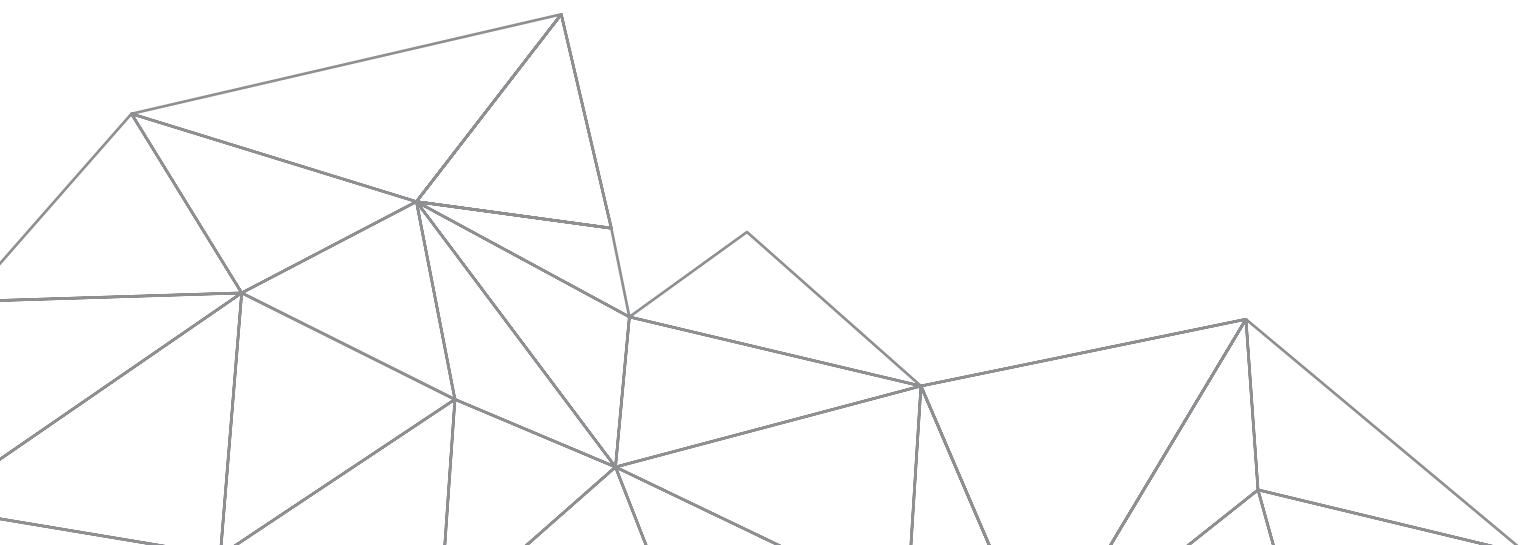


BTI DENTAL IMPLANTS: UnicCa[®]



en	BTI DENTAL IMPLANTS: UNNICA®.....	(Page 4)
es	IMPLANTES DENTALES BTI: UNNICA®.....	(Página 7)
de	BTI-ZAHNIMPLANTATEN: UNNICA®.....	(Seite 10)
fr	IMPLANTS DENTAIRES BTI: UNNICA®.....	(Page 13)
it	IMPIANTI DENTALI BTI: UNICCA®.....	(Pagina 16)
pt	IMPLANTES DENTARIOS BTI: UNICCA®.....	(Pagina 19)
ro	IMPLANTURILE DENTARE BTI: UNICCA®.....	(Pagină 22)
cs	DENTALNI IMPLANTATY BTI: UNICCA®.....	(Stránka 25)

BTI DENTAL IMPLANTS: UNICCA®

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 the same topography as the traditional BTI implants but, in addition, the BTI unicCa® surface has a chemical modification with calcium ions that protects the surface and makes them hydrophilic. The visual appearance of the surface of BTI unicCa® implants is wet in normal conditions of temperature and relative humidity.

The BTI unicCa® dental implants are available with two different connection types: Interna and Externa and with a wide variety of diameters and lengths to provide solutions to the different clinical situations that can be found in clinical practice.

The BTI unicCa® dental implants are sterile, in a screw-cap container that also includes the implant mount or transporter and the corresponding healing screw in the lower part of the grip.

2. INDICATIONS FOR USE

The BTI unicCa® Dental Implant system for oral implant surgery is to be used for the partial or total replacement of teeth in edentulate patients. Once osseointegrated, the unicCa® 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.

The recommended use of Tiny unicCa® implants with a diameter smaller than 3.3 mm is splinted to 1 and, better yet, 2 implants.

Tiny unicCa® implants measuring 7.5-6.5 mm in length, and those measuring 6.5-5.5 mm in length, must always be used splinted to at least another 2 implants, and the surgical procedure shall be carried out in two phases without immediate loading. They must not be used for angled or removable prostheses.

The recommended use of INTERNA 3.0 unicCa® implants

with a diameter of 3.3 mm is always splinted, except in upper lateral incisors, and lower incisors or upper lateral incisors with no occlusion in which they can be used separately as single implants. Do not use this implant for multiple prostheses screwed directly onto the implant

The recommended use of INTERNA 3.0 unicCa® 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. Do not use this implant for multiple prostheses screwed directly onto the implant.

The recommended use of INTERNA 3.0 unicCa® implants with a diameter of 2.5 mm is always splinted. Do not use this implant for multiple prostheses screwed directly onto the implant.

Implants of 4.5mm 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 5mm above the dental nerve. They must always be splinted. The transepithelial abutments indicated for these implants are exclusively Multi-Im ref. INTMIPE45XX and INTMIPU45xx.

3. INSTRUCTIONS FOR USE

The new unicCa® threaded implant carrier system makes it possible to transfer the sterile implant from the packaging to the implantation site and to position it with accuracy.

Step 1: Select an implant based on the patient's orthodontic/prosthetic programme and x-rays.

Step 2: The vial contains labels describing the features of the implant intended to be attached to the patient's records and for other registration purposes.

Step 3: Open the screw-cap container and tip its content on the sterile sheet.

Step 4: Hold the central part of the pliers and fit the implant-holder connector (CPIX) inserted in the CAHEX

counter angle piece in the implant-holder. Once it has taken hold, slide your fingers towards the lower section of the pliers at the height of the locking screw whilst at the same time pressing to extract the implant.

 Take care when extracting the implant from the grip; 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 grip.

Once the implant has been fixed to the connector, it should be carried, face up, to the prepared alveolus. The recommended insertion speed is 25 rpm at a maximum torque of 25 Ncm.

Step 5: The implant should have sufficient primary stability; the recommended fixation torque is 40-50 Ncm.

 We recommend finishing off the insertion process by hand, using the LLMQ surgical multitorque wrench (30-70 Ncm). 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. Next, remove the mount using a large hex screwdriver (DHG17 - short; DHG24 - long; DHG36 - extra long) or a mechanical screwdriver tip: PHG17 short - PHG24 long). These tips can be inserted into a fit-in wrench (LLEC), a right-angle screwdriver (DAR) or in the LLMTP prosthetic multitorque wrench. During this process, the body of the implant mount should be supported using the openend wrench (LLAV).

Step 6: If the implant is going to be buried beneath the gum, use the healing screw that can be found in the other end of the grip, using the screwdriver tip.

Carry it to the patient's mouth using the large hex screwdriver or the large hex screwdriver tips (for all implants other than the Tiny range). If using a Tiny implant, use a small hex screwdriver or screwdriver tip for the headless healing screws that are provided with the implant.

The healing screws that come with the Tiny implants should be tightened at 10 Ncm; all others can be tightened at 20 Ncm.

If the implant is going to remain exposed, a suitable healing abutment (height and diameter) should be selected. : The healing abutment should be tightened at 20 Ncm.

4 CONTRAINDICATIONS

BTI unicCa® implants should not be used if the bone crest is not high or wide enough to ensure initial fixation and stability of the implant. Implants are not intended for use in children who have not concluded their growth and development stages.

These products are not suitable for use in patients who

are allergic or hypersensitive to the material used (commercially pure titanium)

5. WARNINGS

The implants surface may show signs of white calcium deposits 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.

An unsuitable patient or a poor technique can prevent the implants' bone integration and lead to a loss of the surrounding bone. Re-use and/or re-sterilisation of these products may cause risk of infection and/or cross contamination. Lack of implant bone integration may occur if there is insufficient bone available, the bone is of poor quality, there is a lack of oral hygiene in smokers or if the patient has certain medical conditions such as blood disorders or uncontrolled diabetes, infection or bruxism.

 Avoid setting the implant in the event of the seal being broken (the seal moves both laterally and longitudinally). Please note that the seal can also twist round under normal conditions when the pack is closed. The loss of the sterility barrier can cause irritation and toxicity in the patient.

6. PRECAUTIONS

All potential implant candidates should be suitably assessed and reviewed. An examination is essential, and also panoramic, periapical x-rays and CAT scan are recommended in order to determine the patient's anatomical features, the periodontal condition and to determine the bone suitability.

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.

7. ADVERSE EFFECTS

Detachment of the implant (bone-integration failure) and loss of the prosthesis can occur after surgery.

8. SURGICAL COMPLICATIONS

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 or nose bleeds. Al-

though 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.

9. MRI SAFETY INFORMATION

MR Conditional

 **Warning:** The RF safety of the device has not been tested. The patient may only be imaged by land-marking 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 Interna Dental Implant UnicCa® 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 System UnicCa®
Static Magnetic Field Strength (B0)	≤ 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	For body transmit coil, land-marking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside of the coil. Extremity T/R coils permitted. 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

10. LABELING OF THE CONTAINER / SYMBOLS USED

Symbol	Symbol Title and description
	BATCH CODE.

	CATALOGUE NUMBER
	DO NOT REUSE.
	USE-BY DATE.
	STERILIZED USING IRRADIATION.
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM.
	CE MARKING
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	MANUFACTURER.
	DO NOT USE IF THE CONTAINER IS DAMAGED. AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE.
	DO NOT RE-STERILISE.
	CAUTION.
	CONSULT INSTRUCTIONS OF USE OR CONSULT ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE.
	DATE DE MANUFACTURE.
	Medical device.
	Unique device identifier
	Mr conditional.
	NON-PYROGENIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

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

IMPLANTES DENTALES BTI: UNICCA®

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes dentales BTI son implantes endóseos de titanio puro grado 4 de diferentes plataformas, diámetros y longitudes que poseen una superficie que se obtiene por grabado ácido selectivo. La superficie BTI unicCa®, posee la misma topografía que los implantes BTI tradicionales pero, adicionalmente, la superficie BTI unicCa® posee una modificación química con iones de calcio que protege la superficie y la dota de hidrofiliidad. El aspecto visual de la superficie de los implantes BTI unicCa® es húmedo en condiciones normales de temperatura y humedad relativa.

Los implantes dentales BTI unicCa® están disponibles en dos tipos diferentes de conexión: Interna y Externa. Y presentan asimismo gran variedad de diámetros y longitudes para dar solución a las diferentes situaciones clínicas que puedan encontrarse en clínica.

Los implantes dentales BTI unicCa® se presentan estériles en un envase roscado que incluye también el portaimplantes o transportador y el tornillo de cierre correspondiente en la parte inferior de la pinza.

2. INDICACIONES DE USO

La indicación de uso del sistema de implantes BTI unicCa® para su uso en cirugía oral implantaria es la restauración parcial ó total de los dientes en pacientes edéntulos. Los implantes unicCa®, una vez oseointegrados, sirven como soporte de distintas soluciones protésicas fijas o removibles que permiten mejorar o restaurar la función masticatoria del paciente.

En el caso de los implantes Tiny unicCa® de diámetros inferiores a 3,3 mm, se recomienda su uso ferulizando a 1 y mejor 2 implantes.

En el caso de implantes Tiny unicCa® de longitud 7,5- 6,5 mm, e implantes de longitud 6,5-5,5 mm, deben utilizarse siempre ferulizados al menos a otros 2 implantes, la cirugía debe realizarse en dos fases y no debe realizarse carga inmediata. No deben ser utilizados para prótesis anguladas o removibles.

En el caso de los implantes INTERNA 3.0 unicCa® de diámetro 3,3 mm se recomienda siempre su uso ferulizado excepto en laterales superiores, e incisivos inferiores o laterales superiores con anoclusión, en los que se puede usar de manera unitaria. No usar este implante para prótesis múltiples directas a implante.

En el caso de los implantes INTERNA 3.0 unicCa® de diámetro 3 mm se recomienda siempre su uso ferulizado excepto en incisivos inferiores o laterales superiores con anoclusión en los que se puede usar de manera unitaria. No usar este implante para prótesis múltiples directas a implante.

En el caso de los implantes INTERNA 3.0 unicCa® de diámetro 2,5 mm su uso será siempre ferulizado. No usar este implante para prótesis múltiples directas a implante.

Los implantes de longitud 4,5mm están indicados para restauraciones protésicas parciales o completas con una atrofia severa del maxilar superior o inferior. En el caso del maxilar inferior con un hueso residual por encima del nervio dentario de al menos 5mm. Su uso deberá ser siempre ferulizado. Los transepiteliales indicados para estos implantes son exclusivamente los Multi-Im con Referencia INTMIPE45XX e INTMIPU45xx.

3. INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de transferencia de los implantes unicCa® roscados permite una colocación precisa del implante estéril transportado desde el envase hasta el lecho implantario.

Paso 1: Seleccione el implante según la planificación prostodóncica y el estudio radiográfico correspondiente al paciente.

Paso 2: En el vial se encuentran etiquetas con las características del implante para adjuntar a la ficha de paciente y otros usos de registro.

Paso 3: Abrir el envase roscado y volcar su contenido sobre el campo estéril.

Paso 4: Sujetar la pinza por el centro de la misma y en-

cajar el conector portaimplantes (CPIX) insertado en el contrángulo CAHEX en el portaimplantes. Una vez enganchado, deslizar los dedos hacia la zona inferior de la pinza, a la altura del tornillo de cierre, y apretar a la vez que se extrae el implante.

 Tenga cuidado a la hora de extraer el implante de la pinza; la extracción por el extremo frontal-superior puede dañar la superficie del implante. Debe realizarse de forma lateral respecto de su asentamiento en la pinza.

El implante fijado a la pieza de mano mediante el conector, se lleva boca arriba hasta el alvéolo recién preparado. La velocidad recomendada de inserción es 25 revoluciones/minuto a un máximo de torque de 25 Ncm.

Paso 5: El implante debe quedar con suficiente estabilidad primaria, el torque recomendado de fijación son 40-50 Ncm.

 Recomendamos terminar la colocación a mano con la llave multitorque quirúrgica LLMQ (30-70 Ncm). El portaimplantes le informa de la posición del implante, se recomienda que la cara vestibular coincida con un lado de la conexión. Después retire el transportador del implante utilizando un destornillador de hexágono grande (DHG17 corto - DHG24 largo - DHG36 extralargo) o una punta de destornillador mecánico: PHG17 corta - PHG24 larga). Estas puntas pueden insertarse en una llave de encastre (LLEC), un destornillador de ángulo recto (DAR) o en la llave LLMT. En esta operación debe sujetarse el cuerpo del portaimplantes con la Llave Abierta (LLAV).

Paso 6: Si el implante se va a quedar sumergido debajo de la encía, tome el tornillo de cierre que se encuentra en el otro extremo de la pinza usando la punta destornillador.

Llévelo a boca mediante el destornillador de hexágono grande o mediante las puntas de destornillador de hexágono grande (para todos los implantes salvo la gama Tiny). En el caso de implantes Tiny, utilice un destornillador o punta de hexágono pequeño para los tornillos de cierre sin cabeza suministrados con el implante.

Se recomienda apretar el tornillo de cierre a 10 Ncm para los tornillos que acompañan a los implantes Tiny y a 20 Ncm para el resto.

En caso de que el implante se vaya a dejar expuesto, en un solo tiempo quirúrgico, se elegirá el transepitelial de cicatrización de la altura y diámetro adecuado. : Se recomienda apretar el transepitelial de cicatrización a 20 Ncm.

4. CONTRAINDICACIONES

Los implantes BTI unicCa® no deben ser colocados en casos en que la cresta ósea no tenga la altura y la anchura adecuada para obtener una fijación y estabilidad inicial del implante. No están indicados los implantes en niños que no hayan terminado su fase de desarrollo. Estos productos están contraindicados en pacientes con alergia o hipersensibilidad al material utilizado (titanio comercialmente puro)

5. ADVERTENCIAS

La superficie del implante podría presentar pequeños depósitos blancos de calcio adheridos en caso de haber sido expuesto a temperaturas extremas durante el transporte y almacenamiento; este aspecto no tiene ninguna influencia en la funcionalidad y seguridad del producto. Una selección inadecuada del paciente o una mala técnica puede causar la no oseointegración en los implantes y la pérdida del hueso que lo rodea. La reutilización y/o reesterilización de implantes puede provocar riesgo de infección y/o contaminación cruzada. La falta de oseointegración puede ocurrir en casos donde no hay suficiente hueso disponible, la calidad del hueso es pobre, la higiene es inadecuada en el caso de personas que abusan del tabaco, cuando se presentan condiciones médicas tales como alteraciones sanguíneas, diabetes incontroladas, infección o bruxismo,

 Evite la colocación del implante, en el caso de que el precinto se encuentre abierto (el precinto se mueve lateral y longitudinalmente). Tenga en cuenta que el precinto puede también girar en condiciones normales cuando el envase está cerrado. La pérdida de la barrera de esterilidad puede acarrear irritación y toxicidad en el paciente.

6. PRECAUCIONES

Se debe hacer una adecuada evaluación y estudio de los posibles candidatos para implantes. Es indispensable una exploración, al igual que la toma de radiografías panorámicas, periapicales y TAC. con el fin de determinar las características anatómicas, condiciones de oclusión, estado periodontal y determinar la idoneidad ósea.

Embarazo y lactancia: No se consideran precauciones adicionales a las contempladas de forma general en técnicas de implantología oral, sin embargo, éstas situaciones deberán ser tenidas en cuenta por el clínico, antes de la colocación de los implantes. También se deben controlar las prótesis removibles y las para funciones linguales.

7. EFECTOS ADVERSOS

Pérdida del anclaje del implante (fallo en la oseointegración) y pérdida de la prótesis, son situaciones que pueden ocurrir después de la cirugía.

8. COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

El procedimiento implantológico conlleva riesgos, incluyendo inflamación del área implantada, dehiscencia de la sutura, sensibilidad de poca duración en la zona, hematoma, sangrado, insensibilidad del labio inferior y de la región del mentón o sangrado por la nariz. Aunque es muy probable que estos efectos tengan una duración temporal, en casos aislados la insensibilidad ha sido permanente.

También puede presentarse una infección del injerto alrededor del implante, estas complicaciones son superadas generalmente con tratamientos locales.

9. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RESONANCIA MAGNÉTICA



Resonancia magnética condicional



Advertencia: No se ha evaluado la seguridad de la radiofrecuencia del dispositivo. La imagen del paciente sólo puede obtenerse a una distancia mínima de 30 cm del implante, o asegurándose de que el implante está situado 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 UnicCa® de BTI Interna Dental Implant son seguros desde el punto de vista de la fuerza de desplazamiento inducida por la resonancia magnética para un gradiente espacial específico y también desde la perspectiva del par inducido por la resonancia magnética. Por consiguiente, un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

Nombre del dispositivo	BTI Dental Implant System UnicCa®
Intensidad del campo magnético estático (B0)	≤ 3,0 T
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 un punto de referencia a una distancia mínima de 30 cm del implante o asegurarse de que el implante se encuentra fuera de la bobina. Se permiten las bobinas de T/R de las extremidades. Se excluye la bobina T/R de la cabeza.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal en la zona de toma permitida
Tasa de absorción específica máxima en todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Tasa de absorción específica máxima de la cabeza	No se ha evaluado para el punto de referencia de la cabeza
Duración del escaneo	No existen limitaciones concretas debidas al calentamiento del implante

10. ETIQUETADO DEL ENVASE / SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Título
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	ESTÉRIL mediante irradiación.
	Sistema de barrera estéril individual
	Marcado CE
Rx only	Rx only. Precaución: la ley federal (ee.uu.) restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por orden de éste.

	Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado. Y consultar las instrucciones de uso
	No re-esterilizar.
	Precaución.
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	MR condicional
	No pirogénico
	Proteger de la luz solar

Nota: Solo deberá aceptar aquellos dispositivos cuyo embalaje y etiquetado de fabrica estén intactos
Ponganse en contacto con su distribuidor si el envase esta abierto o modificado

BTI-Zahnimplantaten: UNICCA®

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei diesen BTI-Zahnimplantaten handelt es sich um enossale Reintitanimplantate (Grad 4) mit verschiedenen Plattformen, Durchmessern und Längen, und einer Oberfläche mit selektiver Ätzung. Die Oberfläche der Implantate BTI unicCa® weist die gleiche Topographie auf, wie die traditionellen BTI-Implantate; sie wurde jedoch chemisch modifiziert und verfügt über Kalziumionen, die die Oberfläche schützen und sie hydrophil machen. Die Implantate BTI unicCa® haben unter normaler Temperatur und Luftfeuchtigkeit ein feuchtes Erscheinungsbild. Die Zahnimplantate BTI unicCa® sind in zwei verschiedenen Verbindungstypen erhältlich: Interna und Externa. Darüber hinaus sind sie in zahlreichen Durchmessern und Längen verfügbar und sind die perfekte Lösung für verschiedenste klinische Befunde.

Die Zahnimplantate BTI unicCa® werden steril in einer Blisterverpackung verpackt, in der ebenfalls der Verbindungs- bzw. Einbringpfosten und die Deckschraube im unteren Bereich der Klemme enthalten sind.

2. INDIKATIONEN

Das Implantatsystem BTI unicCa® eignet sich zum Einsatz in der Oralimplantologie für den teilweisen oder vollständigen Zahnersatz bei zahnlosen Patienten. Nach der Integration der Implantate unicCa® in den Knochen dienen diese als Anker für festsitzenden oder herausnehmbaren Zahnersatz zur Verbesserung oder Wiederherstellung der Kaufunktion.

Bei Implantaten Tiny unicCa® mit einem Durchmesser von weniger 3,3 mm wird empfohlen, diese mit 1 oder idealerweise 2 Implantaten zu verblocken.

Implantate Tiny unicCa® mit einer Länge von 7,5- 6,5 mm sowie Implantate mit einer Länge von 6,5-5,5 mm müssen stets mit mindestens 2 weiteren Implantaten verblockt werden, der Eingriff muss in zwei Phasen durchgeführt werden und eine Sofortbelastung ist nicht zulässig. Sie dürfen nicht mit abgewinkelten oder herausnehmbaren Prothesen verwendet werden.

Bei Implantaten INTERNA 3.0 unicCa® mit einem Durchmesser von 3,3 mm wird empfohlen, diese zu verblocken; eine Ausnahme bilden die oberen Seitenzähne, die unteren Schneidezähne oder die oberen Seitenzähne mit fehlendem Zahnkontakt, bei denen eine unitäre Anwendung möglich ist. Das Implantat darf nicht für direkt am Implantat angebrachte Mehrfachprothesen verwendet werden.

Bei Implantaten INTERNA 3.0 unicCa® mit einem Durchmesser von 3 mm wird empfohlen, diese zu verblocken; eine Ausnahme bilden die unteren Schneidezähne oder oberen Seitenzähne mit fehlendem Zahnkontakt, bei denen eine unitäre Anwendung möglich ist. Das Implantat darf nicht für direkt am Implantat angebrachte Mehrfachprothesen verwendet werden.

Implantate INTERNA 3.0 unicCa® mit einem Durchmesser von 2,5 mm werden verblockt. Das Implantat darf nicht für direkt am Implantat angebrachte Mehrfachprothesen verwendet werden.

4,5 mm lange Implantate sind für teilbezahnte oder vollständig zahnlose stark atrophierte Ober- oder Unterkiefer indiziert, im Unterkiefer bei einer Restknochenhöhe von mindestens 5 mm oberhalb des N. alveolaris inferior. Sie müssen immer verblockt werden. Als Abutments für diese Implantate sind immer nur die Multi-Im Abutments mit den Artikelnummern INTMIPE45xx und INTMIPU45xx zu verwenden.

3. GEBRAUCHSANWEISUNG

Dank des neuen Implantatträgersystems unicCa® kann das sterile Implantat direkt aus der Verpackung am Implantationsort positionsgenau eingesetzt werden.

Schritt 1: Ein Implantat gemäß Kieferbehandlung/prothetischer Versorgung und Röntgenaufnahmen des Patienten auswählen.

Schritt 2: Im Vial befinden sich Etiketten mit den Eigen-

schaften des Implantats zur Eintragung in die Patientendatei und für sonstige Dokumentationszwecke.

Schritt 3: Die Blisterverpackung öffnen und den Inhalt auf einem sterilen Feld entleeren.

Schritt 4: Die Pinzette in der Mitte halten und das Implantatträger-Verbindungsstück (CPIXX) damit in den Gegenwinkel CAHEX des Implantatträgers stecken. Nachdem es eingerastet ist, lassen Sie die Finger an der Pinzette nach unten gleiten, bis auf die Höhe der Verschlusschraube, drücken Sie sie zusammen und ziehen Sie das Implantat heraus.

 **Vorsicht:** Das Implantat darf nicht über die Front-/Oberseite der Klemme herausgenommen werden, da ansonsten die Implantatoberfläche beschädigt werden kann. Das Implantat muss seitlich aus seinem Sitz in der Klemme herausgenommen werden.

Nach Fixierung des Implantats auf dem Verbindungsstück dieses in die vorbereitete Alveole einbringen. Empfohlene Insertionsgeschwindigkeit 25 U/min bei einem Drehmoment von max. 25 Ncm.

Schritt 5: Das Implantat muss über eine ausreichende Primärstabilität verfügen. Das empfohlene Drehmoment beträgt 40-50 Ncm.

 Insertion manuell abschließen; Verwendung des Multi-Drehmoment-Schraubenschlüssels LLMQ (30 bis 70 Ncm) empfohlen. Implantat-Verbindungsstück zeigt die Position des Implantats an. Die vestibuläre Seite muss mit einer Seite der Verbindung abschließen. Anschließend Einbringpfosten mit langem Sechskant-Schraubendreher (DHG17 - kurz; DHG24 - lang; DHG36 - extra lang) oder mechanischer Schraubendreher Spitze entfernen PHG17 kurz - PHG24 lang). Diese Spitzen passen in den LLEC-Schraubenschlüssel, DAR Winkelschraubendreher oder prothetischen LL-MTP-Multi-Drehmoment-Schraubenschlüssel. Der Einbringpfosten muss während des Vorgangs durch LLAV-Gabelschlüssel stabilisiert werden.

Schritt 6: Wird das Implantat vom Zahnfleisch bedeckt, ist die Deckschraube zu verwenden, die sich auf der anderen Seite der Klemme befindet. Hierzu die Spitze des Schraubenschlüssels verwenden.

Deckschraube mithilfe des langen Sechskant-Schraubendrehers oder der langen Sechskant-Schraubendreher Spitze (für andere Implantatreihen als die Tiny Reihe) einsetzen. Bei Tiny Implantaten einen kleinen Sechskant-Schraubendreher oder Schraubendreher Spitze für beiliegende kopflose Deckschrauben verwenden.

Mit Tiny Implantaten gelieferte Deckschrauben mit 10 Ncm anziehen, alle anderen mit 20 Ncm.

Bei einem freiliegenden Implantat einen geeigneten Gingivaformer (Höhe und Durchmesser) auswählen. : Gingivaformer mit 20 Ncm anziehen.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Implantate BTI unicCa® nicht verwenden, wenn aufgrund der Höhe oder Breite des Kieferkammes die anfängliche Fixierung und Stabilität des Implantats nicht gewährleistet werden kann. Implantate sind nicht geeignet für Kinder, deren Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist. Diese Produkte sind kontraindiziert bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen das verwendete Material (kommerzielles Reintitan).

5. WARNHINWEISE

Auf der Oberfläche des Implantats können evtl. kleine weiße Kalkflecken zu sehen sein; diese treten insbesondere dann auf, wenn das Produkt während des Transports oder der Lagerung extremen Temperaturen ausgesetzt war. Dieses Aussehen hat jedoch keinerlei Einfluss auf die Funktionalität und Sicherheit des Produkts!

Bei ungeeigneten Patienten und mangelhafter chirurgischer Technik besteht die Gefahr, dass keine Osseointegration des Implantats erfolgt und Knochenverlust auftritt. Die Wiederverwendung und/oder Resterilisation dieser Produkte kann das Risiko einer Infektion und/oder Kreuzkontamination verursachen. Zu einem Nichterfolgen der Knochenintegration kann es bei mangelnder Knochenmenge und -qualität, unzureichender Hygiene bei Rauchern sowie Blutveränderungen, nicht eingestellter Diabetes, einer Infektion oder Bruxomanie kommen.

 Setzen Sie das Implantat nicht ein, wenn die Plombe offen ist (wenn sie sich seitlich sowie vor- und rückwärts bewegt). Bedenken Sie jedoch, dass sich die Plombe auch unter normalen Bedingungen bewegen kann, wenn die Verpackung verschlossen ist. Sollte das Sterilitätssiegel fehlen, können beim Patienten Irritationen und Toxizität auftreten.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

Potentielle Patienten müssen entsprechend untersucht und ausgewählt werden. Untersuchung sowie Panorama- und periapikale Röntgenaufnahmen sowie CT-Scans sind zur Feststellung von anatomischen Gegebenheiten und des parodontalen Zustands sowie zur Bestimmung der Knocheneignung unerlässlich.

Schwangerschaft und Stillzeit: Keine zusätzlichen Vorsorgemaßnahmen zu denen für die allgemeine orale Implantologie müssen berücksichtigt werden. Trotzdem

sollten diese Umstände vor der Implantation durch den Kliniker in Betracht gezogen werden. Außerdem muss herausnehmbarer Zahnersatz und die Zungenfunktion geprüft werden.

7. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Nach dem Eingriff ist eine Ablösung des Implantats (fehlerhafte Knochenintegration) und ein Prothesenverlust möglich.

8. CHIRURGISCHE KOMPLIKATIONEN

Das Verfahren ist mit bestimmten Risiken verbunden, wie Entzündungen oder kurzzeitig erhöhter Empfindlichkeit im Implantatbereich sowie Blutergüssen, Blutungen, Taubheitsgefühl in Unterlippe und Kinn oder Nasenbluten. Obwohl diese Auswirkungen höchstwahrscheinlich nur vorübergehend sind, trat in vereinzelten Fällen ein permanenter Empfindungsverlust auf.

Eine mögliche Infektion des Implantatbereichs kann lokal behandelt werden.

9. MRT-SICHERHEITSINFORMATION

Bedingt MRT-tauglich



Warnung: Die RF-Sicherheit des Geräts wurde nicht getestet. Der Patient darf nur abgebildet werden, wenn er mindestens 30 cm vom Implantat entfernt ist, oder wenn sichergestellt ist, dass sich das Implantat außerhalb der HF-Spule befindet.

Die Überprüfung der nicht-klinischen Worst-Case-Konfiguration hat ergeben, dass die in den Unica®-Systemen von BTI Interna Dental Implant verwendeten Materialien hinsichtlich der MR-induzierten Verschiebekraft für einen bestimmten räumlichen Gradienten und auch hinsichtlich des MR-induzierten Drehmoments sicher sind. Daher kann ein Patient mit dieser Vorrichtung unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

Name des Geräts	BTI Dental Implant System Unica®
Statische magnetische Feldstärke (B0)	≤ 3.0T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)

RF-Sendespuhlen-Typ	Bei einer Körperübertragungsspule muss die Markierung mindestens 30 cm vom Implantat entfernt sein, oder es muss sichergestellt werden, dass sich das Implantat außerhalb der Spule befindet. T/R-Spulen für die Extremitäten sind zulässig. Ausschließlich Kopf-T/R-Spule.
Betriebsart	Normaler Betriebsmodus im zulässigen Bildbereich
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Maximale Kopf-SAR	Nicht als Kopflandmarke bewertet
Scan-Dauer	Keine besonderen Beschränkungen aufgrund der Implantaterwärmung

10. ETIKETTIERUNG DER VERPACKUNG / VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Title
	LOSKODIERUNG
	KATALOGNUMMER
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	HALTBARKEITSDATUM
	STRAHLENSTERILISATION
	EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM
	CE-Kennzeichen
Rx only	Achtung: Die US-Bundesgesetze verbieten den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Anordnung lizenzierten Fachpersonals des Gesundheitswesens.

	HERSTELLER.
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN UND DIE GEBRAUCHSANWEISUNG KONSULTIEREN
	NICHT WIEDER STERILISIEREN
	VORSICHT.
	GEBRAUCHSANWEISUNG ODER ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSHINWEISE KONSULTIEREN
	DATUM DER HERSTELLUNG
	MEDIZINPRODUKT
	Produkt-identifizierungsnummer
	MR. BEDINGT.
	Pyrogenfrei
	Vor Sonnenlicht schützen

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

IMPLANTS DENTAIRES BTI: UNICCA®

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les implants dentaires BTI sont des implants endo-osseux en titane pur de niveau 4, de différentes plateformes, diamètres et longueurs qui présentent une surface obtenue par gravure acide sélective. La surface BTI unicCa®, possède la même topographie que les implants BTI traditionnels, mais cette surface BTI unicCa® présente en outre une modification chimique avec des ions calcium qui protège sa surface et la rend hydrophile. L'aspect visuel de la surface des implants BTI unicCa® est humide dans des conditions normales de température et humidité relative. Les implants dentaires BTI unicCa® sont disponibles en deux types distincts de connexion : Interna et Externa. De même, ils sont proposés dans une grande variété de diamètres et longueurs pour apporter une solution aux différentes situations cliniques qui peuvent être rencontrées.

Les implants dentaires BTI unicCa® sont présentés stériles dans un contenant fileté qui inclut également le porte-implants ou transporteur et la vis de couverture correspondante sur la partie inférieure de la pince.

2. INDICATIONS D'UTILISATION

L'indication d'utilisation du système d'implants BTI unicCa® pour un usage en chirurgie orale d'implantologie est la restauration partielle ou totale des dents chez des patients édentés. Les implants unicCa®, après avoir été intégrés dans l'os, servent de support à diverses solutions prothétiques fixes ou amovibles permettant d'améliorer ou de restaurer la fonction masticatoire du patient.

Dans le cas des implants Tiny unicCa® de diamètres inférieurs à 3,3 mm, nous conseillons de les solidariser à 1 ou mieux à 2 implants.

Dans le cas d'implants Tiny unicCa® de longueur de 7,5 – 6,5 mm, et d'implants de longueur de 6,5 – 5,5 mm, ils doivent toujours être utilisés solidarisés à au moins 2 autres implants, la chirurgie doit être exécutée en deux phases et aucune charge immédiate ne doit être effectuée. Ils ne doivent pas être utilisés pour des prothèses

angulées ou amovibles.

Dans le cas d'implants INTERNA 3.0 unicCa® de 3,3 mm de diamètre, nous recommandons de toujours les utiliser avec contention, sauf sur les latérales supérieures et les incisives inférieures ou latérales supérieures avec infraclusion où ils peuvent être utilisés en unitaire. Ne pas utiliser cet implant pour des prothèses multiples directes sur implant.

Dans le cas d'implants INTERNA 3.0 unicCa® de 3 mm de diamètre, nous recommandons de toujours les utiliser avec contention, sauf sur les incisives inférieures ou latérales supérieures avec infraclusion où ils peuvent être utilisés en unitaire. Ne pas utiliser cet implant pour des prothèses multiples directes sur implant.

Dans le cas des implants INTERNA 3.0 unicCa® de 2,5 mm de diamètre, nous recommandons de toujours les utiliser avec une contention. Ne pas utiliser cet implant pour des prothèses multiples directes sur implant.

Les implants de longueur 4.5 mm sont indiqués pour des restaurations prothétiques partiales ou complètes avec une atrophie sévère du maxillaire supérieur ou inférieur. Dans le cas d'un maxillaire inférieur avec un os résiduel au-dessus du nerf dentaire d'au moins 5 mm. Ils devront toujours être solidarisés. Les trans-épithéliales indiqués pour ces implants sont exclusivement les Multi-Im avec référence INTMIPE45XX et INTMIPU45xx

3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système de transfert des implants unicCa® filetés permet de mettre en place précisément l'implant stérile transporté du contenant à la base implantaire.

Étape 1 : Sélectionnez l'implant en fonction de la planification prothodontique et de l'étude radiographique correspondant au patient.

Étape 2 : La fiole comporte des étiquettes avec les caractéristiques de l'implant qui pourront être jointes à la fiche du patient et à d'autres dossiers si besoin.

Étape 3: Ouvrir le contenant fileté et verser son contenu sur le champ stérile.

Étape 4: Tenir la pince par son centre et encastrer le connecteur porte-implants (CPIX) monté sur le contre-angle CAHEX sur le porte-implants. Dès lors qu'il est fixé, faire glisser les doigts vers la zone inférieure de la pince, à la hauteur de la vis, et serrer en extrayant l'implant.

 Faire attention au moment d'extraire l'implant de la pince : l'extraction par l'extrémité frontale supérieure peut endommager la surface de l'implant. Il convient d'œuvrer latéralement à son assise sur la pince.

L'implant fixé à la pièce à main par le connecteur est porté bouche vers le haut jusqu'à l'alvéole qui vient d'être préparée. La vitesse d'insertion recommandée est de 25 tours/minute à un couple de serrage maximal de 25 Ncm.

Étape 5: L'implant doit avoir une stabilité primaire suffisante, le couple de fixation conseillé est de 40-50 Ncm.

 Nous conseillons de terminer la mise en place à la main avec la clé multitorque chirurgicale LLMQ (30-70 Ncm). Le porte-implants vous indique la position de l'implant, il est conseillé de faire coïncider la face vestibulaire avec un côté de la connexion. Puis extrayez le transporteur de l'implant en utilisant un tournevis à hexagone grand (DHG17 court - DHG24 long - DHG36 extra-long) ou une pointe de tournevis mécanique : PHG17 court - PHG24 long). Ces pointes peuvent être insérées dans une clé d'encastrement (LLEC), un tournevis à angle droit.

Étape 6: Si l'implant doit rester enfoui sous la gencive, prendre la vis de couverture qui se trouve à l'autre extrémité de la pince en utilisant la pointe tournevis.

Portez-le à la bouche avec le tournevis à grand hexagone ou les pointes de tournevis à grand hexagone (pour tous les implants sauf la gamme Tiny). Dans le cas des implants Tiny, utilisez un tournevis ou une pointe à petit hexagone pour les vis de couverture sans tête fournies avec l'implant.

Il est conseillé de visser la vis de couverture à 10 Ncm pour les vis qui accompagnent les implants Tiny et à 20 Ncm pour les autres.

Si l'implant va rester découvert, sur un même temps chirurgical, on choisira la vis de cicatrisation avec la hauteur et le diamètre adéquats. : Nous conseillons de visser la vis de cicatrisation à 20 Ncm.

4. CONTRE-INDICATIONS

Les implants BTI unicCa® ne doivent pas être placés si la crête osseuse n'a pas la hauteur et la largeur nécessaires pour obtenir une bonne fixation et la stabilité initiale de l'implant. Les implants ne sont pas indiqués chez les enfants qui n'ont pas terminé leur phase de croissance. Ces produits sont contre-indiqués chez les patients présentant une allergie ou une hypersensibilité au matériau utilisé (titane commercialement pur)

5. AVERTISSEMENTS

Une sélection incorrecte du patient ou une mauvaise technique peut provoquer l'absence d'ostéo-intégration des implants et la perte de l'os qui les entoure. La réutilisation et/ou nouvelle stérilisation des implants peut provoquer des risques d'infection et/ou une contamination croisée. L'absence d'ostéo-intégration peut survenir pour les cas où il n'y a pas suffisamment d'os disponible, où la qualité de l'os est faible, où l'hygiène est inadaptée chez les personnes qui abusent du tabac, lorsque l'on constate des conditions médicales telles que des altérations sanguines, diabète incontrôlables, infection ou bruxisme.

 Une sélection incorrecte du patient ou une mauvaise technique peut provoquer l'absence d'ostéo-intégration des implants et la perte de l'os qui les entoure. La réutilisation et/ou nouvelle stérilisation des implants peut provoquer des risques d'infection et/ou une contamination croisée. L'absence d'ostéo-intégration peut survenir pour les cas où il n'y a pas suffisamment d'os disponible, où la qualité de l'os est faible, où l'hygiène est inadaptée chez les personnes qui abusent du tabac, lorsque l'on constate des conditions médicales telles que des altérations sanguines, diabète incontrôlables, infection ou bruxisme.

 Éviter de mettre en place l'implant si le scellé est ouvert (le scellé se déplace latéralement et longitudinalement). Il convient de tenir compte du fait que le scellé peut, dans des conditions normales et à emballage fermé, également tourner sur lui-même. La perte de la barrière stérile peut provoquer des irritations ou une toxicité chez le patient.

6. PRÉCAUTIONS

Il est nécessaire d'évaluer et d'étudier attentivement les cas des éventuels candidats aux implants. Il est indispensable d'explorer, comme lors de prise de radiographies panoramiques, les péri-apicales et TAC afin de déterminer les caractéristiques anatomiques, les conditions d'occlusion, l'état parodontal et de déterminer le bon état osseux.

Grossesse et allaitement: Aucune précaution supplémen-

taire n'est conseillée en général dans ces cas pour les techniques d'implantologie orale; ces situations doivent être néanmoins prises en compte par le clinicien avant la mise en place d'implants. Les prothèses amovibles et les prothèses à fonctions linguales doivent également être contrôlées.

7. EFFETS SECONDAIRES

La perte de l'ancrage de l'implant (échec de l'ostéo-intégration) et la perte de la prothèse sont des situations qui peuvent survenir après la chirurgie.

8. COMPLICATIONS CHIRURGICALES

La procédure implantologique entraîne des risques, dont l'inflammation de la zone implantée, une déhiscence de la suture, une sensibilité transitoire dans la zone, un hématome, un saignement, une insensibilité de la lèvre inférieure et de la région du menton ou un saignement de nez. Même s'il est très probable que ces effets aient une durée temporaire, dans certains cas isolés l'insensibilité a été permanente.

Il peut aussi se présenter une infection du greffon autour de l'implant, ces complications sont généralement bien traitées avec des traitements locaux.

9. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM



Conditions RM



Avertissement : La sécurité RF de l'appareil n'a pas été testée. Le patient ne peut être imagé 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 non clinique de la configuration dans le pire des cas a permis de déterminer que les matériaux utilisés dans les systèmes d'implants dentaires BTI Interna UnicCa® sont sûrs du point de vue 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, un patient avec ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes :

Nom du dispositif	Système d'implants dentaires UnicCa® BTI
Intensité du champ magnétique statique (B0)	≤ 3.0T

Gradient de champ spatial maximal	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisé circulairement (PC)
Type de bobine d'émission RF	Pour la bobine d'émission pour le corps, mise à distance à au moins 30 cm de l'implant, ou s'assurer que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine. Les bobines T/R des extrémités sont autorisées. Exclut la bobine T/R de la tête.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée
DAS maximum pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximum pour la tête	Non évalué pour le repère de tête
Durée du scan	Aucune contrainte spécifique due au chauffage de l'implant

10. ÉTIQUETAGE DU RÉCIPENT / SYMBOLES UTILISÉS

Symbol	Title
	CODE DE LOT
	NUMÉRO DE CATALOGUE
	NE PAS RÉUTILISER
	À UTILISER AVANT
	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE
	Marquage CE
Rx only	Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint l'appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin avec licence.

	FABRICANT.
	NE PAS UTILISER EN CAS DE RÉCIPIENT ENDOM- MAGÉ ET CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILI- SATION
	NE PAS STÉRILISER À NOUVEAU
	ATTENTION.
	CONSULTEZ LES CONSIGNES D'UTILISATION OU CONSULTEZ LES CONSIGNES D'UTILISATION ÉLEC- TRONIQUE.
	DATE DE FABRICATION
	DISPOSITIF MÉDICAL
	Identificateur unique du dispositif
	CONDITION RM.
	Non-pyrogène
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil

Remarque : Vous ne devez accepter uniquement les ap-
pareils dont l'emballage et l'étiquetage d'usine sont in-
tacts. Contactez votre revendeur si l'emballage est ouvert
ou modifié

IMPIANTI DENTALI BTI: UNICCA®

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti dentali BTI sono impianti endossei in titanio puro grado 4 con varie piattaforme, diametri e lunghezze dotati di una superficie che si ottiene mediante incisione acido-selettiva. La superficie BTI unicCa® ha la medesima topografia degli impianti BTI tradizionali. La superficie BTI unicCa® vanta in più una modifica chimica con ioni di calcio che protegge la superficie conferendole idrofilicità. La superficie degli impianti BTI unicCa® è, all'aspetto visivo, umida in condizioni normali di temperatura e umidità relativa.

Gli impianti dentali BTI unicCa® sono disponibili con due diverse tipologie di connessione: Interna ed Esterna. Presentano inoltre una grande varietà di diametri e lunghezze per offrire la giusta soluzione alle varie situazioni riscontrabili in clinica.

Gli impianti dentali BTI unicCa® si presentano in confezioni sterili e filettate che contengono anche il portaimpianti o trasportatore e la relativa vite di chiusura nella parte inferiore della pinza.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di impianti BTI unicCa® viene impiegato nella chirurgia orale implantologica per la sostituzione parziale o totale di denti in pazienti edentuli. Una volta collegati all'osso, gli impianti unicCa® fungono da ancoraggio per varie soluzioni protesiche fisse o mobili che possono essere utilizzate per migliorare o ripristinare la masticazione del paziente.

Per gli impianti Tiny unicCa® di diametro inferiore a 3,3 mm, si consiglia l'uso mediante ferulizzazione a 1 o, meglio ancora, a 2 impianti.

Per quanto riguarda gli impianti Tiny unicCa® che presentano una lunghezza di 7,5-6,5 mm e gli impianti che presentano una lunghezza di 6,5-5,5 mm, essi devono essere impiegati sempre mediante ferulizzazione ad almeno altri 2 impianti. L'intervento deve essere realizzato in due fasi senza procedere al carico immediato. Non adoperarli per le protesi angolari o rimovibili.

Per gli impianti INTERNA 3.0 unicCa® che presentano un diametro di 3,3 mm si consiglia sempre l'impiego mediante ferulizzazione salvo si tratti di laterali superiori e incisivi inferiori o laterali superiori in assenza di contatto dentale, nel qual caso possono essere utilizzati da soli. Non adoperarli per protesi multiple direttamente su impianto.

Per gli impianti INTERNA 3.0 unicCa® che presentano un diametro di 3 mm si consiglia sempre l'impiego mediante ferulizzazione salvo si tratti di incisivi inferiori o laterali superiori in assenza di contatto dentale, nel qual caso possono essere utilizzati da soli. Non adoperarli per protesi multiple direttamente su impianto.

Per gli impianti INTERNA 3.0 unicCa® che presentano un diametro di 2,5 mm l'impiego avverrà sempre mediante ferulizzazione. Non adoperarli per protesi multiple direttamente su impianto.

Gli impianti di lunghezza 4,5 mm sono indicati per ricostruzioni protesiche parziali o totali con un grave riassorbimento del mascellare superiore o inferiore e, se trattasi del mascellare inferiore, con uno spessore di osso residuo di almeno 5 mm sopra il nervo dentale. L'impianto deve essere sempre solidarizzato. I transepiteliali adatti a questi impianti sono esclusivamente i Multi-Im con codice INTMIPE45XX e INTMIPU45XX.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di trasferimento degli impianti unicCa® consente di trasferire l'impianto sterile dalla confezione all'alveo implantare.

Fase 1: Selezionare l'impianto in base al programma di ortodonzia/protesi e agli esami radiografici del paziente.

Fase 2: la confezione contiene due etichette con una descrizione dell'impianto, da allegare alla scheda del paziente e per uso amministrativo.

Fase 3: Aprire la confezione filettata e svuotarne il contenuto sull'area sterile.

Fase 4: Afferrare la pinza al centro e incastrare il con-

nettore portaimpianti (CPIXX) inserito nel controangolo CAHEX sul portaimpianti. Una volta agganciato, far scivolare le dita nell'area inferiore della pinza, all'altezza della vite di chiusura, e stringere mentre si estrae l'impianto.

 Fare attenzione al momento di estrarre l'impianto dalla pinza. L'estrazione dall'estremità frontale-superiore può rovinare la superficie dell'impianto. È necessario eseguire l'operazione lateralmente rispetto all'insediamento sulla pinza.

Una volta fissato l'impianto al connettore, trasportarlo, rivolto verso l'alto, all'alveolo preparato. La velocità di inserimento consigliata è di 25 giri/min a un serraggio massimo di 25 Ncm.

Fase 5: L'impianto deve essere sufficientemente stabile (coppia di serraggio consigliata: 40-50 Ncm).

 Si consiglia di terminare il processo di inserimento a mano, per mezzo della chiave chirurgica multi-torque LLMQ (30-70 Ncm). Il connettore del supporto dell'impianto indica la posizione dell'impianto. Si consiglia di allineare il lato vestibolare con un lato del collegamento. Rimuovere quindi il supporto con un cacciavite esagonale grande (corto DHG17, lungo DHG24, extralungo DHG36) o una punta per cacciavite meccanico (corto PHG17, lungo PHG24). PHG17 corta - PHG24 lunga). Le punte possono essere inserite in una chiave per inserimento (LLEC), un cacciavite ad angolo retto (DAR) o la chiave LLMT. Durante il processo, il corpo del supporto dell'impianto deve essere sostenuto con una chiave aperta (LLAV).

Fase 6: Se l'impianto è completamente inserito nella gengiva, usare la vite di chiusura sull'altra estremità della pinza usando la punta dell'avvitatore.

Portarla alla bocca del paziente tramite il cacciavite esagonale grande o punta per cacciavite esagonali grandi (tutti gli impianti esclusa la gamma Tiny). Per gli impianti Tiny, usare un cacciavite o una punta per cacciavite esagonale piccolo per le viti transmucose senza testa fornite in dotazione.

Le viti transmucose in dotazione con gli impianti Tiny devono essere serrate a 10 Ncm; le altre a 20 Ncm.

Se l'impianto deve rimanere esposto, selezionare un punto di appoggio di altezza e diametro appropriati. : Serrare il punto di appoggio a 20 Ncm.

4. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare gli impianti BTI unicCa® se la cresta ossea non è alta o ampia abbastanza per garantire il fissaggio iniziale e la stabilità dell'impianto. Non è indicato l'utiliz-

zo degli impianti in bambini nei quali non risulti conclusa la fase di sviluppo.

Questi prodotti sono controindicati nei pazienti con allergia o ipersensibilità al materiale utilizzato (titanio commercialmente puro)

5. AVVERTENZE

La superficie dell'impianto potrebbe presentare piccoli residui bianchi di calcio nel caso in cui sia stata esposta a temperature estreme durante il trasporto e lo stoccaggio. tale aspetto non influisce in alcun modo sulla funzionalità e la sicurezza del prodotto.

Una scelta inadeguata del paziente o una tecnica scadente possono determinare la mancata osteointegrazione e la perdita dell'osso circostante. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione di questi prodotti può determinare rischio di infezione e/o contaminazione crociata. La mancata osteointegrazione può verificarsi nei casi in cui l'osso circostante disponibile non risulti sufficiente, l'osso sia di scarsa qualità, l'igiene non risulti adeguata in caso di pazienti fumatori, in presenza di patologie quali alterazioni del sangue, diabete non controllato, infezione o brucellosi.

 Evitare l'inserimento dell'impianto nel caso in cui la sigillatura sia aperta (la sigillatura si sposta lateralmente e longitudinalmente). Si tenga conto del fatto che la sigillatura può anche trovarsi in condizioni normali quando la confezione è chiusa. La perdita della barriera sterile potrebbe comportare irritazione e tossicità nel paziente.

6. PRECAUZIONI

Valutare e studiare adeguatamente tutti i potenziali candidati per l'impianto. È fondamentale effettuare test, TAC e radiografie panoramiche e periapicali al fine di determinare le caratteristiche anatomiche del paziente, la condizione periodontale e valutare l'idoneità ossea.

Gravidanza e allattamento: Non sono necessarie precauzioni aggiuntive a quelle previste in generale per le tecniche di implantologia orale, comunque, questi stati dovranno essere presi in considerazione dal clinico, prima dell'inserimento di impianti. È necessario controllare anche le protesi amovibili e le parafunzioni linguali.

7. EFFETTI COLLATERALI

A seguito dell'intervento possono verificarsi il distacco dell'impianto (mancata integrazione con l'osso) e la perdita della protesi.

8. COMPLICAZIONI CHIRURGICHE

La procedura di impianto comporta alcuni rischi, tra cui infiammazione dell'area di impianto, suture allentate, temporanea sensibilità nell'area di impianto, contusione, sanguinamento, perdita di sensibilità nel labbro inferiore e nel mento o epistassi. Tali effetti sono solitamente solo temporanei; tuttavia in alcuni casi isolati la perdita di sensibilità si è rivelata permanente.

Può inoltre verificarsi un'infezione attorno all'impianto, solitamente risolvibile con trattamento localizzato.

9. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IRM

 MR conditional (a compatibilità magnetica condizionata)

 **Attenzione: La sicurezza RF del dispositivo non è stata testata. Il paziente può essere sottoposto a imaging solo se il punto di riferimento si trova ad almeno 30 cm dall'impianto o se ci si assicura che l'impianto sia situato all'esterno della bobina RF.**

L'esame non clinico della configurazione del caso peggiore ha determinato che i materiali utilizzati nei sistemi BTI Interna Dental Implant UnicCa® sono sicuri dal punto di vista della forza di spostamento indotta dalla risonanza magnetica per un determinato gradiente spaziale e anche dal punto di vista della coppia indotta dalla risonanza magnetica. Pertanto, un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema MR alle seguenti condizioni:

Nome del dispositivo	BTI Dental Implant System UnicCa®
Intensità di campo magnetico statico	$\leq 3.0T$
Massimo gradiente di campo spaziale	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzata Circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Per la bobina di trasmissione corporea, occorre marcare il punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto o assicurarsi che l'impianto sia situato all'esterno della bobina. Sono ammesse bobine T/R per le estremità. Sono escluse le bobine T/R per la testa.

Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento normale nella zona di imaging consentita
SAR massimo su tutto il corpo	2 W/kg (modalità operativa normale)
SAR massimo della testa	Non valutato per il punto di riferimento della testa
Durata della scansione	Nessun vincolo specifico dovuto al riscaldamento dell'impianto

10. ETICHETTATURA DELLA CONFEZIONE/SIMBOLI UTILIZZATI

Símbolo	Título
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Data limite di utilizzo
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Sistema di barriera sterile singolo
	Marcatura ce
Rx only	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario autorizzato o su suo ordine.
	Fabbricante.
	Non utilizzare se il contenitore è danneggiato. E consultare le istruzioni per l'uso.
	Non risterilizzare
	Attenzione.
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Data di fabbricazione

	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	MR CONDITIONAL.
	Non pirogenico
	Tenere al riparo dalla luce solare

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

IMPLANTES DENTARIOS: UNICCA®

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os implantes dentários BTI são implantes endósseos de titânio de puro grau 4 de diferentes plataformas, diâmetros e comprimentos que possuem uma superfície que se obtém por gravação em ácido seletivo. A superfície BTI unicCa® possui a mesma topografia que os implantes BTI tradicionais mas, adicionalmente, a superfície BTI unicCa® possui uma modificação química com íons de cálcio que protege a superfície e lhe confere hidrofobicidade. O aspecto visual da superfície dos implantes BTI unicCa® é húmido em condições normais de temperatura e humidade relativa.

Os implantes dentários BTI unicCa® estão disponíveis em dois tipos diferentes de união: Interna e Externa. E apresentam ainda uma grande variedade de diâmetros e comprimentos para solucionar as diferentes situações clínicas que possam surgir na clínica.

Os implantes dentários BTI unicCa® apresentam-se esterilizados numa embalagem roscada que inclui também o porta-implantes ou transportador e o parafuso de fecho correspondente na parte inferior da pinça.

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A indicação do uso do sistema de implantes BTI unicCa® para uso em cirurgia oral de implantes é o restauro parcial ou total de dentes em pacientes edêntulos. Os implantes unicCa®, uma vez osseointegrados, os implantes servem como suporte de distintas soluções protésicas fixas ou amovíveis que permitem melhorar ou restaurar a função mastigatória do paciente.

No caso dos implantes Tiny unicCa® de diâmetros inferiores a 3,3 mm, recomenda-se o seu uso ferulizando a 1, e melhor ainda, a 2 implantes.

No caso de implantes Tiny unicCa® de comprimento 7,5-6,5 mm, e implantes de comprimento 6,5-5,5 mm, devem utilizar-se sempre ferulizados a pelo menos 2 outros implantes, a cirurgia deve ser realizada em duas fases e não se deve realizar carga imediata. Não devem ser utilizados para próteses anguladas ou amovíveis.

No caso dos implantes INTERNA 3.0 unicCa® de 3,3 mm de diâmetro, recomenda-se sempre o seu uso ferulizado exceto em laterais superiores, incisivos inferiores ou laterais superiores com inexistência de oclusão, nos quais se pode usar de forma unitária. Não utilizar este implante para próteses múltiplas diretas sobre implante.

No caso dos implantes INTERNA 3.0 unicCa® de 3 mm de diâmetro, recomenda-se sempre o seu uso ferulizado exceto em incisivos inferiores ou laterais superiores com inexistência de oclusão, nos quais se pode usar de forma unitária. Não utilizar este implante para próteses múltiplas diretas sobre implante.

No caso dos implantes INTERNA 3.0 unicCa® de 2,5 mm de diâmetro, o seu uso será sempre ferulizado. Não utilizar este implante para próteses múltiplas diretas sobre implante.

Os implantes de 4,5mm de comprimento são indicados para restaurações protésicas parciais ou completas com uma atrofia severa do maxilar superior ou inferior. No caso do maxilar inferior, com um osso residual acima do nervo dentário de pelo menos 5mm. O seu uso deve ser sempre ferulizado. Os transepiteliais indicados para estes implantes são exclusivamente os Multi-Im com a referência INTMIPE45XX e INTMIPU45xx.

3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de transferência dos implantes unicCa® roscaados permite uma colocação precisa do implante estéril transportado desde a embalagem até ao local de implante.

Passo 1: Selecione um implante, em conformidade com o programa ortodôntico/protésico e estudo radiográfico do paciente.

Passo 2: No frasco encontram-se etiquetas com as características do implante para anexar à ficha do paciente e outras utilizações de registo.

Passo 3: Abrir a embalagem roscada e verter o conteúdo sobre o campo esterilizado.

Passo 4: Prender a pinça pelo centro da mesma e encaixar o conector porta-implantes (CPIXX) inserido no contrângulo CAHEX no porta-implantes. Depois de engatado, deslizar os dedos até à zona inferior da pinça, à altura do parafuso de fecho e apertar ao mesmo tempo que se extrai o implante.

 Tenha cuidado quando extrair o implante da pinça; a extração pelo extremo frontal-superior pode danificar a superfície do implante. Deve-se realizar lateralmente em relação ao seu assentamento na pinça.

Depois de fixo ao conector, o implante deve ser transportado, voltado para cima, até ao alvéolo preparado. A velocidade de inserção recomendada é de 25 rpm a um torque máximo de 25 Ncm.

Passo 5: O implante deve estar suficientemente estável, sendo o aperto recomendado de 40-50 Ncm.

 Recomendamos que termine a colocação manualmente, utilizando a chave de aperto cirúrgica LLMQ (30 70 Ncm). O conector do transportador do implante irá indicar a posição do implante. Recomenda-se que a face vestibular fique alinhada com um dos lados da ligação. De seguida, retire o transportador utilizando uma chave hexagonal (DHG17 - curta; DHG24 - longa; DHG36 - extra longa) ou ponta de chave de fendas mecânica: PHG17 curta - PHG24 longa). Estas pontas podem ser colocadas numa chave de encaixe (LLEC), numa chave de fendas de ângulo recto (DAR) ou numa chave LLMTTP. Durante o processo, o corpo do transportador do implante deve ser suportado por uma chave de bocas (LLAV).

Passo 6: Se o implante ficar debaixo da goma, utilize o parafuso de cicatrização que se encontra no outro extremo da pinça usando a ponta da chave de fendas.

Leve-o até à boca do paciente com a chave de fendas hexagonal ou respectivas pontas (para todos implantes excepto a gama Tiny). Se estiver a utilizar um implante Tiny, utilize uma chave de fendas pequena ou ponta para os parafusos de cicatrização, fornecidos com o implante.

Os parafusos de cicatrização fornecidos com os implantes Tiny devem ser apertados a 10 Ncm; todos os outros a 20 Ncm.

Se o implante ficar exposto, deve ser utilizado um transepitelial de cicatrização de altura e diâmetros adequados. : O transepitelial deve ser apertado a 20 Ncm.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Os implantes BTI unicCa® não devem ser utilizados se a crista óssea não tiver a altura ou largura suficiente para

garantir uma fixação e estabilidade iniciais do implante. Não estão indicados implantes permanentes em crianças que não tenham terminado a sua fase de crescimento. Estes produtos são contraindicados em pacientes com alergia ou hipersensibilidade ao material utilizado (titânio comercialmente puro)

5. AVVERTENZE

A superfície do implante poderá apresentar pequenos depósitos brancos de cálcio agarrados caso tenha estado exposto a temperaturas extremas durante o transporte e armazenamento; este aspeto não tem nenhuma influência na funcionalidade e segurança do produto.

Uma selecção inadequada do paciente ou uma má técnica pode causar a não Osseointegração nos implantes e a perda do osso circundante. A reutilização e/ou esterilização de implantes pode provocar risco de infecção e/ou contaminação cruzada. A falta de Osseointegração pode ocorrer em casos onde não haja suficiente osso disponível, a qualidade do osso seja pobre, a higiene seja inadequada no caso de pessoas que abusam do tabaco, quando se apresentam condições médicas tais como alterações sanguíneas, diabetes descontroladas, infeção ou bruxismo.

 Evite a colocação do implante, no caso de o circuito estar aberto (o selo move-se lateral e longitudinalmente). Tenha em conta que o selo também pode rodar em condições normais quando a embalagem está fechada. A perda da barreira de esterilidade pode provocar irritação e toxicidade no paciente.

6. PRECAUÇÕES

Todos os possíveis candidatos a implantação devem ser adequadamente avaliados e estudados. É essencial proceder a um exame e também a radiografias panorâmicas, periapicais e TAC a fim de determinar as características anatómicas, estado periodontal e determinar a adequação óssea.

Gravidez e aleitamento: Não existem precauções adicionais às já contempladas, de forma geral, pelas técnicas de implantologia oral; no entanto, estes estados devem ser tidos em conta pelo clínico, antes da colocação dos implantes. Também se deve controlar as próteses amovíveis e as para funções linguais.

7. EFEITOS ADVERSOS

A perda de ancoragem do implante (falha na osseointegração) e perda da prótese podem ocorrer após a cirurgia.

8. COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS

O procedimento de implantação acarreta determinados riscos, incluindo inflamação da área implantada, suturas frouxas, sensibilidade de curta duração na zona, hematoma, hemorragia, perda de sensibilidade lábio inferior e queixo ou hemorragia nasal. Embora seja provável que estes efeitos sejam apenas temporários, em alguns casos isolados, a perda de sensibilidade foi permanente. Poderá também ocorrer uma infecção à volta do implante, que poderá ser superada com tratamento local.

9. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA A RESONÂNCIA MAGNÉTICA



RM Condicional



Aviso: A segurança de RF do dispositivo não foi testada. O paciente só pode ser imageado por ponto de referência, a pelo menos 30 cm do implante ou assegurando que o implante está localizado fora da bobina de RF.

A avaliação de configuração do pior caso não clínico determinou que os materiais utilizados nos Sistemas UnicCa® Interna de Implantes Dentários BTI são seguros contra a força de deslocamento induzida por RM para um determinado declive espacial e da perspectiva do movimento de torção induzido por RM. Por conseguinte, um paciente com este dispositivo pode ser imageado em segurança num sistema de RM, desde que se cumpram as seguintes condições:

Nome do Dispositivo	Sistema UnicCa® de Implantes Dentários BTI
Força do campo magnético estático (B0)	≤ 3.0T
Declive máximo do campo espacial	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitação de RF	Circularmente Polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Para a bobina transmissora do corpo, marcar o ponto de referência a, pelo menos 30 cm do implante ou assegurar que o implante está localizado fora da bobina. É permitida a utilização de bobinas T/R na extremidade. Exclui a bobina T/R principal.

Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal na zona de imagiologia permitida
Valor máximo de SAR no corpo inteiro	2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Valor máximo de SAR na cabeça	Não avaliado para ponto de referência na cabeça
Duração da imagiologia	Sem restrições específicas devido ao aquecimento dos implantes

10. ETIQUETAGEM DA EMBALAGEM / SÍMBOLOS UTILIZADOS

Symbol	Title
	Código de lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Data de caducidade
	Esterilizados por irradiação
	Sistema único de barreira estéril.
	Marcação CE
Rx only	Atenção: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado.
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Não re-esterilizar
	Cuidado
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização

	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo
	RM CONDICIONAL
	Não pirogénico
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.

NOTA: só deverá aceitar os dispositivos cuja embalagem e etiquetagem de fábrica esteja intacta. Ponha-se em contacto com o seu distribuidor se a embalagem estiver aberta ou modificada.

IMPLANTURILE DENTARE BTI: UNICCA®

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Implanturile dentare BTI sunt implanturi endosoase de titan pur de gradul 4 de diferite platforme, diametre și lungimi care au o suprafață care este obținută prin gravarea acidă selectivă. Suprafața ITC uniCa®, are aceeași topografie ca și implanturile BTI tradiționale dar, în plus, suprafața BTI uniCa® are o modificare chimică cu ioni de calciu care protejează suprafața și îi conferă hidrofilitate. Aspectul vizual al suprafeței implanturilor BTI uniCa® este umed în condiții normale de temperatură și umiditate relativă.

Implanturile dentare BTI uniCa® sunt disponibile cu două tipuri diferite de conexiuni: Interna și externă. Acestea prezintă, de asemenea, o mare varietate de diametre și lungimi pentru a oferi o soluție pentru diferitele situații clinice care pot să apară în clinică.

Implanturile dentare BTI uniCa® sunt sterile într-un recipient filetat, care include, de asemenea, portimplanturile sau transportorul și șurubul de strângere corespunzător în partea de jos a pensei.

2. INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Instrucțiunile de folosire a sistemului de implanturi BTI uniCa® în chirurgia orală de implantologie se referă la restaurarea parțială sau totală a dinților la pacienții edentați. Implanturile uniCa®, după ce au fost integrate în os, servesc drept suport diferitelor soluții protetice fixe sau amovibile care permit îmbunătățirea sau restaurarea funcției masticatorii a pacientului.

În cazul implanturilor Tiny uniCa® cu diametre mai mici de 3,3 mm, se recomandă utilizarea acestora imobilizând 1 implant sau mai bine 2 implanturi.

În cazul implanturilor Tiny uniCa® cu o lungime de 7,5-6,5 mm și al implanturilor cu o lungime de 6,5-5,5 mm, trebuie folosite întotdeauna imobilizând cel puțin alte 2 implanturi, intervenția chirurgicală realizându-se în două faze și fără a realiza o încărcare imediată. Nu se vor folosi la protezele angulare sau detașabile.

În cazul implanturilor INTERNA 3.0 uniCa® cu diametru de 3 mm se recomandă întotdeauna utilizarea acestora imobilizate, cu excepția incisivilor inferiori sau laterali superiori cu anocluzie, caz în care pot fi utilizate într-un mod unitar. Nu utilizați acest implant pentru proteze multiple directe pe implant.

În cazul implanturilor INTERNA 3.0 uniCa® cu diametru de 2,5 mm, acestea vor fi întotdeauna imobilizate. Nu utilizați acest implant pentru proteze multiple directe pe implant.

Implanturile cu lungimea de 4,5 mm sunt indicate pentru reabilitari parțiale sau totale cu atrofie severă a maxilarului superior sau inferior. În cazul maxilarului inferior, cu un os rezidual de cel puțin 5mm deasupra nervului dentar. Trebuie restaurate doar în punte, nicodată individual. Transepitelialele indicate pentru aceste implanturi sunt exclusiv Multi-Im cu codul INTMIPE45XX și INTMIPU45xx.

3. INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Sistemul de transfer al implanturilor uniCa® cu filet permite amplasarea exactă a implantului steril transportat de la recipient la baza de implantare.

Pasul 1: Alegeți implantul conform planificării protetice și studiului radiografic aferent pacientului.

Pasul 2: Flaconul conține etichete cu caracteristicile implantului care vor fi anexate fișei pacientului sau folosite în alte scopuri de înregistrare.

Pasul 3: Deschideți recipientul filetat și goliți conținutul acestuia pe câmpul steril.

Pasul 4: Apucați pensa de la mijlocul acesteia și potriviți conectorul portimplanturi (CPIX) inserat în contra-unghiul CAHEX în portimplanturi. Odată conectat, glisați degetele spre partea de jos a pensei, la înălțimea șurubului de strângere și strângeți până când implantul este scos.

 Aveți grijă când scoateți implantul din pensă; extracția prin capătul din față superior poate deteriora suprafața implantului. Aceasta trebuie efectuată lateral față de așezarea acestuia în pensă.

Implantul fixat la piesa de mână cu ajutorul conectorului este transportat cu fața în sus până la alveola recent pregătită. Viteza de inserare recomandată este de 25 de rotații/minut cu un cuplu maxim de 25 Ncm.

Pasul 5: Implantul trebuie o stabilitate primară suficientă, cuplul de fixare recomandat fiind de 40-50 Ncm.

 Recomandăm ca amplasarea să fie finisată manual cu ajutorul cheii chirurgicale cu cuplu multiplu LLMQ (30-70 Ncm). Port-implantul vă informează asupra poziției implantului, fiind recomandat ca fața vestibulară să coincidă cu o latură a conexiunii. Îndepărtați apoi mecanismul de transportare a implantului cu ajutorul unei șurubelnițe hexagonale mari (DHG17 scurtă - DHG24 lungă - DHG36 extra-lungă) sau vârful unei șurubelnițe mecanice: PHG17 scurtă - PHG24 lungă). Aceste vârfuri pot fi inserate într-o cheie de încastrare (LLEC), o șurubelniță în unghi drept (DAR) sau în cheia LLMT. În timpul acestei operații, corpul port-implantului trebuie fixat cu o Cheie fixă cu cap deschis (LLAV).

Pasul 5: Dacă implantul va rămâne situat sub gingie, luați șurubul de strângere care se află la capătul celălalt al pensei folosind vârful șurubelniței.

Duceți-l la gură cu ajutorul șurubelniței hexagonale mari sau cu ajutorul vârfului șurubelniței hexagonale mari (pentru toate implanturile, cu excepția celor din gama Tiny). În cazul implanturilor Tiny, folosiți o șurubelniță sau un vârf hexagonal mic pentru șuruburile de strângere fără cap furnizate împreună cu implantul.

Se recomandă strângerea șurubului de închidere la 10 Ncm în cazul șuruburilor care vin cu implanturile Tiny și la 20 Ncm pentru celelalte șuruburi.

Dacă implantul va fi lăsat neacoperit, într-o singură fază chirurgicală, se va alege dispozitivul transepitelial de cicatrizare cu înălțimea și diametrul adecvate. : Se recomandă strângerea dispozitivului transepitelial de cicatrizare la 20 Ncm.

4. CONTRAINDICAȚII

Implanturile BTI unicCa® nu trebuie amplasate atunci când înălțimea și lățimea crestei osoase nu sunt adecvate pentru a se obține fixarea și stabilitatea inițială a implantului. Implanturile nu sunt recomandate în cazul copiilor care sunt încă în faza de dezvoltare.

Aceste produse sunt contraindicate pacienților cu alergii sau hipersensibilitate la materialul utilizat (titan comercial pur)

5. OBSERVAȚII

Suprafața implantului poate avea mici depuneri albe de calciu care au aderat în cazul expunerii la temperaturi extreme în timpul transportului și depozitării; acest aspect nu are nicio influență asupra funcționalității și siguranței produsului.

O selecție necorespunzătoare a pacientului sau o tehnică greșită pot face ca implanturile să nu se integreze în os și pot cauza pierderea osului care le înconjoară. Refolosirea și/sau resterilizarea implanturilor pot prezenta un risc de infecție și/sau contaminare încrucișată. Neintegrarea osoasă poate avea loc atunci când nu există suficient os disponibil, calitatea osului este scăzută, igiena persoanelor care fumează foarte mult este necorespunzătoare sau atunci când există afecțiuni medicale precum tulburări ale circulației sanguine, diabet necontrolat, infecții sau bruxism.

 Evitați amplasarea implantului, în cazul în care sigiliul este deschis (sigiliul se mișcă lateral și longitudinal). Rețineți că sigiliul se poate roti, de asemenea, în condiții normale când recipientul este închis. Pierderea barierei de sterilitate poate duce la iritație și toxicitate la pacient.

6. MĂSURI DE PRECAUȚIE

Trebuie realizate o evaluare și un studiu adecvate asupra candidaților potențiali pentru implant. Este indispensabil un control, precum și realizarea de radiografii panoramice, periapicale și TAC pentru a stabili care sunt caracteristicile anatomice, ocluzia, starea periodontală și dacă osul este potrivit sau nu.

Sarcină și alăptare: Nu sunt luate în considerare măsuri de precauție suplimentare celor prevăzute în mod general în cazul tehnicilor de implantologie orală, însă aceste situații vor trebui avute în vedere de către medic înainte de a pune implanturile. Trebuie, de asemenea, controlate protezele detașabile și cele pentru funcții ale limbii.

7. EFECTE ADVERSE

Pierderea ancorajului implantului (neintegrarea osoasă) și pierderea protezei sunt situații care pot apărea după intervenția chirurgicală.

8. COMPLICAȚII CHIRURGICALE

Procedura implantologică presupune riscuri care includ inflamarea zonei implantate, desfacerea suturii, sensibilitate de scurtă durată în zonă, hematom, sângerare, lipsă de sensibilitate a buzei inferioare și a regiunii bărbiei sau sângerare pe nas. Deși este probabil ca aceste efecte să dureze un anumit timp, în cazuri izolate lipsa de sensibilitate poate fi permanentă.

Poate avea loc și infectarea grefei din jurul implantului, aceste complicații fiind depășite în general prin tratamente locale.

9. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

 RM condiționat

 **Avertizare: siguranța RF a dispozitivului nu a fost testată. Pacientul poate fi supus procedurilor de imagistică doar prin reperarea la cel puțin 30 cm de implant sau asigurându-vă că implantul este situat în afara bobinei RF.**

Analiza configurației neclinice în cel mai rău caz a determinat că materialele utilizate în sistemele UnicCa® de implant dentar intern BTI sunt protejate de forța de deplasare indusă de RM pentru un gradient spațial dat și, de asemenea, din perspectiva cuplului indus de RM. Prin urmare, un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

Numele dispozitivului	BTI Dental Implant System UnicCa®
Puterea câmpului magnetic static (B0)	≤ 3.0T
Gradient maxim de câmp spațial	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitare RF	Polarizat circular (CP)
Tip bobină de transmisie RF	Pentru bobina de transmisie corporală, reperarea la cel puțin 30 cm de implant sau asigurarea că implantul este situat în afara bobinei. Bobine T/R de extremitate permise. Exclude bobina de cap T/R.
Mod de operare	Mod de operare normal în zona de imagistică permisă
SAR maxim pentru întregul corp	2 W/kg (mod normal de operare normal)
SAR maxim pentru cap	Nu este evaluat pentru reperul capului
Durata scanării	Fără constrângeri specifice din cauza încălzirii implantului

10. ETICHETAREA RECIPIENTULUI / SIMBOLURI UTILIZATE

Symbol	Title
--------	-------

	Codul lotului
	Numărul în catalog
	Nu folosiți din nou
	Termenul de valabilitate
	Sterilizarea prin iradiere
	Sistem de barieră sterilă unică
	Marcaj CE
	Atenție: legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv sau la comanda din partea unui profesionist cu licență din domeniul sănătății.
	Fabricantul
	Nu folosiți dacă recipientul este deteriorat și consultați instrucțiunile de folosire
	Nu sterilizați din nou
	Precauția.
	Consultați instrucțiunile de folosire sau consultați instrucțiunile de folosire a componentelor electronice
	Data de fabricație
	Dispozitiv medical
	Identificatore univoco del dispositivo
	Rm condiționat
	Apirogen
	Ferți de lumina soarelui

Notă: Trebuie să acceptați doar dispozitive ale căror ambalaje și etichete sunt intacte. Contactați distribuitorul dacă containerul este deschis sau modificat.

DENTALNI IMPLANTATY BTI: UNICCA®

1 POPIS PRODUKTU

Dentální implantáty BTI jsou endoseální implantáty vyrobené z čistého titanu stupně 4 o různých platformách, průměrech a délkách, které mají povrch vytvořený selektivním leptáním kyselinou. Povrch BTI unicCa® má stejnou topografii jako tradiční implantáty BTI, avšak kromě toho je povrch BTI unicCa® chemicky modifikován ionty vápníku, které jej chrání a dodávají mu hydrofilní vlastnosti. Vizuální vzhled povrchu implantátů BTI unicCa® je za normálních podmínek teploty a relativní vlhkosti mokrá. Dentální implantáty BTI unicCa® jsou dostupné ve dvou různých typech napojení: Interna a Externa a v mnoha různých průměrech a délkách poskytujících řešení pro různé klinické situace, které se v klinické praxi vyskytují.

Dentální implantáty BTI unicCa® jsou sterilní, v nádobě se šroubovacím víčkem, která obsahuje také podstavec nebo transportní část implantátu a odpovídající hojící šroub ve spodní části svorky.

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém dentálních implantátů BTI unicCa® pro orální implantační chirurgii je určen k částečné nebo úplné rekonstrukci zubů u bezzubých pacientů. Po oseointegraci fungují implantáty unicCa® jako ukotvení různých pevných nebo odnímatelných protetických řešení, která lze použít k zlepšení či rekonstrukci žvýkací funkce pacienta.

Doporučené použití implantátů Tiny unicCa® Implantáty o průměru menším než 3,3 mm se štěpí na 1, nebo ještě lépe 2 implantáty.

Implantáty Tiny unicCa®, které na délku měří 6,5–7,5 mm, a ty, které na délku měří 5,5–6,5 mm, je vždy nutné používat rozštěpené na nejméně 2 další implantáty, přičemž chirurgický postup by se měl provádět ve dvou fázích bez okamžitého zatěžování. Implantáty se nesmějí používat u úhlových nebo odnímatelných protéz.

Doporučené použití implantátů INTERNA 3.0 unicCa® o průměru 3,3 mm: implantáty se vždy štěpí, s výjimkou horních laterálních řezáků a dolních řezáků, případně

horních laterálních řezáků bez skusu, kdy je lze použít samostatně jako jeden implantát. Nepoužívejte tento implantát pro vícenásobné protézy přímo šroubované na implantát

Doporučené použití implantátů INTERNA 3.0 unicCa® o průměru 3 mm: implantáty se vždy štěpí, s výjimkou dolních nebo horních laterálních řezáků bez skusu, kdy je lze použít samostatně jako jeden implantát. Nepoužívejte tento implantát pro vícenásobné protézy přímo šroubované na implantát.

Doporučené použití implantátů INTERNA 3.0 unicCa® o průměru 2,5 mm: implantáty se vždy štěpí. Nepoužívejte tento implantát pro vícenásobné protézy přímo šroubované na implantát.

Implantáty délky 4,5 mm jsou indikovány pro částečné nebo úplné protetické náhrady s těžkou atrofií v horní nebo dolní čelisti. V případě dolní čelisti se zbytkovou kostí o výšce nejméně 5 mm nad zubním nervem. Musí být vždy použita dlahy. Abutmenty pro tyto implantáty jsou výhradně Multi-Im ref. INTMIPE45XX a INTMIPU45xx.

3. POKYNY K POUŽITÍ

Nový systém závitových nosičů implantátů unicCa® umožňuje přenos sterilního implantátu z balení na místo implantace a jeho přesné umístění.

Krok 1: Vyberte implantát dle pacientova ortodontického/protetického programu a rentgenových snímků.

Krok 2: Lahvička obsahuje štítky s popisem implantátu, které se mají připojit k lékařským záznamům pacienta a slouží také pro registrační účely.

Krok 3: Otevřete nádobku se šroubovacím víčkem a vyklepněte její obsah na sterilní pokrývku.

Krok 4: Přidržte středovou část kleštěmi a nasadte konektor držáku implantátů (CPIX) zasunutý do úhlového protikusu CAHEX do držáku implantátů. Jakmile pevně drží, posuňte prsty směrem ke spodní části kleští, do místa pojistného šroubu, a zároveň při tom

tlakem extrahujte implantát.

 Při extrakci implantátu ze svorky buďte opatrní, extrakce horním koncem napřed může poškodit povrch implantátu. Je nutné extrahovat implantát laterálně vzhledem ke svorce.

Jakmile je implantát připevněn na konektor, je třeba jej přenést v poloze hlavičkou částí nahoru na připravený alveolus. Doporučená rychlost vkládání je 25 ot./min. při maximálním točivém momentu 25 Ncm.

Krok 5: Implantát by měl mít dostatečnou primární stabilitu, doporučený točivý moment fixace je 40–50 Ncm.

 Doporučujeme dokončit postup vkládání ručně za pomoci chirurgického multimomentového klíče LLMQ (30–70 Ncm). Podstavec implantátu udává pozici implantátu. Doporučuje se, aby vestibulární strana byla zarovnána s jednou stranou napojení. Následně odeberte podstavec pomocí velkého šestihranného šroubováku (DHG17 – krátký, DHG24 – dlouhý, DHG36 – extra dlouhý) nebo mechanického hrotu šroubováku: (PHG17 krátký, PHG24 dlouhý). Tyto hroty lze vložit do nástrčkového klíče (LLEC), pravoúhlého šroubováku (DAR) nebo do protetického multimomentového klíče LLMT. Během tohoto postupu je třeba tělo podstavce implantátu přidržovat pomocí otevřeného klíče (LLAV).

Krok 6: Pokud se má implantát zasadit pod dásně, aplikujte pomocí hrotu šroubováku hojící šroub, který naleznete na druhém konci svorky.

Přeneste jej do úst pacienta pomocí velkého šestihranného šroubováku nebo velkých šestihranných hrotů šroubováku (u všech implantátů kromě řady Tiny). Při použití implantátu Tiny použijte na hojící šrouby bez hlavičky, které jsou dodávány s implantátem, malý šestihranný šroubovák nebo hrot šroubováku.

Hojící šrouby, které jsou dodány s implantátem, je třeba utáhnout silou 10 Ncm, všechny ostatní se utahují silou 20 Ncm.

Pokud má implantát zůstat odkrytý, měli byste zvolit (výškou a průměrem) vhodný hojící abutment. Hojící abutment se utahuje silou 20 Ncm.

4. KONTRAINDIKACE

Implantáty BTI unicCa® se nedoporučuje používat, pokud hřeben kosti není dostatečně vysoký a široký, aby mohl zajistit iniciální fixaci a stabilitu implantátu. Implantáty nejsou určeny k použití u dětí, které dosud nezavršily fázi růstu a vývoje.

Tyto produkty jsou kontraindikovány u pacientů s alergií nebo přecitlivělostí na použitý materiál (komerčně čistý titan).

5. VAROVÁNÍ

Povrch implantátů může vykazovat známky usazenin vápníku v důsledku vystavení extrémním teplotám během přepravy a skladování. Tyto známky nemají žádný vliv na správné fungování a bezpečnost produktu.

Neodpovídající výběr pacienta nebo špatná technika mohou bránit integraci implantátů do kosti a vést ke ztrátě okolní kostní hmoty. Opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace těchto produktů může způsobit riziko infekce a/nebo křížové kontaminace. Pokud není k dispozici dostatek kostní tkáně, kost je nekvalitní, pacientova orální hygiena je nedostatečná, pacient je těžký kuřák nebo trpí zdravotními obtížemi, jako je nekontrolovaný diabetes, krevní onemocnění, infekce nebo bruxismus, může dojít k nedostatečné osseointegraci implantátu.

 Vyvarujte se usazování implantátu v případě, že je těsnění poškozeno (pohybuje se jak příčně, tak podélně). Mějte na paměti, že za normálních podmínek, kdy je balení uzavřeno, se těsnění může otočit. Ztráta funkčnosti sterilní bariéry může pacientovi způsobit podráždění a otravu.

6. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Všichni potenciální kandidáti na implantát by měli být vhodným způsobem posouzeni a vyšetřeni. Základem je vyšetření, doporučují se také panoramatické a periapikální rentgenové snímky a CT snímky k určení pacientových anatomických rysů, stavu periodontu a posouzení, zda je kostní tkáň vhodná k implantaci.

Těhotenství a kojení: Není třeba žádných jiných preventivních opatření kromě těch, která jsou formulována v obecné implantologii, nicméně lékař by měl tyto zvláštní okolnosti před zavedením implantátu vzít v úvahu. Opatrnost je namístě také u pacientů, kteří mají snímatelnou zubní protézu nebo parafunkční návyky týkající se jazyka.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po chirurgickém zákroku se může objevit odloučení implantátu (selhání integrace do kosti) a ztráta protézy.

8. CHIRURGICKÉ KOMPLIKACE

Implantační postupy s sebou nesou určitá rizika, včetně zánětu v oblasti implantátu, uvolnění stehů, krátkodobé citlivosti v oblasti implantátu, vzniku podlitin, krvácení, ztrátě citlivosti spodního rtu a brady nebo krvácení z nosu. Ačkoliv nejčastěji jsou tyto účinky pouze dočasné, v některých ojedinělých případech může být ztráta citlivosti trvalá.

V okolí implantátu může také dojít k infekci, kterou však lze obvykle překonat lokální léčbou.

9. INFORMACE O BEZPEČNOSTI MR

 MR přípustné za určitých podmínek

 **Upozornění: RF bezpečnost zařízení nebyla testována. Pacienta lze zobrazit pouze tak, že označíte orientační bod alespoň 30 cm od implantátu nebo zajistíte, aby byl implantát umístěn mimo RF cívku.**

Při neklinické kontrole nejhorší možné konfigurace se zjistilo, že materiály používané v systémech BTI Interna Dental Implant UnicCa® jsou bezpečné vůči posuvné síle vyvolané MR pro daný prostorový gradient a také z hlediska krouticího momentu vyvolaného MR. Pacient s tímto zařízením může být tedy bezpečně skenován v systému MR za následujících podmínek:

Název zařízení	BTI Dental Implant System UnicCa®
Síla statického magnetického pole (B0)	≤ 3,0 T
Maximální gradient prostorového pole	30 T/m (3,000 gaussů/cm)
Excitace RF	Kruhově polarizovaná (CP)
Typ RF cívky	V případě cívky pro celé tělo: vytyčení bodu 30 cm od implantátu nebo zajištění toho, aby byl implantát umístěn mimo cívku. T/R cívky pro končetiny povoleny. Nevztahuje se na T/R cívku pro hlavu
Provozní režim	Normální provozní režim v povolené zobrazovací zóně
Maximální SAR pro celé tělo	2 W/kg (běžný provozní režim)
Maximální SAR hlavy	Pro oblast hlavy nebylo hodnoceno
Doba snímání	Žádná specifická omezení s ohledem na zahřívání implantátu

10. OZNACENÍ NÁDOBY / POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol	Title
	Kód šarže

	Katalogové číslo
	Není určeno pro opakované použití
	Datum expirace
	Sterilizováno radiací Jednoduchý sterilní bariérový systém
	CE značení
	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej a objednávku tohoto prostředku pouze na licencované profesionály v oblasti poskytování zdravotní péče.
	Výrobce
	Nepoužívejte nádobu, pokud je poškozená. A dodržujte návod k použití.
	Nesterilizujte opakovaně
	Upozornění.
	Dodržujte návod k použití nebo elektronickou verzi návodu k použití
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Mr přípustné za určitých podmínek
	Nepyrogeenní
	Chraňte před slunečním zářením

POZNÁMKA: Zboží by mělo být přijato pouze v případě, že je tovární obal i jeho označení není nijak poškozeno.

Pokud je balení otevřeno nebo změněno, kontaktujte svého distributora

BTI DANTŲ IMPLANTAI: UNICCA®

1. GAMINIO APRAŠYMAS

BTI dantų implantai – tai į kaulą įleidžiami implantai, pagaminti iš grynojo 4-ojo laipsnio titano, turintys įvairius kaklelius ir tiekiami įvairaus skersmens ir ilgio; implantų paviršius apdorotas atrankiojo rūgštinio ėsdinimo metodu. BTI paviršiaus „unicCa®“ topografija tokia pati, kaip tradicinių BTI implantų, tačiau BTI paviršius „unicCa®“ papildomai chemiškai modifikuotas kalcio jonais, saugančiais paviršių ir suteikiančiais jam hidrofilinių savybių. Normaliomis temperatūros ir santykinio drėgno sąlygomis BTI implantai „unicCa®“ būna drėgni.

BTI dantų implantai „unicCa®“ tiekiami su dviejų skirtingų tipų jungtimis: „Interna“ ir „Externa“. Jungtys būna tokio paties skersmens ir ilgio, tačiau jas galima naudoti skirtingomis klinikinėmis situacijomis, pasitaikančiomis klinikinėje praktikoje.

BTI dantų implantai „unicCa®“ tiekiami sterilūs talpyklėje su užsukamu dangteliu, kurioje dar yra implanto laikiklis arba perkėliklis ir atitinkamas gijimo sraigtas, įdėtas apatinėje rankenėlės dalyje.

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

BTI dantų implantų sistema „unicCa®“ burnos implantų chirurgijai skirta naudoti rekonstruojant danties dalį arba visą dantį pacientams, praradusiems dantis. Integruoti į kaulą implantai „unicCa®“ veikia kaip inkaras, ant kurio tvirtinamos įvairios stabilios arba išimamos protezų sistemos, kurios gali būti naudojamos paciento kramtymo funkcijai pagerinti arba atstatyti.

Tiny unicCa® implantų, kurių skersmuo mažesnis nei 3,3 mm, atveju, rekomenduojama juos naudoti sutvirtintus po 1, geriau po 2, implantus.

Tiny unicCa® implantų, kurių ilgis - 7,5-6,5 mm, ir 6,5-5,5 mm ilgio implantų atveju, juos visada naudoti sutvirtintus su bet jau kitais 2 implantais. Operacija turi būti padalinta į dvi fazes ir negalima iš karto apkrauti implantų. Negalima naudoti su kampuotais ar išimamais dantų protezais.

INTERNA 3.0 unicCa® implantų, kurių skersmuo - 3,3 mm,

atveju, rekomenduojama juos visada naudoti sutvirtintus, išskyrus su viršutiniais šoniniais dantimis, apatiniais kandžiais ar viršutiniais šoniniais dantimis be sąkandžio, kur galima naudoti šiuos implantus atskirai. Nenaudoti šių implantų tiesioginiams sudėtiniais protezams.

INTERNA 3.0 unicCa® implantų, kurių skersmuo - 3 mm, atveju, rekomenduojama juos visada naudoti sutvirtintus, išskyrus su apatiniais kandžiais ar viršutiniais šoniniais dantimis be sąkandžio, kur galima naudoti šiuos implantus atskirai. Nenaudoti šių implantų tiesioginiams sudėtiniais protezams.

INTERNA 3.0 unicCa® implantų, kurių skersmuo - 2,5 mm, atveju, juos visada naudoti sutvirtintus. Nenaudoti šių implantų tiesioginiams sudėtiniais protezams.

4,5 mm ilgio implantai skirti daliniam arba visiškam atstatymui protezuojant, esant sunkiai viršutinio arba apatinio žandikaulio artrozijai. Apatinio žandikaulio atveju su bent 5 mm liekamuoju kaulu virš danties nervo. Jie visada turi būti sutvirtinami. Šiems implantams skirtos tinkančios transepitelinės atramos yra tik Multi-Im ref. INTMI-PE45XX ir INTMIPU45xx.

3. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Naudojant naująją srieginę implantų unicCa® perkėlimo sistemą iš pakuotės išimtą sterilų implantą galima tiksliai perkelti ir įsodinti į reikiamą implantavimo vietą.

1 veiksmas. Pasirinkite implantą atsižvelgiami į paciento ortodontinio gydymo (protezavimo) programą ir rentgenogramą.

2 veiksmas. Buteliuke yra etiketės su implanto charakteristikomis, skirtos pridėti prie paciento bylos ir kitiems registro tikslams.

3 veiksmas. Atsukę nuimkite taplyklės dangtelį ir išverskite jo turinį ant sterilaus audeklo.

4 veiksmas. Laikydami žnyples už vidurinės dalies įstatykite implanto laikiklio jungtį (CPIX), įvestą į kampinę rankenėlę CAHEX, į implanto laikiklį. Kai užsifiksuos, paslinkite pirštus link apatinės žnyplių dalies iki fiksu-

jamojo sraigto aukščio, tuo pat metu spausdami, kad ištrauktumėte implantą.

 Implantą iš rankenos traukite atsargiai; traukiant jį per apatinio galo priekį galima pažeisti implanto paviršių. Traukti reikia iš rankenos šono.

Prisitvirtinusį prie jungties implantą, nukreiptą aukštyn, reikia perkelti prie paruoštos alveolės. Rekomenduojama įstatyti 25 suk./min greičiu, kai maksimalus sukimo momentas – 25 Ncm.

5 veiksmas. Implantas iš pradžių turi būti pakankamai stabilus; rekomenduojama užfiksuoti 40–50 Ncm sukimo momentu.

 Patariame baigti įstatymo procesą ranka, naudojant chirurginį reguliuojamo sukimo momento raktą LLMQ (30–70 Ncm). Implanto padėtį rodo jo laikiklis. Patartina nukreipti taip, kad prieanginė pusė lygiuotųsi su viena jungties pusių. Paskui pašalinkite laikiklį dideliu šešiakampiu atsuktuvu (trumpuoju – DHG17, ilguoju – DHG24, ypač ilgu – DHG36) arba mechaniniu atsuktuvu antgaliu (trumpuoju – PHG17, ilguoju – PHG24). Šiuos antgalius galima įstatyti į fiksuojamąjį raktą (LLEC), stačiakampį suktuvą (DAR) arba reguliuojamo sukimo momento protezų raktą LLMP. Tai atliekant, atviru veržliarakčiu (LLAV) reikia prilaikyti implanto laikiklį.

6 veiksmas. Jeigu implantas bus įsodintas po dantenomis, reikia naudoti gijimo sraigą, esantį kitame rankenos gale, ir suktuvo antgalį.

Perkelkite jį į paciento burną dideliu šešiakampiu atsuktuvu arba dideliais šešiakampiais atsuktuvu antgaliais (taikoma visiems implantams, išskyrus seriją „Tiny“). Jeigu naudojate implantą „Tiny“, naudokite mažą šešiakampį atsuktuvą arba atsuktuvą antgalį gijimo sraigams be galvutės, tiekiamą su implantu.

Gijimo sraigai, tiekiami su implantais „Tiny“, priveržiami 10 Ncm veržimo momentu; visus kitus galima veržti 20 Ncm.

Jeigu implantas liks kyšoti, reikia pasirinkti tinkamo aukščio ir skersmens gijimo abatmentą. : Gijimo abatmentas priveržiamas 20 Ncm sukimo momentu.

4 KONTRAINDIKACIJOS

BTI implantų „unicCa“ negalima naudoti, jeigu alveolinė atauga nepakankamai aukšta arba plati pirminiam implanto įtvirtinimui ir stabilumui užtikrinti. Implantai nenumatyti naudoti vaikams, kurių augimo ir vystymosi fazės dar nesibaigusios.

Šie produktai kontraindikuotini pacientams, kuriems pasireiškia alergija arba padidėjęs jautrumas naudojamai medžiagai: grynai komerciniam titanui

5 ĮSPĖJIMAI

Jeigu implantus gabenant arba laikant paveikė didelis karštis arba šaltis, ant jų gali matytis baltų kalcio apnašų. Šios apnašos tinkamam gaminio veikimui ir saugumui įtakos neturi.

Jeigu pacientas netinkamas arba taikomas netinkamas chirurginis metodas, implantai gali prastai integruotis į kaulą ir gali sunykti aplinkinis kaulinis audinys. Kartotinais naudojant ir (arba) sterilizuojant šiuos gaminius gali kilti infekcijos ir (arba) užkrato pernešimo rizika. Implantas gali netinkamai integruotis į kaulą, jeigu nepakanka kaulinio audinio, kaulas prastos kokybės, pacientas nesilaiko burnos higienos, rūko arba serga tam tikromis ligomis, pvz., turi kraujotakos sutrikimų, nekontroliuojamą diabetą, infekciją arba bruksizmą.

 Neįsodinkite implanto, kurio sandarioji siūlė pažeista (siūlė eina palei plotį ir palei ilgį). Atkreipkite dėmesį, kad normaliomis sąlygomis, kai pakuotė uždaryta, siūlė gali ir susivynioti. Jeigu sterilusis barjeras pažeistas, pacientas gali patirti sudirginimą arba toksinį poveikį.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Visus pacientus, kurie tikėtų implantams įsodinti, reikia tinkamai įvertinti ir peržiūrėti jų duomenis. Pacientą būtina ištirti, taip pat rekomenduojama atlikti panoraminę periapikalinę rentgenogramą ir KT skenavimą, siekiant nustatyti paciento anatomines savybes, periodonto būklę ir kaulo tinkamumą.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis Reikia imtis bendrųjų burnos implantų chirurgijos atsargumo priemonių; specialiųjų priemonių nereikia, tačiau prieš implantavimą klinicistas turi atsižvelgti į šias ypatingąsias būkles. Taip pat reikia elgtis atsargiai, jeigu pacientas turi išimamųjų dantų protezų arba jam būdingi parafunkciniai liežuvių judesiai.

7. ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Po chirurginės operacijos implantas gali atsiskirti (dėl nepakankamos integracijos į kaulą) ir protezas gali iškristi.

8. CHIRURGINĖS KOMPIKACIJOS

Implantavimo procedūra susijusi su tam tikra rizika, įskaitant įsodinimo srities uždegimą, siūlių atsipalaidavimą, trumpalaikį srities jautrumo padidėjimą, tinimą, kraujavimą, apatinės lūpos ir smakro jautrumo praradimą arba kraujavimą iš nosies. Dažniausiai toks poveikis būna tik trumpalaikis, tačiau tam tikrais pavieniais atvejais jautrumo praradimas buvo nuolatinis.

Aplink implantą taip pat gali išsivystyti uždegimas, tačiau paprastai jį galima išgydyti vietinėmis priemonėmis.

9. MRT SAUGOS INFORMACIJA

Sąlyginis tinkamumas MR

 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 Interna dantų implantų UnicCa® sistemose naudojamų medžiagų negali paveikti MR sukelta poslinkio jėga esant tam tikram erdviniam gradientui, taip pat jas naudoti saugu MR sukkelto sukimo momento požiūriu. Todėl pacientą, kuriame yra šis įtaisas, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei tenkinamos šios sąlygos:

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

10. PAKUOTĖS ŽENKLINIMAS / NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Symbol	Title
	Partijos kodas

	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Galiojimo data
	Sterilizuota spinduliuote Vienkartinė sterili barjerinė sistema
	Ce ženklas
Rx only	Dėmesio: Federaliniai (JAV) įstatymai riboja galimybę licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu parduoti šį įtaisą.
	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Ir perskaitykite naudojimo nurodymus
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Atsargiai.
	Vadovaukitės naudojimo nurodymais arba elektroniniais naudojimo nurodymais
	Pagaminimo data.
	Medicininis įtaisas.
	Unikalasis prietaiso Identifikatorius
	Sąlyginis tinkamumas mr
	Nepirogeninis
	Saugoti nuo saulės šviesos

PASTABA: Priemonės galima priimti tik tuo atveju, jeigu pritačius nepažeista gamyklinė pakuotė ir etiketės. Jeigu pakuotė prieš gaunant buvo atidaryta arba pakeista, kreipkitės į savo platintoją.



B.T.I. Biotechnology Institute S.L

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

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

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