής ροπής LLMQ. Ολοκληρώστε την εισαγωγή του εμφυτεύματος χωρίς να υπερβείτε τη μέγιστη συνιστώμενη ροπή εισαγωγής των 70 Ncm. Για άμεση τοποθέτηση η ΒΤΙ συνιστά ροπή εισαγωγής 40-50 Ncm, καθώς το εμφύτευμα πρέπει να έχει επαρκή πρωτεύουσα σταθερότητα.

⚠ Το στήριγμα του εμφυτεύματος θα δείχνει τη θέση του εμφυτεύματος. Συνιστάται η αιθουσαία πλευρά να ευθυγραμμίζεται με τη μία πλευρά της σύνδεσης.

**Βήμα 11:** Αφαιρέστε το στήριγμα του εμφυτεύματος χειροκίνητα. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, το σώμα του στηρίγματος εμφυτεύματος θα πρέπει να υποστηρίζεται χρησιμοποιώντας το ανοιχτό κλειδί (LLAV).

**Βήμα 12:** Εάν το εμφύτευμα πρόκειται να τοποθετηθεί κάτω από τα ούλα, χρησιμοποιήστε τη βίδα επικάλυψης που βρίσκεται στο άλλο άκρο της εσωτερικής υποδοχής, χρησιμοποιώντας το μεγάλο εξάγωνο κατασβίδι ή τις μύτες του μεγάλου εξάγωνου κατασβιδιού (για όλα τα εμφυτεύματα εκτός της σειράς TINY®). Χρησιμοποιήστε το για να το μεταφέρετε στο στόμα του ασθενούς. Εάν χρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα TINY® χρησιμοποιήστε ένα μικρό εξάγωνο κατασβίδι ή ένα κατασβίδι με μύτη για τις ακέφαλες βίδες επικάλυψης που παρέχονται με το εμφύτευμα.

⚠ Οι βίδες επικάλυψης που συνοδεύουν τα εμφυτεύματα TINY® πρέπει να σφίγγονται στα 10 Ncm. Όλες οι άλλες μπορούν να σφίγγονται στα 20 Ncm.

## 9. ΑΡΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η διαδικασία εμφύτευσης ενέχει ορισμένους κινδύνους, όπως φλεγμονή στην περιοχή του εμφυτεύματος, χαλαρά ράμματα, βραχυπρόθεσμη ευαισθησία στην περιοχή, μελανιές, αιμορραγία, απώλεια αίσθησης στο κάτω χείλος και στο πηγούνι, ρινορραγία, τρισμό, ιγμορίτιδα, περιεμφυτευματίτιδα, περιοδοντίτιδα, ουλίτιδα, συρίγγιο, βλεννογονίτιδα, αναισθησία, παραισθησία, δυσαισθησία, τοπικός άλγος και οστική απορρόφηση της άνω ή κάτω γνάθου. Αν και οι επιπτώσεις αυτές είναι πιθανό να είναι μόνο προσωρινές, σε ορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις η απώλεια της αίσθησης ήταν μόνιμη.

Μπορεί επίσης να εμφανιστεί λοίμωξη γύρω από το εμφύτευμα, η οποία όμως συνήθως μπορεί να αντιμετωπιστεί με τοπική θεραπεία.

## 10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

⚠ Προειδοποίηση: Η ασφάλεια των ραδιοσυχνότητων της συσκευής δεν έχει ελεγχθεί. Μπορεί να γίνει απεικόνιση του ασθενούς μόνο με την τοποθέτηση σημείου αναφοράς σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών από το εμφύτευμα ή με την εξασφάλιση ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηνίου ραδιοσυχνότητων.

Κατά τη μη κλινική εξέταση της διαμόρφωσης του χειρότερου σεναρίου διαπιστώθηκε ότι τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων της ΒΤΙ είναι ασφαλή από τη δύναμη μετατόπισης που προκαλείται από τη μαγνητική τομογραφία για δεδομένη κλίση χώρου, καθώς και από την άποψη της ροπής που προκαλείται από τη μαγνητική τομογραφία. Ως εκ τούτου, ένας ασθενής με την εν λόγω συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε ακτινοσκόπηση με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

|                                       |                                                                |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Όνομα Συσκευής                        | ΒΤΙ Οδοντικά εμφυτεύματα με συστήματα - Προσθετικά εξαρτήματα. |
| Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (B0) | ≤ 3.0T                                                         |
| Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου     | 30 T/m (3.000 gauss/cm)                                        |
| Διέγερση RF                           | Κυκλικά πολωμένο (CP)                                          |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Τύπος πηνίου πομπού RF        | Για πηνίο εκπομπής σώματος, τοποθετήστε ένα σημείο αναφοράς σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών από το εμφύτευμα ή εξασφαλίστε ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηνίου.<br>Επιτρέπονται πηνία άκρων T/R.<br>Εξαιρούνται τα πηνία κεφαλής T/R. |
| Τρόπος λειτουργίας            | Κανονική λειτουργία στην επιτρεπόμενη ζώνη απεικόνισης                                                                                                                                                                                             |
| Μέγιστη τιμή ολοσωματικού SAR | 2 W/kg (κανονική λειτουργία)                                                                                                                                                                                                                       |
| Μέγιστη τιμή SAR κεφαλής      | Δεν αξιολογήθηκε για σημείο αναφοράς της κεφαλής                                                                                                                                                                                                   |
| Διάρκεια σάρωσης              | Δεν υπάρχουν ειδικοί περιορισμοί λόγω της θέρμανσης του εμφυτεύματος                                                                                                                                                                               |

## 11. ΦΥΛΑΞΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΙΨΗ

Μην εκθέτετε το προϊόν σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Συνιστάται να απορρίπτονται με ασφάλεια οι δυνητικά μολυσμένες ή μη χρησιμοποιήσιμες πλέον ιατροτεχνολογικές συσκευές ως απόβλητα οδοντιατρικής υγειονομικής περιθαλψής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και την κυβερνητική νομοθεσία.

## 12. ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της έχει συμβεί κάποιο σοβαρό συμβάν, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή είναι τα εξής: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

## 13. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Είναι ευθύνη του χρήστη να εξετάζει το προϊόν και να ελέγχει ότι τα εξαρτήματά του βρίσκονται σε κατάσταση κατάλληλη για την προβλεπόμενη χρήση τους.
- Η επιφάνεια των οδοντικών εμφυτευμάτων ΒΤΙ μπορεί να παρουσιάζει ενδείξεις λευκών εναποθέσεων ασβεστίου ή έλλειψη υγρασίας λόγω της έκθεσής τους σε ακραίες θερμοκρασίες κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Τα σημάδια αυτά δεν επηρεάζουν τη σωστή λειτουργία και την ασφάλεια του προϊόντος.

### EUDAMED

Όταν η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καταστεί διαθέσιμη, η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα είναι διαθέσιμη μέσω της Eudamed στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Για να γίνει αυτό, πρέπει να εισαχθεί ο κωδικός UDI-DI που αναγράφεται στην ετικέτα του εμφυτεύματος.

Ο κωδικός UDI αντιστοιχεί σε μια σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και εμφανίζεται στην ετικέτα σε μορφή ICAD και σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο (HRI).

### 13.1 ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ

Για την κατάλληλη ακολουθία διάτρησης για το εμφύτευμα που χρησιμοποιείτε, ανατρέξτε στην ενότητα CAT221 για τις συνιστώμενες ακολουθίες διάτρησης για τα εμφυτεύματα ΒΤΙ EXTERNA και στην ενότητα CAT218 για τις συνιστώμενες ακολουθίες διάτρησης για τα εμφυτεύματα ΒΤΙ INTERNA.

## 14. ΣΥΜΒΟΛΑ

Για περιγραφή των συμβόλων που εμφανίζονται στις ετικέτες των προϊόντων και σε αυτές τις οδηγίες, δείτε τον οδηγό MA087.

# BTI-TANNIMPLANTATER

## 1. PRODUKTBESKRIVELSE

BTI-tannimplantatene er endosseose implantater laget av titan i renhetsklasse 4 med ulike plattformer, diametre og lengder, med en overflate som oppnås gjennom selektiv syreetsing.

BTI UNICCA®-overflaten har en kjemisk modifikasjon med kalsium, på trippel ruhet, som beskytter overflaten og gjør implantatene hydrofile til de plasseres. Den visuelle fremtoningen til UNICCA®-overflaten er våt under normale temperatur- og fuktighetsforhold.

BTI-tannimplantatene er tilgjengelige med to ulike forbindelsestyper – INTERNA og EXTERNA – og med et bredt utvalg av diametre og lengder for å tilby løsninger til de mange ulike kliniske tilfellene som kan oppstå i klinisk praksis. EXTERNA-forbindelsen er en sekskant som endrer dimensjoner avhengig av implantatplattformen, og INTERNA-forbindelsen har fire- eller sekskantet utforming, avhengig av plattformen.

BTI-tannimplantatene er sterile. De leveres i en beholder med skrukork, som også inkluderer implantatfestet eller transportøren, med tilsvarende dekselskrue nedre del av den indre holderen.

## 2. TILTENKT BRUK

BTI-tannimplantatsystemet for oral implantatkirurgi skal brukes til delvis eller total erstatning av tenner hos edentuløse pasienter. Når de er osseointegrert, fungerer implantatene som et anker for ulike faste eller flyttbare proteseløsninger som kan brukes til å forbedre eller gjenopprette en pasients tyggfunksjon.

## 3. BRUKSANVISNING

BTI-tannimplantater kan brukes til enkle eller multiple rekonstruksjoner i øvre og nedre kjeve, med hensyn til følgende anbefalinger:

Anbefalt bruk av implantater med en diameter på 2,5 mm er alltid spejlet. Ikke bruk dette implantatet til flere proteser som skrues direkte på implantatet.

Anbefalt bruk av INTERNA 3.0-implantater med en diameter på 3 mm er alltid spejlet, bortsett fra i de nedre eller laterale øvre incisivene, uten okklusjon de kan brukes separat som enkeltimplantater i.

Anbefalt bruk av BTI-implantater med en diameter på 3,3 mm og TINY®-implantater med en diameter på 3 mm er alltid spejlet, bortsett fra i de nedre eller øvre laterale incisivene, uten okklusjon de kan brukes separat som enkeltimplantater i.

Implantater med lengde på 4,5 mm indikeres for delvis eller fullstendig proteserekonstruksjoner med alvorlig atrofi i øvre eller nedre kjeve. I tilfeller der underkjeven har et gjenværende bein på minst 5 mm over tannerven. De må alltid spejles.

## 4. TILTENKT BRUKER OG PASIENTMÅLGRUPPE

Må brukes av tannhelsepersonell med spesifikk opplæring i tannimplantologi og i BTI-tannprodukter.

Pasienter som er delvis eller helt edentuløse og skal utsettes for orale implantologiteknikker, og derfor også oral eller maxillofacial kirurgi.

Permanente implantater indikeres ikke til barn som ikke har fullført utviklingsfasen.

## 5. KONTRAINDIKASJONER

BTI-tannimplantater skal ikke brukes dersom benkammen ikke er høy eller bred nok til å sikre innledende fiksering og stabilitet for implantatet.

BTI-tannimplantater er ikke beregnet på bruk hos barn som ikke har fullført vekst- og utviklingsstadiene.

BTI-tannimplantater egner seg ikke til bruk hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor materialet som brukes (kommersielt rent titan).

## 6. ADVARSLER

- BTI-tannimplantater må kun aksepteres dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakte. Unngå å sette inn implantatet dersom plastforseglingen er brutt. Kontakt distributøren dersom pakken er åpnet eller tuklet med.
- Abutments indikert for BTI L4.5 INTERNA-implantater er utelukkende MULTI-IM ref. INTMIPE45XX og INTMIPU45XX.
- Ikke bruk BTI-tannimplantater etter utløpsdatoen angitt på enhetens emballasje.

- Gjenbruk og/eller re-sterilisering av disse produktene kan medføre fare for infeksjon og/eller krysskontaminering.
- Manglende osseointegrasjon av implantatet og tap av omkringliggende ben kan oppstå på grunn av utilstrekkelig teknikk eller lokale eller systemiske pasientfaktorer (f.eks. utilstrekkelig benmasse tilgjengelig, ben av dårlig kvalitet, mangelfull munnhygiene, røyking, blodsykdommer, diabetes, infeksjon, periodontitt, bruksisme, hypertensjon, antidepressiva, antiresorptiv behandling, psykiske lidelser, noen typer cellegiftbehandling, strålebehandling eller antikoagulasjonsbehandling).
- Skader på tannnerven kan medføre anestesi, parestesi eller dysestesi.
- Ikke overskrid innføringsmomentene anbefalt av BTI, siden dette kan forårsake beinnekrose.
- Dersom pasienten inntar stykket, må pasienten henvises til sykehusets legevaktt for egnet behandling.

## 7. FORHOLDSREGLER

- En undersøkelse er avgjørende, i tillegg til panoramarøntgen, periapikale røntgenbilder og Cone Beam CT-skanning anbefales for å fastsette pasientens anatomiske egenskaper, periodontal tilstand samt for å avgjøre benmassens egnethet. Alle potensielle implantatkandidater bør vurderes på en hensiktsmessig måte.
- Graviditet og amming: Ingen ytterligere forholdsregler enn de som observeres ved generell oral implantatoperasjon. Dette bør likevel vurderes av kliniker for implantatet plasseres. Forsiktighet bør også utvises dersom pasienten har noen flyttbare tannproteser eller parafunksjonelle tungevaner.
- BTI-tannimplantater skal kun brukes med tilsvarende BTI-originalkomponenter.
- Hvis det tiltrekkingsmomentet som anbefales for protesekomponenten er større enn implantatets innføringsmoment, må det utføres forsiktig innsetting.

## 8. BRUKSANVISNING

**Trinn 1:** Planlegg operasjonen basert på pasientens skanning og sykehistorie.

**Trinn 2:** Ampullen inneholder en plastforsegling for å avsløre tukling, og tre etiketter som beskriver implantatets egenskaper, som skal legges ved pasientens journaler og andre registreringsformål.

**Trinn 3:** Når implantatet er valgt og pasientdataene er fylt ut, følger man den anbefalte kirurgiske protokollen. Se avsnitt 13.1.

**Trinn 4:** Fjern plastforseglingen.

**Trinn 5:** Åpne ampulledekselet ved å dreie mot klokken til den manipulerbare ringen løsner.

**Trinn 6:** Hell ut innholdet på et sterilt brett.

**Trinn 7:** Hold den sentrale delen av den indre holderen og sett implantatforbindelsen (CPIX) inn i implantatfestet. Når den har satt seg, skyver du fingrene mot den nedre delen av den indre holderen i samme høyde som dekselskruen, samtidig som du trykker for å trekke ut implantatet.

 Utvis forsiktighet når du trekker ut implantatet fra den indre holderen. Hvis den trekkes gjennom forsiden av den øvre enden, kan dette medføre skade på implantatets overflate. Det må gjøres sideveis av hensyn til den indre holderen.

**Trinn 8:** Når implantatet er festet til implantatforbindelsen, skal det med forsiden opp bæres til den klargjorte alveolen.

**Trinn 9:** Sett inn implantatet ved hjelp av kirurgisk boret teknologi. Anbefalt innføringshastighet er 25 rpm med maksimalt dreiemoment på 25 Ncm.

**Trinn 10:** Fullfør innsettingen for hånd ved hjelp av den kirurgisk LLMQ Multi-Torque-skrunøkkel. Fullfør innsettingen av implantatet uten å overskride maksimalt anbefalt innsetningsmoment på 70 Ncm. For umiddelbar innsetting anbefaler BTI et innføringsmoment på 40–50 Ncm siden implantatet må ha tilstrekkelig primær stabilitet.

 Implantatfestet viser implantatets posisjon. Det anbefales at den vestibulære siden er på linje med én siden av forbindelsen.

**Trinn 11:** Fjern implantatfestet manuelt. Under denne prosessen bør implantatfestets kropp støttes ved hjelp av den åpnede skrunøkkel (LLAV).

**Trinn 12:** Hvis implantatet skal fordypes under tannkjøttet, bruker du dekselskruen

som finnes i den andre enden av den indre holderen, ved hjelp av den store sekskantede skrutrekkeren eller de store sekskantede skrutrekkerpissene (for alle implantater unntatt TINY®-serien). Bruk den til å frakte den til pasientens munn. Hvis du bruker et TINY®-implantat, bruker du en liten sekskantet skrutrekker eller skrutrekkerpiss til de hodeløse dekselskruene som følger med implantatet.

⚠ Dekselskruene som følger med TINY®-implantater skal strammes til 10 Ncm. Alle andre kan strammes til 20 Ncm.

## 9. BIVIRKNINGER

Implantasjonsprosedyren medfører visse risikoer, inkludert betennelse i implantatområdet, løse suturer, kortvarig følsomhet i området, blåmerker, blødning, tap av følelse i underleppen og haken, neseblødninger, trismus, bihulebetennelse, peri-implantitt, periodontitt, gingivitt, fistel, mukositt, anestesi, parestesi, dysestesi, lokale smerter og maksillær eller mandibulær radben-resorpsjon. Selv om disse effektene mest sannsynlig kommer til å være midlertidige, har tap av følelse vært permanent i noen isolerte tilfeller.

En infeksjon kan også oppstå rundt implantatet, men dette kan vanligvis overvinnnes med lokal behandling.

## 10. MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

⚠ Advarsel: Enhetens RF-sikkerhet er ikke testet. Pasienten kan kun avbildes ved å merke minst 30 cm fra implantatet, eller ved å sørge for at implantatet befinner seg utenfor RF-spolen.

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

|                               |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enhetsnavn                    | BTI -systemer for tannimplantater – proteselementer.                                                                                                                                         |
| Statisk magnetfeltstyrke (B0) | ≤ 3,0 T                                                                                                                                                                                      |
| Maksimal romlig feltgradient  | 30 T/m (3000 gauss/cm)                                                                                                                                                                       |
| RF-eksitasjon                 | Sirkulært polarisert (CP)                                                                                                                                                                    |
| RF-senderspoletype            | For kroppsoverføringsspole, merk minst 30 cm fra implantatet eller sørg for at implantatet er plassert utenfor spolen.<br>Ekstremitet T/R-spoler tillatt.<br>Omfatter ikke hodets T/R-spole. |
| Driftsmodus                   | Normal driftsmodus i den tillatte bildesonen                                                                                                                                                 |
| Maksimal helkropp-SAR         | 2 W/kg (Normal driftsmodus)                                                                                                                                                                  |
| Maksimalt hode-SAR            | Ikke evaluert for hodemerke                                                                                                                                                                  |
| Skanningsvarighet             | Ingen spesifikke begrensninger på grunn av implantatoppvarming                                                                                                                               |

## 11. VEDLIKEHOLD, OPPBEVARING OG AVHENDING

Må ikke utsettes for direkte sollys.

Det anbefales at potensielt kontaminert eller ikke lenger brukbart medisinsk utstyr avhendes trygt som tannhelseavfall i henhold til lokale forskrifter og nasjonal lovgivning.

## 12. ERKLÆRING OM ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken, må du rapportere det til produsenten og nasjonale myndigheter. Kontaktinformasjonen til produsenten er som følger: <https://www.qualified-person@bti-implant.es>

## 13. YTTERLIGERE INFORMASJON

- Det er brukerens ansvar å undersøke produktet og kontrollere at komponentene er i egnet stand til den tiltenkte bruken.
- Overflaten på BTI-tannimplantatet kan vise tegn til hvite kalsiumavleiringer eller mangel på våt fremtoning som følge av at det har blitt utsatt for ekstreme temperaturer under transport og oppbevaring. Disse tegnene har ingen innflytelse på riktig utført arbeid og produktets sikkerhet.

## EUDAMED

Når den europeiske databasen for medisinsk utstyr gjøres tilgjengelig, kommer sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for dette medisinske utstyret til å være tilgjengelig via Eudamed på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. For å gjøre dette, må du angi UDI-DI-koden som er tilgjengelig på implantatets etikett.

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

## 13.1 BOREPROTOKOLL

For riktig boresekvens for implantatet du bruker, se CAT221 for anbefalte boresekvenser for BTI EXTERNA-implantater og CAT218 for anbefalte boresekvenser for BTI INTERNA-implantater.

## 14. SYMBOLER

For en beskrivelse av symbolene på produktetikettene og i disse instruksjonene, se eMA087-guiden.







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

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

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

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