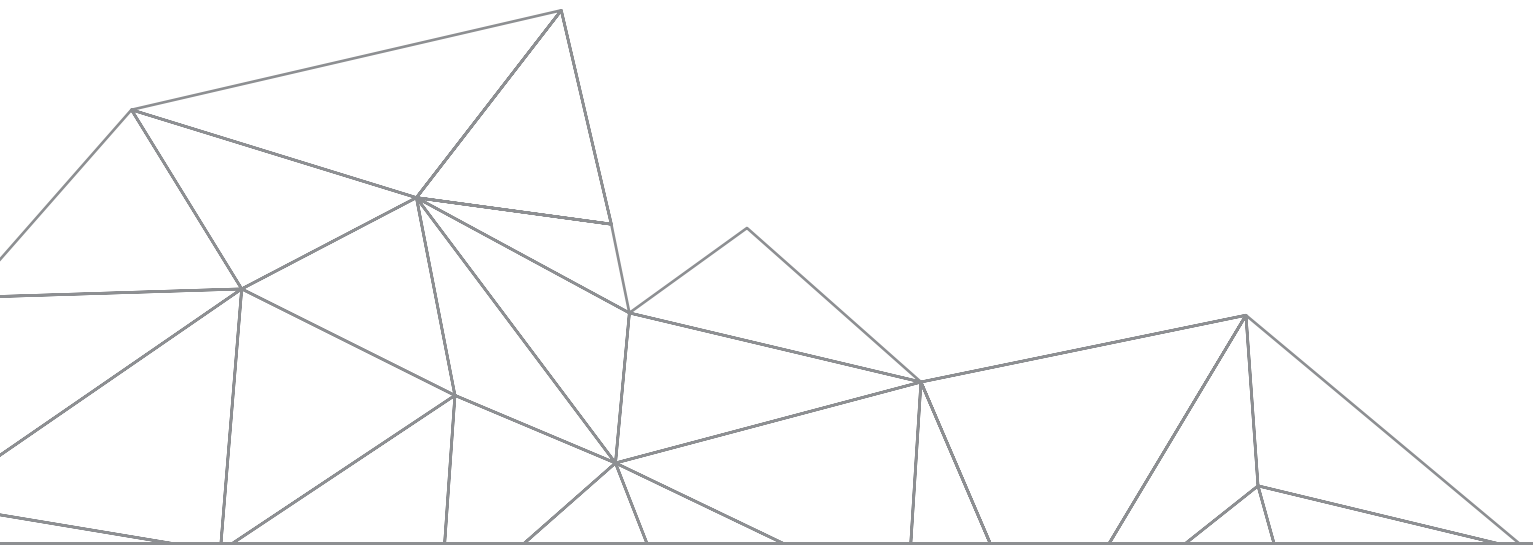


MULTI-IM and UNIT ABUTMENTS



bg	Български	ТРАНСЕПИТЕЛНИ АБАТМЪНТИ UNIT И MULTI-IM _____	(Страница 3)
cs	Čeština	TRANSEPITELÁLNÍ PILÍŘE UNIT A MULTI-IM _____	(Stránka 6)
da	Dansk	TRANSEPITELIALE ABUTMENTS UNIT OG MULTI-IM _____	(Side 9)
de	Deutsch	MULTI-IM und UNIT DISTANZHÜLSE (ABUTMENT) _____	(Seite 12)
el	Ελληνικά	ΔΙΕΠΙΘΕΛΙΑΚΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ UNIT ΚΑΙ MULTI-IM _____	(Σελίδα 15)
en	English	MULTI-IM and UNIT ABUTMENTS _____	(Page 18)
es	Español	TRANSEPITELIAL MULTI-IM y UNIT _____	(Página 21)
fi	Suomen	EPITEELIN LÄPÄISEVÄ ABUTMENTTI UNIT JA MULTI-IM _____	(Sivu 24)
fr	Français	PILIER MULTI-IM et UNIT _____	(Page 27)
hu	Magyar	TRANSZEPITHELIÁLIS PILLÉR UNIT ÉS MULTI-IM _____	(Oldal 30)
it	Italiano	PILASTRO TRANSEPITELIALE UNIT E MULTI-IM _____	(Pagina 33)
lt	Lietuvių	UNIT IR MULTI-IM TRANSEPITELINIAI ATRAMA _____	(Puslapis 36)
nb	Norsk Bokmål	MULTI-IM og UNIT ABUTMENTS _____	(Side 39)
pt	Português	PILAR TRANSEPITELIAL UNIT E MULTI-IM _____	(Página 42)
sv	Svenska	STÖD ABUTMENT UNIT OCH MULTI-IM _____	(Sida 45)

Трансепителни абатмънти UNIT И MULTI-IM

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Гама от трансепителни абатмънти с различна гингивална височина (и протезни изпъкналости в случай на трансепителни надстройки UNIT и MULTI-IM BTI), за да се адаптират към нуждите на всеки индивид. Те предпазват меките тъкани, позволяват конвенционално вземане на отпечатък и интраорално цифрово сканиране.

• **ТРАНСЕПИТЕЛНИ АБАТМЪНТИ UNIT И MULTI-IM:** използват се за винтови възстановявания, както единични (UNIT), така и множествени (MULTI-IM), и са съвместими с различни връзки и имплантатни платформи BTI.

• **СЪВМЕСТИМИ ТРАНСЕПИТЕЛНИ АБАТМЪНТИ MULTI-IM:** завинтват се към имплантите на специфична имплантна система, предлагана на пазара, превръщайки ги в MULTI-IM надстройка за възстановяване.

• **АНГУЛИРАНИ ТРАНСЕПИТЕЛНИ АБАТМЪНТИ UNIT И MULTI-IM:** с ъгъл 17° или 30°, които позволяват коригиране на несъответствия в случай на наклонени импланти, с по-голяма лекота при изграждането на протезните конструкции.

МАТЕРИАЛИ

Компонент	Материал	Химичен състав	Състав % (маса/маса)
Абатмънт UNI / MULTI-IM BTI Съвместими абатмънти BTI MULTI-IM Ангулирани абатмънти BTI	Титан клас 4	Общо остатъци (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Титан (Ti)	Балансиран
	Покритие	Титанов нитрид	Н/Д
Винт	Титаниева сплав (Ti6Al4V) клас 5	Алуминий (Al)	5,5 – 6,5
		Ванадий (V)	3,5 – 4,5
		Общо остатъци (Fe, O, C, N, H)	≤0,522
		Титан (Ti)	Балансиран
	Покритие	WC/C	Н/Д

Трансепителните абатмънти се доставят с PEEK копчета (UNIT / MULTI-IM и COMPATIBLES MULTI-IM) или копчета от неръждаема стомана (ANGULADOS UNIT и MULTI-IM), за да се улесни асептичното поставяне по време на клиничната процедура.

СЪВМЕСТИМИ УСТРОЙСТВА

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

Съвместимо устройство	Свързани инструкции за употреба
Разширители и ключове	CAT246
Хирургични фрези BTI	MA140
Зъбни импланти BTI	MA145
Съединени шини за временни протези	MA131
Абатмънти с технология Sirona	MA161
Протезни компоненти	MA137
Абатмънти, винтове и капачки за заздравяване	MA077

* Съединените шини за временни протези не са съвместими с трансепителните абатмънти UNIT, нито с трансепителните ангулирани абатмънти. Зъбните импланти BTI не са съвместими със съвместими трансепителни абатмънти MULTI-IM.

2. ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

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

3. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Абатмънти, фиксирани към енокостни зъбни импланти, използвани като опора за възстановявания:

• **ТРАНСЕПИТЕЛНИ АБАТМЪНТИ UNIT И MULTI-IM:** винтови, единични (UNIT) и множествени (MULTI-IM) при пациенти с импланти BTI. Те са предпочитаните надстройки за незабавно завинтване както при единични (UNIT), така и при множествени (MULTI-IM) (MULTI-IM) възстановявания.

Разширените трансепителни абатмънти MULTI-IM предлагат по-широка протезна повърхност от тази, която се осигурява от платформата на поставения имплант.

• **АНГУЛИРАНИ ТРАНСЕПИТЕЛНИ АБАТМЪНТИ UNIT И MULTI-IM:** единични (UNIT) и множествени (MULTI-IM) за коригиране на несъответствия в случай на наклонени BTI импланти, където се изисква корекция на ъгъла.

• **СЪВМЕСТИМИ ТРАНСЕПИТЕЛНИ АБАТМЪНТИ MULTI-IM:** многократно винтово закрепване (MULTI-IM) при пациенти с импланти от различни имплантни системи.

4. ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ И ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

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

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Деца, които не са завършили костното си развитие.

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

- Бременни или кърмещи жени, тъй като имплантирането обикновено изисква рентгенови снимки.
- Пациенти с известна алергия или свръхчувствителност към търговски чист титан.

6. ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Трансепителните абатмънти са предназначени за еднократна клинична употреба. Те се доставят стерилни и не трябва да се използват повторно или да се стерилизират отново, тъй като това води до риск от инфекция, кръстосано заразяване или промяна на механичните им свойства.
- Не използвайте след посочената дата на годност.
- Използвайте само оригинални компоненти на BTI; части от други производители могат да повредят устройството или да причинят неизправности.
- Неправилната техника или неправилен избор на пациент може да доведе до неуспех на протезата, имплантите или загуба на околната кост.
- Фактори като недостатъчно качество на костта, инфекции, бруксизъм, липса на хигиена, слабо сътрудничество от страна на пациента или системни заболявания (като диабет) могат да компрометират възстановяването.
- В случай на случайно поглъщане на компонент от пациента, незабавно се обърнете към спешно отделение в болница.

7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Работете с всички биологични проби и остри предмети, като спазвате стриктно политиките за биологична безопасност на центъра.

8. НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Всички материали, използвани при производството на трансепителни абатмънти BTI, са биосъвместими. Въпреки това, в редки случаи контактът с титан може да предизвика реакции на свръхчувствителност, като локален или генерализиран екзем, сърбеж, болка, възпаление, еритема, гиперплазия на венците или перимплантарна грануломатозна реакция. В изключителни случаи може да се появи синдром на жълтия нокът, характеризиращ се с удебелени, пожълтели и бавно растящи нокти, с лимфедем, вероятно свързан с освобождаването на титанови йони в резултат на корозия. Тези реакции са много редки в сравнение с други метали и обикновено отшумяват при отстраняване на металния компонент.

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

9. СЪВМЕСТИМОСТ С МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MR)

Радиочестотната (RF) безопасност на имплантационната система BTI, която

включва импланти и протезни компоненти, не е проверена. Въпреки това, неклиничната проверка, проведена в най-лошия възможен случай, е установила, че използваните материали са безопасни от гледна точка на силата на изместване и усукване, предизвикани от MR, за определен пространствен градиент.

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

Конкретните условия за безопасно изследване са:

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

10. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба проверете продукта визуално, за да се уверите, че стерилната бариера не е повредена (драскотини, разкъсвания или деформации). Не използвайте продукта, ако блистерната опаковка е повредена.
- Необходимо е да се направи рентгенологично изследване, за да се провери правилното поставяне на абатмънта UNIT върху съответния имплант.
- Към винта трябва да се приложи посоченият въртящ момент. Недостатъчен или прекалено голям въртящ момент може да доведе до счупване на абатмента или винта, повреда на протезата или импланта или загуба на околната кост.
- Използването на трансепителни абатмънти, различни от посочените тук, може да компрометира стабилността на системата и безопасността на лечението.
 - Импланти INTERNA PLATAFORMA 3.0 (Ø2,5 mm): използвайте само трансепителни абатмънти MULTI-IM, реф. INTMIP32535xx и INTMIP325xx.
 - Импланти INTERNA PLATAFORMA 2.5 (Ø2,5 mm): използвайте само трансепителни абатмънти MULTI-IM, реф. INTMIP241xx(*) и INTMI-P235xx(*).
 - Импланти с дължина 4,5 mm: използвайте само трансепителни абатмънти MULTI-IM, реф. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMI-P345xx(*), INTMIPEEX45xx(*) и INTMIPUEX45xx(*).

ПРОЦЕДУРА

1. Изберете подходящия трансепителен абатмънт, като вземете предвид имплантната система, височината на венците, размера на необходимото протезно възстановяване и връзката на импланта.

2. Отворете блистерната опаковка, хванете трансепителния абатмънт за дръжката, поставете го внимателно върху импланта и го затегнете леко с ръка, за да го фиксирате на място. Отстранете дръжката.



- За да осигурите правилното подравняване и подходящо закрепване на UNIT абатмънта, използвайте позиционера, за да поставите абатмънта върху имплантната връзка.

3. Приложете окончателния въртящ момент на затягане от 35 Ncm, като използвате динамометричния ключ LLMTPT и неговия накрайник.

11. ТРАНСПОРТИРАНЕ И СКЛАДИРАНЕ

- Предупреждение: Не излагайте продукта на пряка слънчева светлина.
- Предпазни мерки:
 - Съхранявайте на сухо място. Излагането на влага може да повреди целостта на опаковката.
 - Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка до момента на употреба; не го манипулирайте преди това.
 - Проверете опаковката преди употреба; не използвайте, ако е повредена.
 - В случай на отворена или променена опаковка, свържете се с дистрибутора си.

12. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

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

13. УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

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

14. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Кодът UDI-DI съответства на поредица от цифрови или буквено-цифрови

символи, които позволяват проследяването на медицинското устройство и се показва на етикетата във формат ICAD (идентификация и автоматично въвеждане на данни) и във формат HRI (разбираем за човека).

15. СИМВОЛИ

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

Transepitelální pilíře UNIT a MULTI-IM

1. POPIS PRODUKTU

Řada transepitelových pilířů s různými gingiválními výškami (a protetickými výstupy v případě transepitelových pilířů UNIT a MULTI-IM BTI) pro přizpůsobení se potřebám každého jednotlivce. Chrání měkké tkáně, umožňují konvenční otiskování a digitální intraorální skenování.

• **TRANSEPITELÁLNÍ PILÍŘE UNIT A MULTI-IM:** používají se pro šroubované náhrady, jak jednotkové (UNIT), tak vícenásobné (MULTI-IM), a jsou kompatibilní s různými spoji a implantátovými platformami BTI.

• **KOMPATIBILNÍ TRANSEPITELÁLNÍ PILÍŘE MULTI-IM:** šroubují se do implantátů konkrétního implantátového systému na trhu, čímž se z nich stávají pilíře MULTI-IM určené pro takový typ rekonstrukce.

• **ANGULOVANÉ TRANSEPITELÁLNÍ PILÍŘE UNIT a MULTI-IM:** s úhlem 17° nebo 30°, které umožňují korigovat nesouosost v případě nakloněných implantátů, což usnadňuje konstrukci protetických struktur.

MATERIÁLY

Komponenta	Materiál	Chemické složení	Složení % (hmotnost/hmotnost)
Pilíř UNI / MULTI-IM BTI Kompatibilní pilíře BTI MULTI-IM Úhlové pilíře BTI	Titan třídy 4	Celkový obsah zbytků (Fe, O, C, N, H)	≤1,05
		Titan (Ti)	Vyvážený
	Povlak	Nitrid titanu	N/A
Šroub	Slitina titanu (Ti6Al4V) třídy 5	Hliník (Al)	5,5 – 6,5
		Vanad (V)	3,5 – 4,5
		Celkový obsah nečistot (Fe, O, C, N, H)	≤0,522
		Titan (Ti)	Vyvážený
	Povlak	WC/C	N/A

Transepitelové pilíře se dodávají s hlavicemi z PEEK (UNIT / MULTI-IM a COMPATIBLES MULTI-IM) nebo nerezové oceli (angulované UNIT a MULTI-IM), aby se usnadnilo aseptické umístění během klinického zákroku.

KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Následující zařízení mohou být použita v kombinaci s transepitelovými abutmenty BTI. Obecná varování a podrobné informace naleznete v jejich návodech k použití.

Kompatibilní zařízení	Související návod k použití
Rozšiřovače a klíče	CAT246
Chirurgické frézy BTI	MA140
Zubní implantáty BTI	MA145
Kloubové tyče pro provizorní náhrady	MA131
Pilíře a rozhraní SQUARE BTI	MA161
Protetické komponenty	MA137
Pilíře, šrouby a hojivé krytky	MA077

* Kloubové tyče pro provizorní náhrady nejsou kompatibilní s transepitelovými abutmenty UNIT ani s transepitelovými abutmenty s úhlem. Zubní implantáty BTI nejsou kompatibilní s kompatibilními transepitelovými abutmenty MULTI-IM.

2. PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

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

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Pilíře připevněné k endosseózním zubním implantátům používané jako podpora pro náhrady:

• **TRANSEPITELÁLNÍ ABUTMENTY UNIT a MULTI-IM:** šroubované, jednotné (UNIT) a vícenásobné (MULTI-IM) u pacientů s implantáty BTI. Jsou to abutmenty volby pro okamžité zatížení šroubované jak u jednotlivých (UNIT), tak u vícenásobných (MULTI-IM) náhrad.

Rozšířené transepitelové pilíře MULTI-IM nabízejí širší protetickou emergenci než platforma vloženého implantátu.

• **ANGULOVANÉ TRANSEPITELÁLNÍ ABUTMENTY UNIT a MULTI-IM:** jednotné (UNIT) a vícenásobné (MULTI-IM) pro korekci nesouososti v případě nakloněných implantátů BTI, kde je vyžadována korekce úhlu.

• **KOMPATIBILNÍ TRANSEPITELÁLNÍ ABUTMENTY MULTI-IM:** vícešroubové (MULTI-IM) u pacientů s implantáty různých implantátových systémů.

4. PŘEDPOKLÁDANÝ UŽIVATEL A PŘEDPOKLÁDANÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

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

5. KONTRAINDIKACE

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

- Děti, které ještě nedosáhly plného kostního vývoje.

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

- Těhotné nebo kojící ženy, protože implantace obvykle vyžaduje rentgenové vyšetření.
- Pacienti se známou alergií nebo přecitlivělostí na komerčně čistý titan.

6. OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Transepitelové pilíře jsou určeny k jednorázovému klinickému použití. Dodávají se ve sterilním stavu a nesmějí se znovu používat ani sterilizovat, protože to s sebou nese riziko infekce, křížové kontaminace nebo změny jejich mechanických vlastností.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Používejte pouze originální součásti BTI; součásti od jiných výrobců mohou zařízení poškodit nebo způsobit poruchy.
- Nevhodná technika nebo nesprávný výběr pacienta může vést k selhání protézy, implantátů nebo ztrátě okolní kosti.
- Faktory jako nedostatečná kvalita kosti, infekce, bruxismus, nedostatečná hygiena, nedostatečná spolupráce pacienta nebo systémová onemocnění (např. cukrovka) mohou ohrozit zotavení.
- V případě náhodného spolknutí nástroje pacientem okamžitě vyhledejte pohotovostní službu v nemocnici.

7. OPATŘENÍ

- S veškerými biologickými vzorky a ostrými předměty zacházejte v přísném souladu s bezpečnostními předpisy daného pracoviště.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

9. KOMPATIBILITA S MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

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

Pacient s tímto implantátem proto může být bezpečně vyšetřen v systému

magnetické rezonance, pokud jsou splněny následující podmínky a snímky jsou pořizovány s referenčním bodem ve vzdálenosti minimálně 30 cm od implantátu nebo s jistotou, že implantát je mimo dosah RF cívk.

Konkrétní podmínky pro bezpečné vyšetření jsou:

- Intenzita statického magnetického pole (B_0) až 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient pole 30 T/m (3 000 gaussů/cm).
- RF excitace s cirkulární polarizací (CP).
- Použití tělesné vysílací cívky pouze v případě, že je označen referenční bod ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo pokud je implantát mimo dosah cívky.
- Povoleno použití T/R cívek pro končetiny; vyloučeno použití T/R cívky pro hlavu.
- Vyšetření musí být prováděno v normálním provozním režimu v rámci povolené obrazové oblasti.
- Maximální SAR v celém těle nesmí překročit 2 W/kg.
- Bezpečnost v souvislosti s SAR v hlavě nebyla hodnocena, proto se vyšetření lebky nedoporučuje.
- Neexistují žádná specifická omezení délky vyšetření z důvodu zahřívání implantátů.

10. NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím produkt proveďte vizuální kontrolu, abyste se ujistili, že sterilní bariérový systém není poškozen (škrábance, praskliny nebo deformace). Nepoužívejte produkt, pokud je blistr poškozen.
- Je nutné provést rentgenové vyšetření, aby se ověřilo správné umístění abutmentu UNIT na příslušném implantátu.
- Na šroub musí být vyvinut předepsaný utahovací moment. Nedostatečný nebo nadměrný utahovací moment může vést k zlomení opěry nebo šroubu, selhání protézy nebo implantátu nebo ztrátě okolní kosti.
- Použití jiných transepitelálních abutmentů než těch, které jsou zde uvedeny, může ohrozit stabilitu systému a bezpečnost léčby:
 - Implantáty INTERNA PLATFORMA 3.0 (Ø2,5 mm): používejte pouze transepitelální pilíře MULTI-IM, ref. INTMIP32535xx a INTMIP325xx.
 - Implantáty INTERNA PLATAFORMA 2,5 (Ø2,5 mm): používejte pouze transepitelální abutmenty MULTI-IM, ref. INTMIP241xx(*) a INTMIP235xx(*).
 - Implantáty o délce 4,5 mm: používejte pouze transepitelální abutmenty MULTI-IM, ref. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPE-EX45xx(*) a INTMIPUEX45xx(*)

POSTUP:

1. Vyberte vhodný transepitelový pilíř s ohledem na implantační systém, gingivální výšku, velikost požadované protetické náhrady a spojení implantátu.
2. Otevřete blistr, uchopte trans-epitelální pilíř za rukojeť, opatrně jej umístěte na implantát a jemně jej rukou utáhněte, aby se upevnil na svém místě. Odstaňte rukojeť.



- Aby bylo zajištěno správné vyrovnaní a usazení pilíře UNIT, použijte polohovací nástroj k umístění pilíře na spojení implantátu.

3. Použijte momentový klíč LLMTTP a jeho nástavec k dosažení konečného utahovacího momentu 35 Ncm.

11. PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

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

12. LIKVIDACE ODPADU

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

13. HLÁŠENÍ VÁŽNÝCH INCIDENTŮ

V souladu s nařízením (EU) 2017/745 (MDR), s i dojde-li k závažné události během používání tohoto produktu nebo v důsledku jeho použití, musí uživatel nebo pacient tuto událost nahlásit neprodleně na následující adresu:

technicalmanager@bti-implant.es.

14. DALŠÍ INFORMACE

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

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

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

15. SYMBOLY

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

TRANSEPITELIALE ABUTMENTS UNIT OG MULTI-IM

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Et udvalg af transepiteliale abutments med forskellige gingivale højder (og protetiske emergens i tilfælde af BTI UNIT og MULTI-IM transepiteliale abutments) for at tilpasse sig den enkelte patients behov. De beskytter blødt væv og muliggør en konventionel aftrykstaking og intraoral digital scanning.

- **TRANSEPITELIALE ABUTMENTS og MULTI-IM:** Disse bruges til restaureringer, fastgjort med skruer, både enkeltstående (UNIT) og multiple (MULTI-IM), og er kompatible med forskellige BTI-implantatforbindelser og -platforme.
- **KOMPATIBLE MULTI-IM TRANSEPITELIALE ABUTMENTS:** Disse skrues fast på implantater fra et specifikt implantatsystem på markedet og konverterer dem til et MULTI-IM, til brug som restaurering.
- **VINKLEDE TRANSEPITELIALE ABUTMENTS og MULTI-IM:** Med en vinkel på 17° eller 30° gør disse abutments det muligt at korrigere uregelmæssigheder i tilfælde af skrå implantater, hvilket gør det lettere at konstruere protesestrukturer.

MATERIALER

Komponent	Materiale	Kemisk sammensætning	Sammensætning % (masse/masse)
UNI / MULTI-IM BTI-implantat Kompatible abutments BTI MULTI-IM Vinklede abutments BTI	Titanium grad 4	Rester (Fe, O, C, N, H) i alt	≤1,05
		Titanium (Ti)	Afbalanceret
	Belægning	Titannitrid	N/A
Skruer	Titaniumlegering (Ti6Al4V) grad 5	Aluminium (Al)	5,5 – 6,5
		Vanadium (V)	3,5 – 4,5
		Rester (Fe, O, C, N, H) i alt	≤0,522
		Titanium (Ti)	Afbalanceret
	Belægning	WC/C	N/A

Transepiteliale abutments leveres med PEEK-knopper (UNIT / MULTI-IM og MULTI-IM KOMPATIBEL) eller knopper af rustfrit stål (VINKLET ENHED og MULTI-IM) for at lette aseptisk placering under den kliniske procedure.

KOMPATIBLE ENHEDER

Følgende enheder kan anvendes i kombination med BTI Transepithelial Abutments, og deres brugsanvisninger bør konsulteres for generelle advarsler og detaljerede oplysninger.

Kompatibel enhed	Tilhørende IFU
Forlængere og nøgler	CAT246
BTI kirurgiske bor	MA140
BTI-tandimplantater	MA145
Leddelt provisoriske stænger	MA131
SQUARE BTI-søjler og grænseflader	MA161
Protesekomponenter	MA137
Abutments, skruer og helingskapper	MA077

* De leddelede provisoriske stænger er ikke kompatible med UNIT transepiteliale abutments eller vinklede transepiteliale abutments. BTI-tandimplantater er ikke kompatible med kompatible MULTI-IM transepiteliale abutments.

2. TILTÆNKT ANVENDELSE

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

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Tandimplantater Abutments, fastgjort til endossøse tandimplantater, der anvendes som støtte til restaureringer:

- **TRANSEPITELIALE ABUTMENTS og MULTI-IM:** Fastgjort med skruer, enkeltstående (UNIT) og multiple (MULTI-IM) hos patienter med BTI-implantater. Det er de foretrukne abutments til øjeblikkelig skruebelastning i både enkeltstående (UNIT) og multiple (MULTI-IM) restaureringer.

Udvidede transepiteliale MULTI-IM abutments giver en bredere protetisk fremskomstprofil end den, der opnås med den indsatte implantatplatform.

- **VINKLEDE TRANSEPITELIALE ABUTMENTS og MULTI-IM:** Enkeltstående (UNIT) og multiple (MULTI-IM) abutments til korrektion af skævheder i tilfælde af skrå BTI-implantater, hvor der er behov for vinkelkorrektion.

- **KOMPATIBLE MULTI-IM TRANSEPITELIALE ABUTMENTS:** Flere skruer fastgjort (MULTI-IM) til patienter med implantater fra forskellige implantatsystemer.

4. TILTÆNKT BRUGER OG TILTÆNKT PATIENTGRUPPE

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

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

5. KONTRAINDIKATIONER

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

- Børn, der ikke har afsluttet deres knogleudvikling.

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

- Gravide eller ammende kvinder, da implantationen normalt kræver røntgenbilleder.
- Patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for kommercielt rent titanium.

6. GENERELLE ADVARSELER

- Transepitelliale abutments er beregnet til klinisk engangsbrug. De leveres sterile og må ikke genbruges eller resteriliseres, da dette indebærer en risiko for infektion, krydskontaminering eller ændring af deres mekaniske egenskaber.
- Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Brug kun originale BTI-komponenter; dele fra andre producenter kan beskadige enheden eller forårsage funktionsfejl.
- Forkert teknik eller forkert patientudvælgelse kan medføre svigt af protesen, implantaterne eller tab af det omgivende knoglevæv.
- Faktorer som utilstrækkelig knoglekvalitet, infektioner, bruxisme, dårlig hygiejne, manglende samarbejde fra patientens side eller systemiske sygdomme (som diabetes) kan kompromittere helingen.
- Hvis patienten ved et uheld har slugt stykket, skal man straks søge akut lægehjælp på et hospital.

7. FORHOLDSREGLER

- Alle biologiske prøver og skarpe genstande skal håndteres i nøje overensstemmelse med centrets biosikkerhedspolitik.

8. BIVIRKNINGER

Alle materialer, der anvendes til fremstilling af BTI's transepitelliale abutments, er biokompatible. I sjældne tilfælde kan kontakt med titanium dog udløse overfølsomhedsreaktioner, såsom lokal eller generaliseret eksem, kløe, smerte, betændelse, erytem, gingival hyperplasi eller periimplantær granulomatøs reaktion. I sjældne tilfælde kan der opstå gul neglesyndrom, der er kendetegnet ved fortykkede, gule og langsomt voksende negle med lymfødeme, muligvis relateret til frigivelse af titaniumioner ved korrosion. Disse reaktioner er meget sjældne sammenlignet med andre metaller og forsvinder normalt, når den metalliske komponent fjernes.

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

9. KOMPATIBILITET MED MAGNETISK RESONANS (MR)

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

En patient med dette implantat kan derfor sikkert undersøges i et MR-system, forudsat at følgende betingelser er opfyldt, og at billederne tages med en refe-

rencepunkt i en afstand på mindst 30 cm fra implantatet, eller at implantatet er uden for rækkevidde af RF-spølen.

De specifikke betingelser for sikker scanning er:

- Statisk magnetfeltintensitet (B_0) på op til 3,0 T.
- Maksimal rumlig feltgradient på 30 T/m (3.000 gauss/cm).
- RF-eksitation med cirkulær polarisering (CP).
- Brug af kropstransmissionsspole kun, hvis der markeres et referencepunkt mindst 30 cm fra implantatet, eller hvis implantatet er uden for spølen.
- Brug af T/R-spøler til ekstremiteter er tilladt; brug af T/R-spøle til hovedet er udelukket.
- Undersøgelsen skal udføres i normal driftsmodus inden for det tilladte billedområde.
- Den maksimale SAR i hele kroppen må ikke overstige 2 W/kg.
- Sikkerheden i relation til SAR i hovedet er ikke blevet vurderet, og derfor anbefales kranieundersøgelser ikke.
- Der er ingen specifikke begrænsninger for undersøgelsens varighed på grund af opvarmning af implantaterne.

10. BRUGSANVISNING

ADVARSELER

- Foretag en visuel inspektion af produktet før brug for at kontrollere, at det sterile barriersystem ikke er beskadiget (ridser, brud eller deformiteter). Brug ikke produktet, hvis blisterpakningen er beskadiget.
- Det er nødvendigt at foretage en radiologisk undersøgelse for at kontrollere, at UNIT-abutmentet er korrekt placeret på det tilsvarende implantat.
- Det angivne moment skal påføres skruen. Utilstrækkeligt eller for stort moment kan medføre brud på abutmentet eller skruen, svigt i protesen eller implantatet eller tab af den omgivende knogle.
- Brug af andre transepitelliale abutments end de her angivne kan kompromittere systemets stabilitet og behandlingens sikkerhed:

- INTERNA PLATAFORMA 3.0-implantater (Ø2,5 mm): Brug kun MULTI-IM transepitelliale abutments, ref. INTMIP32535xx og INTMIP325xx.
- INTERNA PLATAFORMA 2.5-implantater (Ø2,5 mm): Brug kun MULTI-IM transepitelliale abutments, ref. INTMIP241xx(*) og INTMIP235xx(*)).
- Implantater med en længde på 4,5 mm: Brug kun transepitelliale MULTI-IM-abutments, ref. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPEEX45xx(*) og INTMIPUEX45xx(*)).

PROCEDURE:

1. Vælg det passende transepitelliale abutment under hensyntagen til implantatsystemet, tandkødshøjden, størrelsen på den nødvendige protetiske restaurering og implantatforbindelsen.
2. Åbn blisterpakningen, tag fat i det transepitelliale abutment i håndtaget, placer det forsigtigt på implantatet og tryk det let fast med hånden for at fastgøre det. Fjern håndtaget.



15. SYMBOLER

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

- For at sikre en korrekt justering og placering af UNIT-abutmentet skal du bruge positioneringsenheden til at placere abutmentet på implantatforbindelsen.

3. Påfør det endelige tilspændingsmoment på 35 Ncm med LLMTP- momentnøglen og dens spids.

11. TRANSPORT OG OPBEVARING

- Forholdsregler: Udsæt ikke produktet for direkte sollys.
- Advarseler:
 - Opbevares i et tørt miljø. Udsættelse for fugt kan påvirke emballagens integritet.
 - Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug; håndter det ikke før brug.
 - Kontroller emballagen inden brug; brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
 - Hvis emballagen er åbnet eller ændret, skal du kontakte din forhandler.

12. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

13. MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

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

14. YDERLIGERE OPLYSNINGER

BTI afholder regelmæssigt kurser for at optimere produkternes ydeevne.

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

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

MULTI-IM und UNIT distanzhülse (Abutment)

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Eine Reihe von Abutments mit Distanzhülsen mit unterschiedlichen Gingivahöhen (und Prothesenaufbauten im Falle der Abutments mit Distanzhülsen UNIT- und MULTI-IM von BTI), um den individuellen Bedürfnissen jedes Patienten gerecht zu werden. Sie schützen das Weichgewebe und ermöglichen sowohl konventionelle Abformungen als auch intraorale digitale Scans.

• **ABUTMENTS MIT DISTANZHÜLSEN UNIT und MULTI-IM:** Sie werden für verschraubte Restaurationen verwendet, sowohl für Einzelzähne (UNIT) als auch für mehrere Zähne (MULTI-IM), und sind mit verschiedenen Verbindungen und Implantatplattformen von BTI kompatibel.

• **KOMPATIBLE ABUTMENTS MIT DISTANZHÜLSEN MULTI-IM:** Sie werden in die Implantate eines bestimmten Implantatsystems auf dem Markt eingeschraubt und verwandeln diese in ein MULTI-IM, das als solches restauriert werden kann.

• **ABGEWINKELTE ABUTMENTS MIT DISTANZHÜLSE UNIT und MULTI-IM:** Mit einer Abwinkelung von 17° oder 30° ermöglichen sie die Korrektur von Parallelitätsfehlern bei geneigten Implantaten und erleichtern die Konstruktion der prothetischen Strukturen.

MATERIALIEN

Komponente	Material	Chemische Zusammensetzung	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
UNI / MULTI-IM BTI-Abutment Kompatible Abutments BTI MULTI-IM Abgewinkelte Abutments BTI	Titan Grad 4	Rester (Fe, O, C, N, H) i alt	≤1,05
		Titan (Ti)	Ausgeglichen
	Beschichtung	Titannitrid	N/A
Schraube	Titanlegierung (Ti6Al4V) Grad 5	Aluminium (Al)	5,5 – 6,5
		Vanadium (V)	3,5 – 4,5
		Rückstände (Fe, O, C, N, H) insgesamt	≤0,522
		Titan (Ti)	Ausgeglichen
	Beschichtung	WC/C	N/A

Die Abutments mit Distanzhülsen werden mit PEEK-Köpfen (UNIT / MULTI-IM und MULTI-IM-KOMPATIBEL) oder Edelstahlköpfen (ANGULATED UNIT und MULTI-IM) geliefert, um eine aseptische Platzierung während des klinischen Eingriffs zu erleichtern.

KOMPATIBLE GERÄTE

Die folgenden Geräte können in Kombination mit BTI Transepithelial Abutments verwendet werden. Allgemeine Warnhinweise und detaillierte Informationen finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Kompatibles Gerät	Zugehörige Gebrauchsanweisung
Extender und Schlüssel	CAT246
BTI-Chirurgische Fräser	MA140
BTI-Zahnimplantate	MA145
Gelenkstangen für Provisorien	MA131
SQUARE BTI-ABUTMENTS/KLEBEBASEN	MA161
Prothetische Komponenten	MA137
Abutments, Schrauben und Einheilkappen	MA077

* Die Gelenkstangen für Provisorien sind nicht mit den Abutments mit Distanzhülsen UNIT und den abgewinkelten Abutments mit Distanzhülsen kompatibel. BTI-Zahnimplantate sind nicht kompatibel mit den kompatiblen Abutments mit Distanzhülsen MULTI-IM.

2. VORGESEHENE VERWENDUNG

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

3. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Zahnimplantate Auf enossalen Zahnimplantaten befestigte Abutments, die als Stütze für Restaurationen dienen:

• **ABUTMENTS MIT DISTANZHÜLSEN UNIT und MULTI-IM:** verschraubt, einzeln (UNIT) und mehrfach (MULTI-IM) bei Patienten mit BTI-Implantaten. Sie sind die Abutments der Wahl für die sofortige Verschraubung sowohl bei Einzelrestaurationen (UNIT) als auch bei Mehrfachrestaurationen (MULTI-IM).

Die expandierten Abutments mit Distanzhülsen MULTI-IM bieten eine breitere prothetische Emergenz als die Plattform des eingesetzten Implantats.

• **ABGEWINKELTE ABUTMENTS MIT DISTANZHÜLSE und MULTI-IM:** Einzelimplantate (UNIT) und Mehrfachimplantate (MULTI-IM) zur Korrektur von Parallelitätsfehlern bei geneigten BTI-Implantaten, bei denen eine Winkelkorrektur erforderlich ist.

• **KOMPATIBLE ABUTMENTS MIT DISTANZHÜLSE MULTI-IM:** verschraubte Mehrfachabutments (MULTI-IM) für Patienten mit Implantaten verschiedener Implantatsysteme.

4. VORGESEHENE ANWENDER UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

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

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

5. KONTRAINDIKATIONEN

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

- Kinder, deren Knochenentwicklung noch nicht abgeschlossen ist.

Kinder, deren Knochenentwicklung noch nicht abgeschlossen ist.

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

- Schwangere oder stillende Frauen, da die Implantation in der Regel Röntgenaufnahmen erfordert.
- Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber handelsüblichem reinem Titan.

6. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Abutments mit Distanzhülsen sind für den einmaligen klinischen Gebrauch bestimmt. Sie werden steril geliefert und dürfen nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden, da dies zu Infektionsrisiken, Kreuzkontaminationen oder einer Veränderung ihrer mechanischen Eigenschaften führen kann.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Verwenden Sie nur Originalteile von BTI; Teile anderer Hersteller können das Gerät beschädigen oder Fehlfunktionen verursachen.
- Eine ungeeignete Technik oder eine falsche Patientenauswahl kann zum Versagen der Prothese, der Implantate oder zum Verlust des umgebenden Knochens führen.
- Faktoren wie unzureichende Knochenqualität, Infektionen, Bruxismus, mangelnde Hygiene, mangelnde Mitarbeit des Patienten oder systemische Erkrankungen (wie Diabetes) können die Genesung beeinträchtigen.
- Bei versehentlichem Verschlucken einer Komponente durch den Patienten suchen Sie bitte sofort eine Notaufnahme auf.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen Gegenstände gemäß den Biosicherheitsrichtlinien der Einrichtung.

8. NEBENWIRKUNGEN

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

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, melden Sie diese bitte dem Hersteller

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

9. KOMPATIBILITÄT MIT MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

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

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

Die spezifischen Bedingungen für eine sichere Untersuchung sind:

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

10. GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNHINWEISE

- Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung des Produkts durch, um sicherzustellen, dass die sterile Barriere nicht beschädigt ist (Kratzer, Risse oder Verformungen). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Blisterverpackung beschädigt ist.
- Es ist erforderlich, eine radiologische Untersuchung durchzuführen, um die korrekte Platzierung des UNIT-Abutments auf dem entsprechenden Implantat zu überprüfen.
- Das angegebene Drehmoment muss auf die Schraube aufgebracht werden. Ein unzureichendes oder übermäßiges Drehmoment kann zum Bruch des Abutments oder der Schraube, zum Versagen der Prothese oder des Implantats oder zum Verlust des umgebenden Knochens führen.
- Die Verwendung anderer als der hier angegebenen transepithelialen Abutments kann die Stabilität des Systems und die Sicherheit der Behandlung beeinträchtigen:
 - INTERNA PLATAFORMA 3.0-Implantate (Ø 2,5 mm): Verwenden Sie ausschließlich transepithiale Abutments MULTI-IM, Ref. INTMIP32535xx und INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5-Implantate (Ø 2,5 mm): Verwenden Sie ausschließlich transepithiale Abutments MULTI-IM, Ref. INTMIP241xx(*) und INTMIP235xx(*)
- Implantate mit einer Länge von 4,5 mm: Verwenden Sie ausschließlich tran-

sepietale MULTI-IM-Abutments, Ref. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPEEX45xx(*) und INTMIPUEX45xx(*)

VORGEHENSWEISE:

1. Wählen Sie das geeignete Abutment mit Distanzhülse unter Berücksichtigung des Implantatsystems, der Gingivahöhe, der Größe der erforderlichen prothetischen Versorgung und der Implantatverbindung aus.
2. Öffnen Sie die Blisterverpackung, halten Sie das Abutment mit Distanzhülse am Griff fest, setzen Sie es vorsichtig auf das Implantat und drücken Sie es mit der Hand leicht an, um es zu fixieren. Entfernen Sie den Griff.



- Um die korrekte Ausrichtung und den richtigen Sitz des UNIT-Abutments sicherzustellen, verwenden Sie den Positionierer, um das Abutment auf die Implantatverbindung zu setzen.
3. Wenden Sie das endgültige Anzugsmoment von 35 Ncm mit dem Drehmomentschlüssel LLMTMP und seiner Spitze an.

11. TRANSPORT UND LAGERUNG

- Vorsichtsmassnahmen: Setzen Sie das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.
- Warnhinweise:
 - In trockener Umgebung aufbewahren. Feuchtigkeit kann die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigen
 - Bewahren Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf; manipulieren Sie es nicht vor der Verwendung.
 - Überprüfen Sie die Verpackung vor Gebrauch; verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
 - Bei geöffneten oder veränderten Verpackungen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

12. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

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

13. MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN

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

14. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

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

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

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

15. SYMBOLE

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

ΔΙΕΠΙΘΕΛΙΑΚΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ UNIT ΚΑΙ MULTI-IM

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σειρά διεπιθηλιακών κολοβωμάτων με διαφορετικές τιμές διαβλενωγόνιου ύψους (και προσθετικές προεξοχές στην περίπτωση των διεπιθηλιακών UNIT και MULTI-IM BTI) για να προσαρμόζονται στις ανάγκες κάθε ατόμου. Προστατεύουν τους μαλακούς ιστούς, επιτρέπουν τη λήψη συμβατικών αποτυπωμάτων και την ενδοστοματική ψηφιακή σάρωση.

• ΔΙΕΠΙΘΕΛΙΑΚΑ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΑ UNIT και MULTI-IM: χρησιμοποιούνται για βιδωτές αποκαταστάσεις, τόσο μεμονωμένες (UNIT) όσο και πολλαπλές (MULTI-IM), και είναι συμβατά με διαφορετικές συνδέσεις και πλατφόρμες εμφυτευμάτων BTI.

• ΣΥΜΒΑΤΑ ΔΙΕΠΙΘΕΛΙΑΚΑ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΑ MULTI-IM: βιδώνονται στα εμφυτεύματα ενός συγκεκριμένου συστήματος εμφυτευμάτων της αγοράς, και έτσι μετατρέπονται σε MULTI-IM, για αντίστοιχη αποκατάσταση.

• ΓΩΝΙΑΚΟΙ ΔΙΕΠΙΘΕΛΙΑΚΑ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΑ UNIT και MULTI-IM: με γωνία 17° ή 30° που επιτρέπουν τη διόρθωση των ασυμμετριών σε περίπτωση κεκλιμένων εμφυτευμάτων, με μεγαλύτερη ευκολία στην κατασκευή των προσθετικών δομών.

ΥΛΙΚΑ

Συστατικό	Υλικό	Χημική σύνθεση	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Κολόβωμα UNI / MULTI-IM BTI Συμβατά κολοβώματα BTI MULTI-IM Γωνιακά κολοβώματα BTI	Τιτάνιο βαθμού 4	Συνολικά υπολείμματα (Fe, O, C, N, H)	≤1,05
		Τιτάνιο (Ti)	Σταθμισμένο
	Επίστρωση	Νιτρίδιο τιτανίου	Δεν ισχύει
Κοχλίας	Κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) βαθμού 5	Αλουμίνιο (Al)	5,5 – 6,5
		Βανάδιο (V)	3,5 – 4,5
		Συνολικά υπολείμματα (Fe, O, C, N, H)	≤0,522
		Τιτάνιο (Ti)	Σταθμισμένο
	Επίστρωση	WC/C	Δεν ισχύει

Τα διεπιθηλιακά κολοβώματα παρέχονται με πώματα από PEEK (UNIT / MULTI-IM και ΣΥΜΒΑΤΑ MULTI-IM) ή ανοξείδωτο χάλυβα (ΓΩΝΙΑΚΑ UNIT και MULTI-IM) για να διευκολύνουν την αποστειρωμένη τοποθέτηση κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας.

ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Οι ακόλουθες συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τα

BTI Transepithelial Abutments και θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης τους για γενικές προειδοποιήσεις και λεπτομερείς πληροφορίες.

Συμβατή συσκευή	Σχετικές οδηγίες χρήσης
Εκτατήρες και κλειδιά	CAT246
Χειρουργικές φρέζες BTI	MA140
Οδοντικά εμφυτεύματα BTI	MA145
Αρθρωτές ράβδοι για προσωρινές κατασκευές	MA131
Κολοβώματα και προσθετικά διασύνδεσης SQUARE BTI	MA161
Προσθετικά εξαρτήματα	MA137
Κολοβώματα, βίδες και καλύμματα επούλωσης	MA077

* Οι αρθρωτές ράβδοι για προσωρινές κατασκευές δεν είναι συμβατές με τα διεπιθηλιακά κολοβώματα UNIT ούτε με τα γωνιακά διεπιθηλιακά κολοβώματα. Τα οδοντικά εμφυτεύματα BTI δεν είναι συμβατά με τα συμβατά διεπιθηλιακά κολοβώματα MULTI-IM.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κολοβώματα στερεωμένα σε ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται ως στήριγμα για αποκαταστάσεις:

• ΔΙΕΠΙΘΕΛΙΑΚΑ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΑ UNIT και MULTI-IM: βιδωτά, μεμονωμένα (UNIT) και πολλαπλά (MULTI-IM) σε ασθενείς με εμφυτεύματα BTI. Είναι τα κολοβώματα επιλογής για άμεση βιδωτή φόρτιση τόσο σε μεμονωμένες (UNIT) όσο και σε πολλαπλές (MULTI-IM) αποκαταστάσεις.

Τα διευρυμένα διεπιθηλιακά κολοβώματα MULTI-IM προσφέρουν μια ευρύτερη προσθετική προεξοχή από αυτή που παρέχει η πλατφόρμα του εμφυτεύματος που έχει εισαχθεί.

• ΓΩΝΙΑΚΑ ΔΙΕΠΙΘΕΛΙΑΚΑ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΑ UNIT και MULTI-IM: μεμονωμένα (UNIT) και πολλαπλά (MULTI-IM) για τη διόρθωση ασυμμετριών σε περίπτωση κεκλιμένων εμφυτευμάτων BTI, όπου απαιτείται διόρθωση της γωνίας.

• ΣΥΜΒΑΤΑ ΔΙΕΠΙΘΕΛΙΑΚΑ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΑ MULTI-IM: βιδωτά πολλαπλά (MULTI-IM) σε ασθενείς με εμφυτεύματα διαφορετικών συστημάτων εμφυτευμάτων.

4. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Παιδιά που δεν έχουν ολοκληρώσει την ανάπτυξη των οστών τους.

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

- Έγκυες ή γυναίκες σε περίοδο γαλουχίας, δεδομένου ότι η εμφύτευση συνήθως απαιτεί ακτινογραφίες.

- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία στο εμπορικό διαθέσιμο καθαρό τιτάνιο.

6. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα διεπιθηλιακά κολοβώματα προορίζονται για μία μόνο κλινική χρήση. Παρέχονται αποστειρωμένα και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επανααποστειρώνονται, καθώς αυτό ενέχει κίνδυνο μόλυνσης, διασταυρούμενης επιμόλυνσης ή αλλοίωσης των μηχανικών ιδιοτήτων τους.

- Μην τα χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται.

- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα BTI. Εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή δυσλειτουργίες.

- Η ακατάλληλη τεχνική ή η λανθασμένη επιλογή του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της πρόθεσης, των εμφυτευμάτων ή απώλεια του περιβάλλοντος οστού.

- Παράγοντες όπως ανεπαρκής ποιότητα οστού, λοιμώξεις, βρουξισμός, έλλειψη υγιεινής, ανεπαρκής συνεργασία του ασθενούς ή συστηματικά νοσήματα (όπως ο διαβήτης) μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την ανάρρωση.

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

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χειριστείτε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά αντικείμενα ακολουθώντας αυστηρά τις πολιτικές βιοασφάλειας του κέντρου.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των διεπιθηλιακών κολοβωμάτων της BTI είναι βιοσυμβατά. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαφή με το τιτάνιο μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως τοπικό ή γενικευμένο έκζεμα, κνησμό, πόνο, φλεγμονή, ερύθημα, υπερανάπτυξη των ούλων ή κοκκιωματώδη αντίδραση γύρω από το εμφύτευμα. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί το σύνδρομο του κίτρινου νυχιού, που χαρακτηρίζεται από παχιά, κιτρινωπά νύχια με αργή ανάπτυξη, με λεμφοίδημα, πιθανώς σχετιζόμενο με την απελευθέρωση ιόντων τιτανίου λόγω διάβρωσης. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες σε σύγκριση με άλλα μέταλλα και συνήθως υποχωρούν με την αφαίρεση του μεταλλικού εξαρτήματος.

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

9. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ (MA)

Η ασφάλεια ραδιοσυχνότητας (RF) του συστήματος εμφυτευμάτων BTI, το οποίο περιλαμβάνει εμφυτεύματα και προσθετικά εξαρτήματα, δεν έχει ελεγχθεί. Ωστόσο, η μη κλινική εξέταση που πραγματοποιήθηκε στη χειρότερη δυνατή περίπτωση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι ασφαλή από την άποψη της δύναμης μετατόπισης και της στρέψης που προκαλείται από τη μαγνητική τομογραφία, για ένα συγκεκριμένο χωρικό βαθμίδωμα.

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

Οι συγκεκριμένες προϋποθέσεις για την ασφαλή εξέταση είναι:

- Ένταση του στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0) έως 3,0 T.

- Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου 30 T/m (3.000 gauss/cm).

- Διέγερση RF με κυκλική πόλωση (CP).

- Χρήση πηνίου μετάδοσης σώματος μόνο εάν επισημανθεί ένα σημείο αναφοράς σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή εάν το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός της εμβέλειας του πηνίου.

- Επιτρέπεται η χρήση πηνίων T/R άκρων. Απαγορεύεται η χρήση πηνίου T/R κεφαλής.

- Η εξέταση πρέπει να πραγματοποιείται σε κανονική λειτουργία εντός της επιτρεπόμενης ζώνης απεικόνισης.

- Η μέγιστη SAR σε ολόκληρο το σώμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 W/kg.

- Η ασφάλεια σε σχέση με το SAR στο κεφάλι δεν έχει αξιολογηθεί, επομένως δεν συνιστάται η κρανιακή εξέταση.

- Δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι περιορισμοί στη διάρκεια της εξέτασης λόγω της θέρμανσης των εμφυτευμάτων.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση του προϊόντος πριν από τη χρήση του για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού δεν έχει υποστεί ζημιά (γρτσουνιές, ρωγμές ή παραμορφώσεις). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

- Είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί ακτινολογική εξέταση για να επαληθευτεί η σωστή τοποθέτηση του κολοβώματος UNIT στο αντίστοιχο εμφύτευμα.

- Η καθορισμένη ροπή πρέπει να εφαρμοστεί στη βίδα. Η ανεπαρκής ή υπερβολική ροπή μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του στηρίγματος ή της βίδας, αστοχία της πρόθεσης ή του εμφυτεύματος ή απώλεια του περιβάλλοντος οστού.

- Η χρήση διεπιθηλιακών κολοβωμάτων διαφορετικών από αυτά που αναφέρονται εδώ μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σταθερότητα του συστήματος και την ασφάλεια της θεραπείας:

- Εμφυτεύματα ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ INTERNA 3.0 (Ø2,5 mm): χρησιμοποιήστε μόνο διεπιθηλιακά κολοβώματα MULTI-IM, αρ. INTMIP3253xx και INTMIP325xx.

- Εμφυτεύματα ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ INTERNA 2.5 (Ø2,5 mm): χρησιμοποιήστε μόνο διεπιθηλιακά κολοβώματα MULTI-IM, αρ. INTMIP241xx(*) και INTMIP235xx(*).

- Εμφυτεύματα μήκους 4,5 mm: να χρησιμοποιούνται μόνο διεπιθηλιακά κολοβώματα MULTI-IM, αρ. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPEEX45xx(*) και INTMIPUEX45xx(*).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

- 1.Επιλέξτε το κατάλληλο διεπιθηλιακό κολόβωμα λαμβάνοντας υπόψη το σύστημα εμφυτευμάτων, το διαβλεπνογόνο ύψος, το μέγεθος της απαιτούμενης προσθετικής αποκατάστασης και τη σύνδεση του εμφυτεύματος.
- 2.Ανοίξτε τη συσκευασία, πιάστε το διεπιθηλιακό κολόβωμα από τη λαβή, τοποθετήστε το προσεκτικά πάνω στο εμφύτευμα και σφίξτε το απαλά με το χέρι για να το στερεώσετε στη θέση του. Αφαιρέστε τη λαβή.



- Για να εξασφαλίσετε τη σωστή ευθυγράμμιση και την κατάλληλη τοποθέτηση του κολοβώματος UNIT, χρησιμοποιήστε το εργαλείο τοποθέτησης για να τοποθετήσετε το κολόβωμα πάνω στη σύνδεση του εμφυτεύματος.
3. Εφαρμόστε την τελική ροπή σύσφιξης 35 Ncm με το δυναμόμετρο LLMTTP και το άκρο του.

11. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Προφυλάξεις: Μην εκθέτετε το προϊόν σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Προειδοποιήσεις:
 - Φυλάξτε το σε ξηρό περιβάλλον. Η έκθεση στην υγρασία μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της συσκευασίας.
 - Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη στιγμή της χρήσης του. Μην το χειρίζεστε πριν από τη χρήση.
 - Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι κατεστραμμένο.
 - Σε περίπτωση ανοιχτής ή αλλοιωμένης συσκευασίας, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

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

13. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

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

14. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Η περιήληψη ασφάλειας και κλινικής λειτουργίας (SSCP) αυτής της συσκευής είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/>

[tools/eudamed](https://ec.europa.eu/)). Για να την συμβουλευτείτε, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό της συσκευής (UDI-DI), που αναγράφεται στην ετικέτα. Σε περίπτωση που δεν μπορείτε να το βρείτε, μπορείτε να ζητήσετε ένα αντίγραφο απευθείας από τον κατασκευαστή ή, κατά περίπτωση, μέσω του εξουσιοδοτημένου διανομέα του.

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

15. ΣΥΜΒΟΛΑ

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

MULTI-IM and UNIT abutments

1. PRODUCT DESCRIPTION

Range of transepithelial abutments with different gingival heights (and prosthetic emergence in the case of BTI UNIT and MULTI-IM transepithelial abutments) to suit the needs of each individual. They protect soft tissues and allow for conventional impression taking and intraoral digital scanning.

- UNIT and MULTI-IM TRANSEPITHELIAL ABUTMENTS: used for screw-retained restorations, both single (UNIT) and multiple (MULTI-IM), and compatible with different BTI implant connections and platforms.
- MULTI-IM COMPATIBLE TRANSEPITHELIAL ABUTMENTS: these are screwed into the implants of a specific implant system on the market, converting them into a MULTI-IM, for restoration as such.
- UNIT and MULTI-IM ANGLED TRANSEPITHELIAL ABUTMENTS: with an angulation of 17° or 30°, they correct misalignments in the case of tilted implants, making it easier to construct prosthetic structures.

MATERIALS

Component	Material	Chemical composition	Composition % (mass/mass)
UNI / MULTI-IM BTI abutment MULTI-IM BTI compatible pillars Angled BTI pillars	Grade 4 titanium	Total residues (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Titanium (Ti)	Balanced
	Coating	Titanium nitride	N/A
Screw	Grade 5 titanium alloy (Ti6Al4V)	Aluminium (Al)	5,5 – 6,5
		Vanadium (V)	3,5 – 4,5
		Total impurities (Fe, O, C, N, H)	≤0,522
		Titanium (Ti)	Balanced
	Coating	WC/C	N/A

Transepithelial abutments are supplied with PEEK (UNIT/MULTI-IM and MULTI-IM COMPATIBLE) or stainless steel (ANGLED UNIT and MULTI-IM) knobs to facilitate aseptic placement during the clinical procedure.

COMPATIBLE DEVICES

The following devices may be used in combination with BTI Transepithelial Abutments, and their Instructions for Use should be consulted for general warnings and detailed information.

Compatible device	Associated IFU
Extenders and Wrenches	CAT246
BTI surgical drills	MA140
BTI Dental Implants	MA145
Articulated bars for temporary restorations	MA131
SQUARE BTI Abutments and Interfaces	MA161
Prosthetic components	MA137
Abutments, screws and healing caps	MA077

* Articulated bars for temporary restorations are not compatible with UNIT transepithelial abutments or angled transepithelial abutments. BTI dental implants are not compatible with compatible MULTI-IM transepithelial abutments.

2. INTENDED USE

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

3. INDICATIONS FOR USE

Dental Abutments fixed to endosseous dental implants used as support for restorations:

- UNIT and MULTI-IM TRANSEPITHELIAL ABUTMENTS: screw-retained, single (UNIT) and multiple (MULTI-IM) in patients with BTI implants. These are the abutments of choice for immediate screw-retained loading in both single (UNIT) and multiple (MULTI-IM) restorations.

Expanded MULTI-IM transepithelial abutments offer a wider prosthetic emergence than the one provided by the inserted implant platform.

- UNIT and MULTI-IM ANGULATED TRANSEPITHELIAL ABUTMENTS: single (UNIT) and multiple (MULTI-IM) to correct misalignments in the case of angled BTI implants, where angulation correction is required.
- MULTI-IM COMPATIBLE TRANSEPITHELIAL ABUTMENTS: multiple screw-retained (MULTI-IM) in patients with implants from different implant systems.

4. INTENDED USER AND INTENDED PATIENT GROUP

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

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

5. CONTRAINDICATIONS

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

- Children who have not completed bone development.

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

- Pregnant or breastfeeding women, as implantation usually requires X-rays.
- Patients with known allergy or hypersensitivity to commercially pure titanium.

6. GENERAL WARNINGS

- Transepithelial abutments are intended for single clinical use. They are supplied sterile and must not be reused or re-sterilised as this carries a risk of infection, cross-contamination or alteration of their mechanical properties.
- Do not use after the expiry date indicated.
- Use only original BTI components; parts from other manufacturers may damage the device or cause malfunctions.
- Improper technique or incorrect patient selection may result in prosthesis failure, implant failure, or loss of surrounding bone.
- Factors that can compromise recovery include: insufficient bone quality, infections, bruxism, poor hygiene, poor patient cooperation or systemic diseases (such as diabetes).
- In case of accidental ingestion of the piece by the patient, go immediately to a hospital emergency department.

7. PRECAUTIONS

- Handle all biological samples and sharp objects in strict accordance with the centre's biosafety policies.

8. ADVERSE EFFECTS

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

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

9. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) COMPATIBILITY

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

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

The specific conditions for safe scanning are:

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

10. INSTRUCTIONS FOR USE

WARNINGS

- Visually inspect the product before use to verify that the sterile barrier system is not damaged (scratches, breaks, or deformities). Do not use the product if the blister pack is damaged.
- A radiological examination is necessary to verify the correct placement of the UNIT abutment on the corresponding implant.
- The specified torque must be applied to the screw. Insufficient or excessive torque may result in the fracture of the abutment or screw, failure of the prosthesis or implant, or loss of the surrounding bone.
- The use of transepithelial abutments other than those indicated here may compromise the stability of the system and the safety of the treatment:
 - INTERNA PLATFORM 3.0 implants (Ø2.5 mm): use only MULTI-IM trans-epithelial abutments, ref. INTMIP32535xx and INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATFORM 2.5 implants (Ø2.5 mm): use only MULTI-IM trans-epithelial abutments, ref. INTMIP241xx(*) and INTMIP235xx(*).
 - 4.5 mm length implants: use only MULTI-IM trans-epithelial abutments, ref. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPEEX45xx(*) and INTMIPUEX45xx(*)

PROCEDURE:

1. Select the appropriate transepithelial abutment taking into account the implant system, gingival height, size of the required prosthetic restoration, and implant connection.
2. Open the blister pack, hold the transepithelial abutment by the handle, carefully place it on the implant and gently tighten it by hand to secure it in place. Remove the handle.



- To ensure correct alignment and proper seating of the UNIT abutment, use the positioner to place the abutment on the implant connection.

3. Apply the final tightening torque of 35 Ncm using the LLMTTP torque wrench and its tip.

11. TRANSPORT AND STORAGE

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

12. WASTE DISPOSAL

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

13. NOTIFICATION OF SERIOUS INCIDENTS

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

technicalmanager@bti-implant.es.

14. ADDITIONAL INFORMATION

BTI provides regular training courses to optimise product performance.

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

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

15. SYMBOLS

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

Transepitelial MULTI-IM y UNIT

1. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

Gama de pilares transepiteliales con diferentes alturas gingivales (y emergencias protésicas en el caso de los transepiteliales UNIT y MULTI-IM BTI) para adaptarse a las necesidades de cada individuo. Protegen los tejidos blandos, permiten la toma de impresión convencional y el escaneado digital intraoral.

• **PILARES TRANSEPITELIALES UNIT y MULTI-IM:** se utilizan para restauraciones atornilladas, tanto unitarias (UNIT) como múltiples (MULTI-IM), y son compatibles con diferentes conexiones y plataformas de implantes BTI.

• **PILARES TRANSEPITELIALES COMPATIBLES MULTI-IM:** se enroscan en los implantes de un sistema de implantes específico del mercado, convirtiéndolos en un MULTI-IM, para su restauración como tal.

• **PILARES TRANSEPITELIALES ANGULADOS UNIT y MULTI-IM:** con una angulación de 17° o 30° que permiten corregir disparelismos en el caso de implantes inclinados, con una mayor facilidad en la construcción de las estructuras protésicas.

MATERIALES

Componente	Material	Composición química	Composición % (masa/masa)
Pilar UNI / MULTI-IM BTI Pilares compatibles BTI MULTI-IM Pilares Angulados BTI	Titanio grado 4	Residuos (Fe, O, C, N, H) en total	≤1.05
		Titanio (Ti)	Balanceado
	Recubrimiento	Nitrato de titanio	N/A
Tornillo	Aleación de Titanio (Ti6Al4V) grado 5	Aluminio (Al)	5,5 – 6,5
		Vanadio (V)	3,5 – 4,5
		Residuos (Fe, O, C, N, H) en total	≤0,522
		Titanio (Ti)	Balanceado
	Recubrimiento	WC/C	N/A

Los pilares transepiteliales se suministran con pomos de PEEK (UNIT / MULTI-IM y COMPATIBLES MULTI-IM) o acero inoxidable (ANGULADOS UNIT y MULTI-IM) para facilitar la colocación de manera aséptica durante el procedimiento clínico.

DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Los siguientes dispositivos pueden utilizarse en combinación con Pilares Transepiteliales BTI.

Consulte sus instrucciones de uso para obtener advertencias generales e información detallada.

Dispositivo compatible	IFU asociada
Extensores y Llaves	CAT246
Fresas quirúrgicas BTI	MA140
Implantes dentales BTI	MA145
Barras articuladas para provisionales	MA131
Pilares e interfases SQUARE BTI	MA161
Componentes protésicos	MA137
Pilares, tornillos y tapas de cicatrización	MA077

* Las barras articuladas para provisionales no son compatibles con los pilares transepiteliales UNIT ni con los pilares transepiteliales angulados. Los implantes dentales BTI no son compatibles con los pilares transepiteliales MULTI-IM compatibles.

2. USO PREVISTO

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

3. INDICACIONES DE USO

Pilares fijados a implantes dentales endoóseos utilizados como soporte para restauraciones:

• **PILARES TRANSEPITELIALES UNIT y MULTI-IM:** atornilladas, unitarias (UNIT) y múltiples (MULTI-IM) en pacientes con implantes BTI. Son los pilares de elección para carga inmediata atornillada tanto en restauraciones unitarias (UNIT) como en múltiples (MULTI-IM).

Los pilares transepiteliales MULTI-IM expandidos ofrecen una emergencia protésica más amplia que la proporcionada por la plataforma del implante insertado.

• **PILARES TRANSEPITELIALES ANGULADOS UNIT y MULTI-IM:** unitarias (UNIT) y múltiples (MULTI-IM) para corregir disparelismos en el caso de implantes BTI inclinados, donde se requiere una corrección de angulación.

• **PILARES TRANSEPITELIALES COMPATIBLES MULTI-IM:** atornilladas múltiples (MULTI-IM) en pacientes con implantes de diferentes sistemas de implantes.

4. USUARIO PREVISTO Y GRUPO PREVISTO DE PACIENTES

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

- Niños que no hayan completado su desarrollo óseo.

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

- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, dado que la implantación suele requerir radiografías.
- Pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida al titanio comercialmente puro.

6. ADVERTENCIAS GENERALES

- Los pilares transepiteliales están destinados a un solo uso clínico. Se suministran estériles y no deben reutilizarse ni reesterilizarse ya que ello conlleva riesgo de infección, contaminación cruzada o alteración de sus propiedades mecánicas.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.
- Utilizar únicamente componentes originales BTI; las piezas de otros fabricantes pueden dañar el dispositivo o provocar fallos de funcionamiento.
- Una técnica inadecuada o la selección incorrecta del paciente puede provocar el fracaso de la prótesis, de los implantes o la pérdida del hueso circundante.
- Factores como calidad ósea insuficiente, infecciones, bruxismo, falta de higiene, escasa colaboración del paciente o enfermedades sistémicas (como la diabetes) pueden comprometer la recuperación.
- En caso de ingestión accidental de la pieza por parte del paciente, acudir inmediatamente a un servicio de urgencias hospitalarias.

7. PRECAUCIONES

- Manipular todas las muestras biológicas y objetos cortopunzantes siguiendo estrictamente las políticas de bioseguridad del centro.

8. EFECTOS ADVERSOS

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

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

9. COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

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

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

Las condiciones específicas para la exploración segura son:

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

10. INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS

- Realice una inspección visual del producto antes de su uso para verificar que el sistema de barrera estéril no esté dañado (arañazos, roturas o deformidades). No utilice el producto si el blister está dañado.
- Es necesario realizar un examen radiológico para verificar la correcta colocación del pilar UNIT en el implante correspondiente.
- Se debe aplicar el par de apriete especificado al tornillo. Un par de apriete insuficiente o excesivo puede provocar la fractura del pilar o del tornillo, el fallo de la prótesis o del implante, o la pérdida del hueso circundante.
- El uso de pilares transepiteliales diferentes a los aquí indicados puede comprometer la estabilidad del sistema y la seguridad del tratamiento:
 - Implantes INTERNA PLATAFORMA 3.0 (Ø2,5 mm): utilizar únicamente pilares transepiteliales MULTI-IM, ref. INTMIP32535xx e INTMIP325xx.
 - Implantes INTERNA PLATAFORMA 2.5 (Ø2,5 mm): utilizar únicamente pilares transepiteliales MULTI-IM, ref. INTMIP241xx(*) e INTMIP235xx(*).
 - Implantes de 4,5 mm de longitud: utilizar únicamente pilares transepiteliales MULTI-IM, ref. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPEEX45xx(*) e INTMIPUEX45xx(*).

PROCEDIMIENTO:

1. Seleccione el pilar transepitelial adecuado teniendo en cuenta el sistema de implantes, la altura gingival, el tamaño de la restauración protésica requerida y la conexión del implante
2. Abra el blister, sujete el pilar transepitelial por el mango, colóquelo cuidadosamente sobre el implante y apriételo suavemente con la mano para fijarlo en su lugar. Retire el mango.



- Para asegurar la correcta alineación y asentamiento adecuado del pilar UNIT, use el posicionador para colocar el pilar sobre la conexión del implante.

3. Aplique el par de apriete definitivo de 35 Ncm con la llave dinamométrica LLMTP y su punta

11. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- Precaución: No exponer el producto a la luz solar directa.
- Advertencia:
 - Conservar en un ambiente seco. La exposición a la humedad puede afectar a la integridad del envase
 - Mantener el producto en su embalaje original hasta el momento de su uso; no manipularlo antes.
 - Inspeccionar el envase antes de su uso; no utilizar si está dañado.
 - En caso de envase abierto o modificado, póngase en contacto con su distribuidor.

12. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

13. NOTIFICACIÓN SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

technicalmanager@bti-implant.es.

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

15. SÍMBOLOS

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

Epiteelin läpäisevä abutmentti UNIT ja MULTI-IM

1. TUOTTEEN KUVAUS

Valikoima epiteelin läpäiseviä abutmentteja eri korkuisille ikenille (ja hätäproteesit UNIT- ja MULTI-IM BTI -epiteelin läpäisevien abutmenttien tapauksessa) jokaisen potilaan yksilöllisiin tarpeisiin. Ne suojaavat pehmytkudoksia ja mahdollistavat perinteisen jäljennöksen ottamisen ja intraoraalisen digitaalisen skannauksen.

- **EPITEELIN LÄPÄISEVÄT ABUTMENTIT UNIT ja MULTI-IM:** käytetään ruuvikiinnitteisiin restaurointeihin, sekä yksittäisiin (UNIT) että moniosaisiin (MULTI-IM), ja ne ovat yhteensopivia eri BTI-implanttien liitännöille ja alustoille.
- **YHTEENSOPIVAT EPITEELIN LÄPÄISEVÄT ABUTMENTIT MULTI-IM:** ne ruuvataan markkinoilla oleviin implantteihin, jolloin ne muuttuvat MULTI-IM-implanteiksi, joita voidaan käyttää restaurointeihin.
- **KULMAUKSET SALLIVAT UNIT- ja MULTI-IM EPITEELIN LÄPÄISEVÄT ABUTMENTIT:** 17° tai 30° kulma mahdollistaa vinon implantin suuntauksen korjaamisen, mikä helpottaa proteettisten rakenteiden rakentamista.

MATERIAALIT

Komponentti	Materiaali	Kemiallinen koostumus	Koostumus % (massa/massa)
UNI / MULTI-IM BTI -abutmentti Yhteensopivat abutmentit BTI MULTI-IM Kulmapilarit BTI	Titaani, luokka 4	Jäännös (Fe, O, C, N, H) yhteensä	≤1.05
		Titaani (Ti)	Tasapainotettu
Ruuvi	Titaaniseos (Ti6Al4V) luokka 5	Titaaninitridi	Ei saatavilla
		Alumiini (Al)	5,5 – 6,5
		Vanadiini (V)	3,5 – 4,5
		Jäännös (Fe, O, C, N, H) yhteensä	≤0,522
	Pinnoitus	Titaani (Ti)	Tasapainotettu
		WC/C	Ei saatavilla

Epiteelin läpäisevät abutmentit toimitetaan PEEK-nupilla (UNIT / MULTI-IM ja YHTEENSOPIVA MULTI-IM) tai ruostumattomasta teräksestä valmistetulla nupilla (UNIT KULMAUKSELLA ja MULTI-IM), jotta ne on helppo asettaa asestisesti klinisen toimenpiteen aikana.

YHTEENSOPIVAT LAITTEET

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

Yhteensopiva laite	Liittyvä käyttöohje
Jatkeet ja avaimet	CAT246
BTI-kirurgiset porat	MA140
BTI-hammasimplantit	MA145
Nivelletyt tangot väliaikaisille proteeseille	MA131
Abutmentit ja liitännät SQUARE BTI	MA161
Proteesikomponentit	MA137
Abutmentit, ruuvit ja paranemissuojat	MA077

* Väliaikaisten proteesien niveltangot eivät ole yhteensopivia UNIT-abutmenttien tai kulmikkaiden abutmenttien kanssa. BTI-hammasimplantit eivät ole yhteensopivia MULTI-IM yhteensopivien abutmenttien kanssa.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

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

3. KÄYTTÖOHJEET

Endostealisiin hammasimplantteihin kiinnitetyt abutmentit, joita käytetään restaurointien tukena:

- **EPITEELIN LÄPÄISEVÄT ABUTMENTIT UNIT ja MULTI-IM:** ruuvikiinnitteiset, yksittäiset (UNIT) ja moniosaiset (MULTI-IM) potilaille, joilla on BTI-implantit. Nämä ovat ensisijaiset abutmentit välittömään ruuvikiinnitteiseen kuormitukseen sekä yksittäisissä (UNIT) että moninkertaisissa (MULTI-IM) restauroinneissa.

Laajennetut MULTI-IM-abutmentit tarjoavat laajemman proteettisen ulkoneuman kuin asennetun implantin alusta.

- **KULMAISET ABUTMENTIT UNIT ja MULTI-IM:** yksittäiset (UNIT) ja moniosaiset (MULTI-IM) korjaamaan epäsymmetriaa kallistuneiden BTI-implanttien tapauksessa, joissa tarvitaan kulman korjausta.

- **YHTEENSOPIVAT MULTI-IM EPITEELIN LÄPÄISEVÄT ABUTMENTIT:** moniosaiset ruuvikiinnitteiset (MULTI-IM) potilaille, joilla on eri implanttijärjestelmien implantit.

4. KOHDEKÄYTTÄJÄT JA KOHDEPOTILAAT

Kohdeikäyttäjä: Sairaala- tai klinikka-ympäristössä työskentelevät hammashoidon ammattilaiset, joilla on erityiskoulutus suun implantologiassa ja BTI-hammashoitolaitteissa.

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

5. VASTA-AIHEET

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

- Lapset, joiden luuston kehitys ei ole vielä päättynyt.

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

- Raskaana olevat tai imettävät naiset, koska implantin asettaminen vaatii yleensä röntgenkuvausta.
- Potilaat, joilla on tunnettu allergia tai yliherkkyys kaupallisesti puhtaalle titaanille.

6. YLEISET VAROITUKSET

- Epiteelin läpäisevät abutmentit on tarkoitettu kertakäyttöön. Ne toimitetaan steriileinä, eikä niitä saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen, koska se aiheuttaa infektoriskin, ristikontaminaation tai niiden mekaanisten ominaisuuksien muutoksen.
- Älä käytä tuotteita niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä vain alkuperäisiä BTI-komponentteja; muiden valmistajien osat voivat vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Epäasianmukainen tekniikka tai väärä potilasvalinta voi aiheuttaa proteesin tai implanttien epäonnistumisen tai ympäröivän luun menetyksen.
- Tekijät kuten riittämätön luun laatu, infektiot, bruksismi, huono hygienia, potilaan huono yhteistyö tai systeemiset sairaudet (kuten diabetes) voivat vaarantaa toipumisen.
- Jos potilas on vahingossa niellyt osan, hakeudu välittömästi sairaalan päivystykseen.

7. VAROITIMET

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

8. HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikki BTI:n epiteelin läpäisevien abutmenttien valmistuksessa käytetyt materiaalit ovat kudosystävällisiä. Harvinaisissa tapauksissa titaatin kanssa kosketuksiin joutuminen voi kuitenkin aiheuttaa yliherkkyysreaktioita, kuten paikallista tai yleistä ekseemaa, kutinaa, kipua, tulehdusta, punoitusta, ikenien liikakasvua tai peri-implantista granulomatoottista reaktiota. Poikkeustapauksissa voi ilmetä keltaisen kynnen oireyhtymä, jolle on ominaista paksut, kellertävät ja hitaasti kasvavat kynnet sekä lymfedeema, joka mahdollisesti liittyy korroosion aiheuttamaan titaationien vapautumiseen. Nämä reaktiot ovat hyvin harvinaisia verrattuna muihin metalleihin ja yleensä ne häviävät, kun metallikomponentti poistetaan.

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

9. MAGNEETTIKUVANTAMISEN (MR) YHTEENSOPIVUUS

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

Siksi potilas, jolla on tämä laite, voidaan tutkia turvallisesti magneettikuvauslaitteella, kunhan seuraavat ehdot täyttyvät ja kuvat otetaan merkitsemällä

vertailupiste vähintään 30 cm:n etäisyydelle implantista tai varmistamalla, että implantti on RF-kelan ulottumattomissa.

Turvallisen tutkimuksen erityisedellytykset ovat:

- Staattisen magneettikentän voimakkuus (B_0) enintään 3,0 T.
- Kentän suurin avaruusgradientti 30 T/m (3 000 gaussia/cm).
- RF-viritys pyöreällä polarisaatiolla (CP).
- Kehon lähetyksen käyttö vain, jos viitepiste on merkitty vähintään 30 cm:n päähän implantista tai jos implantti on kelan ulottumattomissa.
- Raajojen T/R-kelojen käyttö on sallittua; pään T/R-kelan käyttö on kielletty.
- Tutkimus on suoritettava normaalissa toimintatilassa sallitun kuvausalueen sisällä.
- Koko kehon suurin SAR-arvo ei saa ylittää 2 W/kg.
- Pään SAR-arvojen turvallisuutta ei ole arvioitu, joten kallon tutkimista ei suositella.
- Implanttien lämpenemisen vuoksi tutkimuksen kestolle ei ole erityisiä rajoituksia.

10. KÄYTTÖOHJEET

VAROITUKSET

- Tarkista tuotetta silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, että steriili suojapakkaus ei ole vaurioitunut (naarmuja, repeämiä tai muodonmuutoksia). Älä käytä tuotetta, jos läpipainopakkaus on vaurioitunut.
- UNIT-abutmentin oikean sijoittumisen varmistamiseksi vastaavaan implanttiin on tarpeen suorittaa radiologinen tutkimus.
- ÄRuuville on käytettävä määriteltyä vääntömomenttia. Riittämätön tai liiallinen vääntömomentti voi aiheuttaa abutmentin tai ruuvien murtumisen, proteesin tai implantin vikaantumisen tai ympäröivän luun menetyksen.
- Muiden kuin tässä mainittujen epiteelin läpäisevien abutmenttejen käyttö voi vaarantaa järjestelmän vakauden ja hoidon turvallisuuden:
 - INTERNA PLATAFORMA 3.0 -implantit (Ø2,5 mm): käytä vain MULTI-IM-abutmenttejä, viite INTMIP32535xx ja INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5 -implantit (Ø2,5 mm): käytä vain MULTI-IM-abutmenttejä, viite INTMIP241xx(*) ja INTMIP235xx(*)
 - 4,5 mm:n pituiset implantit: käytä vain MULTI-IM-abutmenttejä, viitenumerot INTMIP45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIP45xx(*) ja INTMIPUEX45xx(*)

MENETTELY:

1. Valitse sopiva epiteelin läpäisevä abutmentti huomioiden implanttijärjestelmä, ikenien korkeus, tarvittavan proteesin koko ja implantin liitos.
2. Avaa läpipainopakkaus, tartu abutmentin kahvaan, aseta se varovasti implantin päälle ja kiristä se kevyesti kädellä paikalleen. Poista kahva.



- Varmistaaksesi UNIT-abutmentin oikean kohdistuksen ja asettumisen, käytä asetinta apuna pilarin asettamiseen implantin liitoksen päälle.

3. Käytä LLMTMP-momenttiavainta ja sen kärkiä lopullisen 35 Ncm:n kiristysmomentin saavuttamiseksi.

11. KULJETUS JA VARASTOINTI

- Varotoimet: Älä altista tuotetta suoralle auringonvalolle.
- Varoitukset:
 - Säilytä kuivassa paikassa. Kosteus voi vaikuttaa pakkauksen eheyteen.
 - Säilytä tuotetta alkuperäispakkauksessaan käyttöhetkeen asti; älä käsittele sitä ennen sitä.
 - Tarkista pakkaus ennen käyttöä; älä käytä, jos se on vaurioitunut.
 - Jos pakkaus on avattu tai muutettu, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

12. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

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

13. ILMOITUS VAKAVISTA TAPAHTUMISTA

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

technicalmanager@bti-implant.es.

14. LISÄTIETOJA

BTI järjestää säännöllisesti koulutuskursseja tuotteiden suorituskyvyn optimoimiseksi.

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

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

15. SYMBOLIT

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

Pilier MULTI-IM et UNIT

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Gamme de piliers transépithéliaux avec différentes hauteurs gingivales (et émergences prothétiques dans le cas des piliers transépithéliaux UNIT et MULTI-IM BTI) pour s'adapter aux besoins de chaque individu. Ils protègent les tissus mous, permettent la prise d'empreinte conventionnelle et le scan numérique intra-oral.

- **PILIER TRANSÉPITHÉLIAUX UNIT et MULTI-IM** : ils sont utilisés pour les restaurations vissées, tant unitaires (UNIT) que multiples (MULTI-IM), et sont compatibles avec différentes connexions et plateformes d'implants BTI.
- **PILIER TRANSÉPITHÉLIAUX COMPATIBLES MULTI-IM** : ils se vissent sur les implants d'un système d'implants spécifique du marché, les transformant en MULTI-IM, pour leur restauration en tant que tels.
- **PILIER TRANSÉPITHÉLIAUX ANGULÉS UNIT et MULTI-IM** : avec une angulation de 17° ou 30° qui permet de corriger les parallélismes dans le cas d'implants inclinés, facilitant ainsi la construction des structures prothétiques.

MATÉRIAUX

Composant	Matériau	Composition chimique	Composition % (masse/masse)
Pilier UNI / MULTI-IM BTI Piliers compatibles BTI MULTI-IM Piliers angulés BTI	Titane de grade 4	Résidus (Fe, O, C, N, H) totaux	≤1.05
		Titane (Ti)	Équilibré
	Revêtement	Nitride de titane	N/A
Vis	Alliage de titane (Ti6Al4V) de grade 5	Aluminium (Al)	5,5 – 6,5
		Vanadium (V)	3,5 – 4,5
		Résidus (Fe, O, C, N, H) au total	≤0,522
		Titane (Ti)	Équilibré
	Revêtement	WC/C	N/A

Les piliers transépithéliaux sont fournis avec des boutons en PEEK (UNIT / MULTI-IM et COMPATIBLES MULTI-IM) ou en acier inoxydable (ANGULÉS UNIT et MULTI-IM) afin de faciliter leur mise en place de manière aseptique pendant l'intervention clinique.

DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les dispositifs suivants peuvent être utilisés en association avec les piliers transépithéliaux BTI. Veuillez consulter leur mode d'emploi pour connaître les avertissements généraux et obtenir des informations détaillées.

Dispositif compatible	Mode d'emploi associé
Extensions et clés	CAT246
Fraises chirurgicales BTI	MA140
Implants dentaires BTI	MA145
Barres articulées pour provisoires	MA131
Piliers et interfaces SQUARE BTI	MA161
Composants prothétiques	MA137
Piliers, vis et coiffes de cicatrisation	MA077

* Les barres articulées pour provisoires ne sont pas compatibles avec les piliers transépithéliaux UNIT ni avec les piliers transépithéliaux angulés. Les implants dentaires BTI ne sont pas compatibles avec les piliers transépithéliaux MULTI-IM compatibles.

2. UTILISATION PRÉVUE

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

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Les Piliers fixés à des implants dentaires endo-osseux utilisés comme support pour les restaurations:

- **PILIER TRANSÉPITHÉLIAUX UNIT et MULTI-IM** : vissés, unitaires (UNIT) et multiples (MULTI-IM) chez les patients ayant des implants BTI. Ce sont les piliers de choix pour la mise en charge immédiate vissée aussi bien dans les restaurations unitaires (UNIT) que multiples (MULTI-IM).

Les piliers transépithéliaux MULTI-IM expansés offrent une émergence prothétique plus large que celle fournie par la plate-forme de l'implant inséré.

- **PILIER TRANSÉPITHÉLIAUX ANGULÉS UNIT et MULTI-IM** : unitaires (UNIT) et multiples (MULTI-IM) pour corriger les disparités dans le cas d'implants BTI inclinés, où une correction de l'angulation est nécessaire.
- **PILIER TRANSÉPITHÉLIAUX COMPATIBLES MULTI-IM** : vissés multiples (MULTI-IM) chez les patients présentant des implants de différents systèmes d'implants.

4. UTILISATEUR PRÉVU ET GROUPE DE PATIENTS PRÉVU

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

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

- Les enfants dont le développement osseux n'est pas terminé.

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

- Femmes enceintes ou allaitantes, car l'implantation nécessite généralement des radiographies.
- Les patients présentant une allergie ou une hypersensibilité connue au titane commercialement pur.

6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Les piliers transépithéliaux sont destinés à un usage clinique unique. Ils sont fournis stériles et ne doivent pas être réutilisés ni restérilisés, car cela comporte un risque d'infection, de contamination croisée ou d'altération de leurs propriétés mécaniques.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- Utilisez uniquement des composants BTI d'origine ; les pièces provenant d'autres fabricants peuvent endommager l'appareil ou provoquer des dysfonctionnements.
- Une technique inadéquate ou une sélection incorrecte du patient peut entraîner l'échec de la prothèse, des implants ou la perte de l'os environnant.
- Des facteurs tels qu'une qualité osseuse insuffisante, des infections, le bruxisme, un manque d'hygiène, une faible coopération du patient ou des maladies systémiques (comme le diabète) peuvent compromettre la guérison.
- En cas d'ingestion accidentelle de la pièce par le patient, veuillez vous rendre immédiatement aux urgences d'un hôpital.

7. PRÉCAUTIONS

- Manipulez tous les échantillons biologiques et les objets tranchants en respectant strictement les politiques de biosécurité de l'établissement.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

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

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

par l'IRM, pour un gradient spatial donné.

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

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

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

10. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

AVERTISSEMENTS

- Veuillez inspecter visuellement produit avant utilisation afin de vérifier que le système de barrière stérile n'est pas endommagé (rayures, cassures ou déformations). Ne pas utiliser le produit si le blister est endommagé.
- Il est nécessaire de réaliser un examen radiologique pour vérifier le bon positionnement du pilier UNIT sur l'implant correspondant.
- Le couple spécifié doit être appliqué à la vis. Un couple insuffisant ou excessif peut entraîner la fracture du pilier ou de la vis, la défaillance de la prothèse ou de l'implant, ou la perte de l'os environnant.
- L'utilisation de piliers transépithéliaux autres que ceux indiqués ici peut compromettre la stabilité du système et la sécurité du traitement:
 - Implants INTERNA PLATFOME 3.0 (Ø2,5 mm): utiliser uniquement des piliers transépithéliaux MULTI-IM, réf. INTMIP32535xx et INTMIP325xx.
 - Implants INTERNA PLATFOME 2,5 (Ø2,5 mm): utiliser uniquement des piliers transépithéliaux MULTI-IM, réf. INTMIP241xx(*) et INTMIP235xx(*).
 - Implants de 4,5 mm de longueur: utiliser uniquement des piliers transépithéliaux MULTI-IM, réf. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPEEX45xx(*) et INTMIPUEX45xx(*).

PROCÉDURE:

1. Sélectionnez le pilier transépithélial approprié en tenant compte du système d'implants, de la hauteur gingivale, de la taille de la restauration prothétique requise et de la connexion de l'implant.
2. Ouvrez le blister, saisissez le pilier transépithélial par la poignée, placez-le délicatement sur l'implant et serrez-le doucement à la main pour le fixer en place. Retirez la poignée.



15. SYMBOLES

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

- Afin de garantir un alignement correct et une bonne mise en place du pilier UNIT, utilisez le positionneur pour placer le pilier sur la connexion de l'implant.

3. Appliquez le couple de serrage final de 35 Ncm à l'aide de la clé dynamométrique LLMTP et de son embout.

11. TRANSPORT ET STOCKAGE

- Attention: Veuillez ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil.
- Avertissement:
 - Conserver dans un environnement sec.
 - L'exposition à l'humidité peut affecter l'intégrité du contenant.
 - Conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'au moment de son utilisation ; ne pas le manipuler avant.
 - Veuillez inspecter l'emballage avant utilisation ; ne pas utiliser si celui-ci est endommagé.
 - Si l'emballage est ouvert ou modifié, veuillez contacter votre distributeur.

12. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

13. NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

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

14. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

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

Transzsepitheliális pillér UNIT és MULTI-IM

1. TERMÉKLEÍRÁS

Transzsepitheliális pillérek különböző inmagasságokkal (és protetikai felépítményekkel az UNIT és MULTI-IM BTI transzsepitheliális pillérek esetében), hogy minden egyén igényeihez igazodjanak. Védik a lágy szöveteket, lehetővé teszik a hagyományos lenyomatvétel és az intraorális digitális szkennelés elvégzését.

• **TRANSZEPITHELIÁLIS PILLÉREK UNIT és MULTI-IM:** csavarozható restaurációkhoz használhatók, mind egyedi (UNIT), mind többszörös (MULTI-IM) esetekben, és kompatibilisek a különböző BTI implantátumok csatlakozásaival és platformjaival.

• **MULTI-IM KOMPATIBILIS TRANSZEPITHELIÁLIS PILLÉREK:** egy adott implantátumrendszer implantátumaira csavarozhatók, így MULTI-IM-mé alakítva azokat, hogy ilyen formában lehessen őket restaurálni.

• **ANGULÁLT TRANSZEPITHELIÁLIS PILLÉREK UNIT és MULTI-IM:** 17°-os vagy 30°-os szögben, amelyek lehetővé teszik a ferde implantátumok párhuzamosságának korrekcióját, megkönnyítve a protetikai struktúrák kialakítását.

ANYAGOK

Alkatrész	Anyag	Kémiai összetétel	Összetétel % (tömeg/tömeg)
UNI / MULTI-IM BTI pillér Kompatibilis oszlopok BTI MULTI-IM Szögletes BTI pillérek	4. fokozatú titán	Hulladékok (Fe, O, C, N, H) összesen	≤1.05
		Titán (Ti)	Kiegyensúlyozott
Csavar	5. fokozatú titánötösvözet (Ti6Al4V)	Titán-nitrid	N/A
		Alumínium (Al)	5,5 – 6,5
		Vanádium (V)	3,5 – 4,5
		Hulladékok (Fe, O, C, N, H) összesen	≤0,522
	Bevonat	Titán (Ti)	Kiegyensúlyozott
		WC/C	N/A

A transzsepitheliális pillérek PEEK (UNIT / MULTI-IM és COMPATIBLES MULTI-IM) vagy rozsdamentes acél (ANGULADOS UNIT és MULTI-IM) gombokkal vannak ellátva, hogy megkönnyítsék az aszeptikus behelyezést a klinikai beavatkozás során.

KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

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

Kompatibilis eszköz	Kapcsolódó IFU
Hosszabbítók és kulcsok	CAT246
BTI sebészeti fúrók	MA140
BTI fogászati implantátumok	MA145
Csuklós rudak ideiglenes fogpótlásokhoz	MA131
SQUARE BTI pillérek és interfészek	MA161
Protézis alkatrészek	MA137
Pillérek, csavarok és gyógyulási sapkák	MA077

* Az ideiglenes rögzítőrudak nem kompatibilisek az UNIT transzsepitheliális pillérekkel és a szögletes transepitheliális pillérekkel. A BTI fogászati implantátumok nem kompatibilisek a kompatibilis MULTI-IM transepitheliális pillérekkel.

2. RENDELTEZÉSE

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

3. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Endo-oszteális fogászati implantátumokhoz rögzített pillérek, amelyeket restaurációk támaszául használnak:

• **UNIT és MULTI-IM TRANSZEPITHELIÁLIS PILLÉREK:** csavarozottak, egyedi (UNIT) és többszörös (MULTI-IM) BTI implantátumokkal rendelkező betegeknek. Ezek a pillérek az elsődleges választás azonnali csavarozással történő terheléshez mind egyedi (UNIT), mind többszörös (MULTI-IM) restaurációk esetén.

A MULTI-IM transzsepitheliális pillérek szélesebb protetikai felületet biztosítanak, mint a beültetett implantátum platformja.

• **ANGULÁLT TRANSZEPITHELIÁLIS PILLÉREK UNIT és MULTI-IM:** egyedi (UNIT) és többszörös (MULTI-IM) párhuzamosságok korrekciójára ferde BTI implantátumok esetén, ahol szögkorrekcióra van szükség.

• **MULTI-IM KOMPATIBILIS TRANSZEPITHELIÁLIS PILLÉREK:** többszörös csavarozással (MULTI-IM) olyan betegeknek, akiknek különböző implantátumrendszerből származó implantátumok vannak.

4. CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK ÉS CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Célcsoport: Kórházi vagy klinikai környezetben dolgozó fogászati egészségügyi szakemberek, akik speciális képzésben részesültek az orális implantológiában és a BTI fogászati termékekben.

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

5. ELLENJAVALLATOK

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

- Gyermekek, akiknek csontjaik még nem fejezték be a fejlődést.

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

- Terhes vagy szoptató nő, mivel az implantátum beültetése általában röntgenfelvételt igényel.
- Ismert allergiával vagy túlérzékenységgel rendelkező betegek a kereskedelmi forgalomban kapható tiszta titánra.

6. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Transzepitheliális pillérek egyszeri klinikai használatra készültek (). Steril állapotban kerülnek forgalomba, és nem szabad újra felhasználni vagy újra sterilizálni őket, mivel ez fertőzés, keresztszenyvedés vagy mechanikai tulajdonságaik megváltozásának kockázatával jár.
- A feltüntetett lejárati idő után ne használja.
- Csak eredeti BTI alkatrészeket használjon; más gyártók alkatrészei károsíthatják a készüléket vagy meghibásodást okozhatnak.
- A nem megfelelő technika vagy a beteg helytelen kiválasztása a protézis, az implantátumok meghibásodásához vagy a környező csont elvesztéséhez vezethet.
- Olyan tényezők, mint a nem megfelelő csontminőség, fertőzések, fogcsikorgatás, higiénia hiánya, a beteg nem megfelelő együttműködése vagy szisztémás betegségek (pl. cukorbetegség) veszélyeztethetik a gyógyulást.
- Ha a páciens véletlenül lenyelte a fogat, azonnal keresse fel a kórház sürgősségi osztályát.

7. ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

8. MELLÉKHATÁSOK

A BTI transzepitheliális pillérek gyártásához használt összes anyag biokompatibilis. Ritka esetekben azonban a titánnal való érintkezés túlérzékenységi reakciókat válthat ki, mint például helyi vagy általános ekcéma, viszketés, fájdalom, gyulladás, bőrpír, ínyhiperplázia vagy periimplantáris granulomás reakció. Kivételes esetekben előfordulhat a sárga köröm szindróma, amelyre a körömök megvastagodása, sárgás elszíneződése és lassú növekedése, valamint nyirokdéma jellemző, és amely valószínűleg a korrózió következtében felszabaduló titánionokkal áll összefüggésben. Ezek a reakciók más fémekhez képest nagyon ritkák, és általában a fémkomponens eltávolításával megszűnnek.

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

9. MAGNETIKUS REZONANCIA (MR) KOMPATIBILITÁS

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

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

A biztonságos vizsgálat konkrét feltételei a következők:

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

10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt vizuálisan ellenőrizze az terméket, hogy a steril zárórendszer nem sérült-e (karcolások, törések vagy deformitások). Ne használja a terméket, ha a buborékcsoomagolás sérült.
- Röntgenvizsgálatot kell végezni az UNIT pillér megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzése érdekében a megfelelő implantátumban.
- A csavarra a megadott nyomatékot kell alkalmazni. A nem megfelelő vagy túlzott nyomaték az abutment vagy a csavar töréséhez, a protézis vagy implantátum meghibásodásához, illetve a környező csont elvesztéséhez vezethet.
- A itt megjelöltektől eltérő transepitheliális pillérek használata veszélyeztetheti a rendszer stabilitását és a kezelés biztonságát:
 - INTERNA PLATAFORMA 3.0 implantátumok (Ø2,5 mm): kizárólag MULTI-IM transepitheliális pilléreket használjon, ref. INTMIP32535xx és INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5 implantátumok (Ø2,5 mm): kizárólag MULTI-IM transepitheliális pilléreket használjon, ref. INTMIP241xx(*) és INTMIP235xx(*)
 - 4,5 mm hosszú implantátumok: kizárólag MULTI-IM transepitheliális pilléreket használjon, ref. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPE-EX45xx(*) és INTMIPUEX45xx(*)

ELJÁRÁS:

1. Válassza ki a megfelelő transzepitheliális pillért, figyelembe véve az implantátumrendszert, az íny magasságát, a szükséges protetikai helyreállítás méretét és az implantátum csatlakozását.
2. Nyissa ki a buborékcsoomagolást, fogja meg a transzepitheliális pillért a fogantyúnál, óvatosan helyezze az implantátumra, és finoman szorítsa meg a kezével, hogy a helyére rögzüljön. Vegye le a fogantyút.



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

- Az UNIT pillér megfelelő illesztése és rögzítése érdekében használja a pozicionálót a pillér implantátumcsatlakozásra való felhelyezéséhez.

3. A végleges 35 Ncm nyomatékot az LLMTP nyomatékkulccsal és annak hegyével alkalmazza.

11. SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

- Óvintézkedések: Ne tegye ki a terméket közvetlen napfénynek.
- Figyelmeztetések:
 - Száraz helyen tárolja. A nedvesség hatása ronthatja a csomagolás integritását.
 - A terméket használatig az eredeti csomagolásában tárolja; előtte ne nyúljon hozzá.
 - Használat előtt ellenőrizze a csomagolást; sérült csomagolás esetén ne használja a terméket.
 - Nyitott vagy módosított csomagolás esetén vegye fel a kapcsolatot forgalmazójával.

12. HULLADÉK ELTÁVOLÍTÁSA

- Az összes használt anyagot biológiai hulladékként ártalmatlanítsa.
- A folyamat során viseljen kesztyűt.
- Kövesse a fertőző hulladékokra vonatkozó hatályos előírásokat.

13. SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

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

14. TÖBB INFORMÁCIÓ

A BTI rendszeresen tart képzéseket a termékek teljesítményének optimalizálása érdekében.

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

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

15. SZIMBÓLUMOK

Pilastro transepiteliale UNIT e MULTI-IM

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gamma di pilastri transepiteliali con diverse altezze gengivali (e emergenze protesiche nel caso dei pilastri transepiteliali UNIT e MULTI-IM BTI) per adattarsi alle esigenze di ogni individuo. Proteggono i tessuti molli, consentono la presa dell'impronta convenzionale e la scansione digitale intraorale.

- ABUTMENT TRANSEPITELIALI UNIT e MULTI-IM: sono utilizzati per restauri avvitati, sia singoli (UNIT) che multipli (MULTI-IM), e sono compatibili con diverse connessioni e piattaforme di impianti BTI.
- ABUTMENT TRANSEPITELIALI COMPATIBILI MULTI-IM: si avvitano sugli impianti di un sistema implantare specifico presente sul mercato, trasformandoli in MULTI-IM, per il loro restauro come tali.
- PILASTRI TRANSEPITELIALI ANGOLATI UNIT e MULTI-IM: con un'angolazione di 17° o 30° che consente di correggere i disallineamenti in caso di impianti inclinati, facilitando la costruzione delle strutture protesiche.

MATERIALI

Componente	Materiale	Composizione chimica	Composizione % (massa/massa)
Pilastro UNI / MULTI-IM BTI Pilastri compatibili BTI MULTI-IM Pilastri angolati BTI	Titanio grado 4	Residui (Fe, O, C, N, H) totali	≤1.05
		Titanio (Ti)	Bilanciato
	Rivestimento	Nitrato di titanio	N/A
Vite	Lega di titanio (Ti6Al4V) grado 5	Alluminio (Al)	5,5 – 6,5
		Vanadio (V)	3,5 – 4,5
		Residui (Fe, O, C, N, H) totali	≤0,522
		Titanio (Ti)	Bilanciato
	Rivestimento	WC/C	N/A

I pilastri transepiteliali sono forniti con pomelli in PEEK (UNIT / MULTI-IM e COMPATIBILI MULTI-IM) o acciaio inossidabile (ANGOLATI UNIT e MULTI-IM) per facilitare il posizionamento asettico durante la procedura clinica.

DISPOSITIVI COMPATIBILI

I seguenti dispositivi possono essere utilizzati in combinazione con gli abutment transepiteliali BTI. Si raccomanda di consultare le relative istruzioni per l'uso per avvertenze generali e informazioni dettagliate.

Dispositivo compatibile	IFU associata
Estensori e chiavi	CAT246
Frese chirurgiche BTI	MA140
Impianti dentali BTI	MA145
Barre articolate per provvisori	MA131
Pilastri e interfacce SQUARE BTI	MA161
Componenti protesici	MA137
Abutment, viti e cappette di guarigione	MA077

* Le barre articolate per provvisori non sono compatibili con gli abutment transepiteliali UNIT né con gli abutment transepiteliali angolati. Gli impianti dentali BTI non sono compatibili con gli abutment transepiteliali MULTI-IM compatibili.

2. USO PREVISTO

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

3. INDICAZIONI PER L'USO

Abutment fissati a impianti dentali endossezi utilizzati come supporto per restauri:

- ABUTMENT TRANSEPITELIALI UNIT e MULTI-IM: avvitati, singoli (UNIT) e multipli (MULTI-IM) in pazienti con impianti BTI. Sono gli abutment di scelta per il carico immediato avvitato sia nei restauri singoli (UNIT) che multipli (MULTI-IM).
- I pilastri transepiteliali MULTI-IM espansi offrono un'emergenza protesica più ampia rispetto a quella fornita dalla piattaforma dell'impianto inserito.
- ABUTMENT TRANSEPITELIALI ANGOLATI UNIT e MULTI-IM: unitari (UNIT) e multipli (MULTI-IM) per correggere i disallineamenti nel caso di impianti BTI inclinati, dove è necessaria una correzione dell'angolazione.
- ABUTMENT TRANSEPITELIALI COMPATIBILI MULTI-IM: multipli avvitati (MULTI-IM) in pazienti con impianti di diversi sistemi implantari.

4. UTENTE PREVISTO E GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

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

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

- Bambini che non hanno completato lo sviluppo osseo.

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

- Donne in gravidanza o in allattamento, poiché l'impianto richiede solitamente l'esecuzione di radiografie.
- Pazienti con allergia o ipersensibilità nota al titanio commercialmente puro.

6. AVVERTENZE GENERALI

- I pilastri transepiteliali sono destinati all'uso clinico singolo. Sono forniti sterili e non devono essere riutilizzati o risterilizzati poiché ciò comporta il rischio di infezione, contaminazione incrociata o alterazione delle loro proprietà meccaniche.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.
- Utilizzare esclusivamente componenti originali BTI; parti di altri produttori potrebbero danneggiare il dispositivo o causarne il malfunzionamento.
- Una tecnica inadeguata o una selezione errata del paziente può causare il fallimento della protesi, degli impianti o la perdita dell'osso circostante.
- Fattori quali qualità ossea insufficiente, infezioni, bruxismo, scarsa igiene, scarsa collaborazione del paziente o malattie sistemiche (come il diabete) possono compromettere il recupero.
- In caso di ingestione accidentale del dispositivo da parte del paziente, rivolgersi immediatamente al pronto soccorso ospedaliero.

7. PRECAUZIONI

- Maneggiare tutti i campioni biologici e gli oggetti taglienti seguendo rigorosamente le politiche di biosicurezza del centro.

8. EFFETTI COLLATERALI

Tutti i materiali utilizzati nella fabbricazione dei pilastri transepiteliali BTI sono biocompatibili. Tuttavia, in rari casi, il contatto con il titanio può scatenare reazioni di ipersensibilità, come eczema locale o generalizzato, prurito, dolore, infiammazione, eritema, iperplasia gengivale o reazione granulomatosa perimplantare. In casi eccezionali, può verificarsi la sindrome dell'unghia gialla, caratterizzata da unghie ispessite, ingiallite e a crescita lenta, con linfedema, possibilmente correlato al rilascio di ioni di titanio per corrosione. Queste reazioni sono molto rare rispetto ad altri metalli e generalmente si risolvono con la rimozione del componente metallico.

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

9. COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM)

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

Pertanto, un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a un esame con un sistema di risonanza magnetica, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni e le immagini siano acquisite contrassegnan-

do un punto di riferimento a una distanza minima di 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi fuori dalla portata della bobina RF.

Le condizioni specifiche per un esame sicuro sono:

- Intensità del campo magnetico statico (B_0) fino a 3,0 T.
- Gradiente spaziale massimo del campo di 30 T/m (3.000 gauss/cm).
- Eccitazione RF con polarizzazione circolare (CP).
- Utilizzo della bobina di trasmissione corporea solo se viene contrassegnato un punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto o se l'impianto si trova al di fuori della bobina.
- È consentito l'uso di bobine T/R per gli arti; è escluso l'uso di bobine T/R per la testa.
- L'esame deve essere eseguito in modalità di funzionamento normale all'interno dell'area di immagine consentita.
- Il SAR massimo in tutto il corpo non deve superare i 2 W/kg.
- La sicurezza in relazione al SAR nella testa non è stata valutata, pertanto l'esame cranico non è raccomandato.
- Non esistono limitazioni specifiche alla durata dell'esame a causa del riscaldamento degli impianti.

10. ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZE

- Effettuare un'ispezione visiva dell'prodotto prima dell'uso per verificare che il sistema di barriera sterile non sia danneggiato (graffi, rotture o deformazioni). Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- È necessario eseguire un esame radiologico per verificare il corretto posizionamento dell'abutment UNIT nell'impianto corrispondente.
- È necessario applicare alla vite la coppia specificata. Una coppia insufficiente o eccessiva può causare la frattura dell'abutment o della vite, il cedimento della protesi o dell'impianto o la perdita dell'osso circostante.
- L'uso di abutment trans-epiteliali diversi da quelli qui indicati può compromettere la stabilità del sistema e la sicurezza del trattamento:
 - Impianti INTERNA PLATAFORMA 3.0 (Ø2,5 mm): utilizzare esclusivamente abutment transepiteliali MULTI-IM, rif. INTMIP32535xx e INTMIP325xx.
 - Impianti INTERNA PLATAFORMA 2.5 (Ø2,5 mm): utilizzare esclusivamente abutment transepiteliali MULTI-IM, rif. INTMIP241xx(*) e INTMIP235xx(*).
 - Impianti di 4,5 mm di lunghezza: utilizzare esclusivamente abutment transepiteliali MULTI-IM, rif. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPEEX45xx(*) e INTMIPUEX45xx(*).

PROCEDURA:

1. Selezionare il pilastro transepiteliale adeguato tenendo conto del sistema di impianti, dell'altezza gengivale, delle dimensioni del restauro protesico richiesto e della connessione dell'impianto.
2. Aprire la confezione blister, afferrare il pilastro transepiteliale per il manico, posizionarlo con cura sull'impianto e serrarlo delicatamente con la mano per fissarlo in posizione. Rimuovere il manico.



15. SIMBOLI

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

- Per garantire il corretto allineamento e il corretto posizionamento dell'abutment UNIT, utilizzare il posizionatore per posizionare l'abutment sulla connessione dell'impianto.

3. Applicare la coppia di serraggio definitiva di 35 Ncm utilizzando la chiave dinamometrica LLMTTP e la relativa punta.

11. TRASPORTO E CONSERVAZIONE

- Precauzioni: Si prega di non esporre il prodotto alla luce solare diretta.
- Avvertenze:
 - Conservare in un ambiente asciutto. L'esposizione all'umidità può compromettere l'integrità della confezione.
 - Conservare il prodotto nella sua confezione originale fino al momento dell'uso; non manipolarlo prima.
 - Ispezionare la confezione prima dell'uso; non utilizzare se danneggiata.
 - In caso di confezione aperta o alterata, si prega di contattare il proprio distributore.

12. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

13. NOTIFICA DI INCIDENTI GRAVI

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

14. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

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

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

UNIT IR MULTI-IM TRANSEPITELINIAI ATRAMA

1. PRODUKTO APRAŠYMAS

Transepitelinų abatmentų asortimentas su skirtingais dantenų aukščiais (ir proteziniu iškilimu BTI UNIT ir MULTI-IM transepitelinų abatmentų atveju), kad atitektų kiekvieno paciento poreikius. Abatmentai apsaugo minkštuosius audinius ir leidžia atlikti įprastą atspaudų poėmį bei intraoralinį skaitmeninį skenavimą.

- UNIT ir MULTI-IM TRANSEPITELINIAI ABATMENTAI: naudojami varžtais tvirtinamoms restauracijoms, tiek vienetinėms (UNIT), tiek daugiafunkcėms (MULTI-IM), ir yra suderinami su įvairiomis BTI implantų jungtimis ir platformomis.
- MULTI-IM SUDERINAMI TRANSEPITELINIAI ABATMENTAI: jie įsukami į rinkoje esančių konkrečių implantų sistemų implantus, paverčiant juos MULTI-IM, kad būtų galima atlikti restauraciją.
- KAMPINIAI TRANSEPITELINIAI ABATMENTAI UNIT ir MULTI-IM: su 17° arba 30° kampu, leidžiančiu koreguoti netaisyklingą padėtį pasvirusių implantų atveju, palengvinant protezinių struktūrų konstravimą.

MEDŽIAGOS

Komponentas	Medžiaga	Cheminė sudėtis	Sudėtis % (masė/masė)
UNI / MULTI-IM BTI abatmentai Suderinami BTI MULTI-IM abatmentai Kampiniai BTI abatmentai	4 laipsnio titanas	Bendras likučių kiekis (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Titano (Ti)	Subalansuotas
Sraigtas	5 klasės titano lydinys (Ti6Al4V)	Titano nitridas	N/A
		Aliuminis (Al)	5,5 – 6,5
		Vanadis (V)	3,5 – 4,5
		Bendras priemaišų kiekis (Fe, O, C, N, H)	≤0,522
	Danga	WC/C	N/A

Transepiteliniai abatmentai yra tiekiami su PEEK (UNIT/MULTI-IM ir MULTI-IM COMPATIBLE) arba nerūdijančiojo plieno (ANGLED UNIT ir MULTI-IM) rankenėlėmis, kad būtų lengviau atlikti aseptinį įstatymą per klinikinę procedūrą.

SUDERINAMI PRIETAISAI

Šie prietaisai gali būti naudojami kartu su BTI transepiteliniais atraminiais elementais, o bendrieji įspėjimai ir išsami informacija pateikiami jų naudojimo instrukcijose.

Suderinamas prietaisas	Susijusios naudojimo instrukcijos
Pailginimo įtaisai ir raktai	CAT246
BTI chirurginiai grąžtai	MA140
BTI dantų implantus	MA145
Sąvarinės juostos laikiniams protezams	MA131
Kvadratiniai BTI ramsčiai ir sąsajos	MA161
Protezavimo komponentai	MA137
Abatmentai, varžtai ir gijimo dangteliai	MA077

* Jungiamosios juostos laikiniams protezams nėra suderinamos su UNIT trans-epiteliniais abatmentais arba kampuotais trans-epiteliniais abatmentais. BTI dantų implantai nėra suderinami su suderinamais MULTI-IM trans-epiteliniais abatmentais.

2. NAUDOJIMO TIKSLAS

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

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Abatmentai, pritvirtinti prie endozinių dantų implantų, naudojami kaip atkūrimo atramos:

- UNIT ir MULTI-IM TRANSEPITELINIAI ABATMENTAI: varžtais tvirtinami, viengubi (UNIT) ir daugkartiniai (MULTI-IM) pacientams su BTI implantais. Tai yra tinkamiausi abatmentai, skirti greitam varžtais tvirtinamam apkrovimui tiek viengubose (UNIT), tiek daugkartinėse (MULTI-IM) restauracijose.

Išplėsti MULTI-IM transepiteliniai abatmentai suteikia platesnę protezinę iškyšą nei įterpta implanto platforma.

- KAMPINIAI TRANSEPITELINIAI ABATMENTAI UNIT ir MULTI-IM: vienetiniai (UNIT) ir daugialypiai (MULTI-IM), skirti ištaisyti netinkamą išsidėstymą kampinių BTI implantų atveju, kai reikalingas kampo koregavimas.
- SU MULTI-IM SUDERINAMI TRANSEPITELINIAI ABATMENTAI: keli varžtais tvirtinami (MULTI-IM) pacientams, turintiems implantus iš skirtingų implantų sistemų.

4. TIKSLINIS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Tikslinis vartotojas: Dantų priežiūros specialistai ligoninėse ar klinikose, turintys specialų išsilavinimą burnos implantologijos srityje ir BTI dantų produktų srityje.

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

- Vaikams, kurių kaulų vystymasis dar nėra užsibaigęs.

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

- Nėščiosioms ar krūtimi maitinančioms moterims, nes implantacijai paprastai reikalingi rentgeno spinduliai.
- Pacientams, kuriems žinoma alergija arba padidėjęs jautrumas komerciniam grynai titanui.

6. BENDRI ĮSPĖJIMAI

- Trans-epithelialiniai abatmentai yra skirti vienkartiniam klinikiniam naudojimui. Jie tiekiami sterilioje pakuotėje ir negali būti pakartotinai naudojami ar sterilizuojami, kadangi tokios procedūros kelia infekcijos, kryžminio užkrėtimo ar mechaninių savybių pasikeitimo riziką.
- Nenaudokite pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Naudokite tik originalias BTI sudedamąsias dalis; kitų gamintojų dalys gali sugadinti įrenginį arba sukelti gedimus.
- Netinkama technika arba netinkamas paciento atrinkimas gali sukelti protezo gedimą, implanto gedimą arba aplinkinių kaulų praradimą.
- Tokie veiksniai kaip nepakankama kaulų kokybė, infekcijos, bruksizmas, prasta higiena, prastas paciento bendradarbiavimas ar sisteminės ligos (pavyzdžiui, cukrinis diabetas) gali pakenkti gijimui.
- Jei pacientas netyčia nurijo implantą, nedelsiant kreipkitės į ligoninės skubios pagalbos skyrių.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

8. NEIGIAMAI POVEIKIAI

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

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

9. MAGNETINIO REZONANSO VAIZDAVIMO (MR) SUDERINAMUMAS

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

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

Konkrečios saugaus skenavimo sąlygos yra šios:

- Statinio magnetinio lauko stipris (B_0) iki 3,0 T.
- Maksimalus erdvės lauko gradientas 30 T/m (3000 gausų/cm).
- RF sužadinimas su cirkuline poliarizacija (CP).
- Kūno perdavimo ritės naudojimas tik tuo atveju, jei atskaitos taškas pažymėtas ne mažiau kaip 30 cm atstumu nuo implanto arba jei implantas yra už ritės ribų.
- Leidžiama naudoti galūnių T/R bobines; neleidžiama naudoti galvos T/R bobiną.
- Tyrimas turi būti atliekamas įprastiniu veikimo režimu leidžiamoje vaizdavimo zonoje.
- Maksimalus SAR visam kūnui neturi viršyti 2 W/kg.
- Saugumas, susijęs su SAR galvoje, nebuvo įvertintas, todėl galvos skenavimas nerekomenduojamas.
- Nėra jokių specialių apribojimų dėl skenavimo trukmės dėl implantų įkaitimo.

10. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ĮSPĖJIMAI IR

- Prieš naudojimą vizualiai patikrinkite gaminio, kad įsitikintumėte, jog sterilios barjerinės sistemos yra nepažeistos (nėra įbrėžimų, lūžių ar deformacijų). Nenaudokite gaminio, jei jo lizdinė pakuotė pažeista.
- Reikia atlikti radiologinį tyrimą, kad būtų patikrintas teisingas UNIT abatmento įstatymas į atitinkamą implantą.
- Prie varžto turi būti pritaikytas nurodytas sukimo momentas. Nepakankamas arba per didelis sukimo momentas gali sukelti atramos arba varžto lūžį, protezo arba implanto gedimą arba aplinkinių kaulų praradimą.
- Naudojant kitus nei čia nurodyti transepitelinius abatmentus, gali būti pakenkta sistemos stabilumui ir gydymo saugumui:
 - INTERNA PLATFORM 3.0 implantai (Ø2,5 mm): naudokite tik MULTI-IM transepitelines atramas, ref. INTMIP32535xx ir INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATFORM 2.5 implantai (Ø2,5 mm): naudokite tik MULTI-IM transepitelinius abatmentus, ref. INTMIP241xx(*) ir INTMIP235xx(*).
 - 4,5 mm ilgio implantai: naudokite tik MULTI-IM trans-epitelinius abatmentus, ref. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPEEX45xx(*) ir INTMIPUEX45xx(*)

PROCEDŪRA:

1. Pasirinkite tinkamą transepitelinį abatmentą, atsižvelgdami į implanto sistemą, dantenų aukštį, reikiamo protezinio atstatymo dydį ir implanto jungtį.
2. Atidarykite lizdinę pakuotę, laikydami trans-epitelinį abatmentą už rankenos, atsargiai uždekite jį ant implanto ir švelniai priveržkite rankomis, kad jis būtų tvirtai pritvirtintas. Nuimkite rankeną.



- Norėdami užtikrinti teisingą UNIT atramos išlyginimą ir tinkamą pritvirtinimą, naudokite pastatymo į vietą įtaisą, kad atrama būtų uždėta ant implančio jungties.

3. Naudodami LLMTF dinamometrinį raktą ir jo antgalį, pritaikykite galutinį 35 Ncm sukimo momentą.

11. TRANSPORTAS IR LAIKYMAS

- Atsargumo priemonės: Negalima laikyti produkto tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- Įspėjimai:
 - Laikykite sausoje vietoje. Drėgmė gali pakenkti talpyklos sandarumui.
 - Laikykite produktą originalioje pakuotėje, kol bus pasirengę jį naudoti; prieš tai jo nelieskite.
 - Prieš naudojimą patikrinkite talpyklą; nenaudokite, jei ji yra pažeista.
 - Jei talpyklė yra atidaryta arba buvo modifikuota, susisiekite su platintoju.

12. ATLIEKŲ ŠALINIMAS

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

13. PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

14. PAPILDOMA INFORMACIJA

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

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

15. SIMBOLIAI

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

MULTI-IM og UNIT ABUTMENTS

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Utvalg av transepitelliale pilarer med forskjellige gingivale høyder (og prote-tiske fremstikk i tilfelle av transepitelliale UNIT og MULTI-IM BTI) for å tilpasse seg hver enkelt persons behov. De beskytter bløtvevet, muliggjør konvensjo-nell avtrykkstaking og digital intraoral skanning.

- **TRANSEPITELIALE PILARER UNIT og MULTI-IM:** brukes til skrufastede restau-ringer, både enkeltstående (UNIT) og multiple (MULTI-IM), og er kompati-ble med forskjellige BTI-implantatforbindelser og -plattformer.
- **KOMPATIBLE TRANSEPITELIALE PILARER MULTI-IM:** skrus fast i implantatene i et spesifikt implantatsystem på markedet, og gjør dem til et MULTI-IM, for restaurering som sådan.
- **VINKELTE TRANSEPITELIALE PILARER UNIT og MULTI-IM:** med en vinkel på 17° eller 30° som gjør det mulig å korrigere skjevheter i tilfelle av skråstilte implantater, med større enkelhet i konstruksjonen av protesestrukturer.

MATERIALER

Komponent	Materiale	Kjemisk sammensetning	Sammensetning % (masse/masse)
Pilar UNI / MULTI-IM BTI Kompatibler søyler BTI MULTI-IM Vinklede pilarer BTI	Titan grad 4	Totalt innhold av reststo-ffer (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Titan (Ti)	Balansert
Skruer	Titanlegering (Ti6Al4V) grad 5	Titannitrid	N/A
		Aluminium (Al)	5,5 – 6,5
		Vanadium (V)	3,5 – 4,5
		Reststoffer (Fe, O, C, N, H) totalt	≤0,522
	Belegg	Titan (Ti)	Balansert
		WC/C	N/A

Transepitelliale pilarer leveres med knopper i PEEK (UNIT / MULTI-IM og COMPATIBLES MULTI-IM) eller rustfritt stål (ANGULADOS UNIT og MULTI-IM) for å lette aseptisk plassering under den kliniske prosedyren.

KOMPATIBLE ENHETER

Følgende enheter kan brukes i kombinasjon med BTI Transepitellial Abut-ments, og bruksanvisningen for disse bør konsulteres for generelle advarsler og detaljert informasjon.

Kompatibel enhet	Tilhørende bruksanvisning
Forlengere og nøkler	CAT246
BTI kirurgiske freser	MA140
BTI-tannimplantater	MA145
Leddstenger for provisoriske proteser	MA131
SQUARE BTI-søyler og grensesnitt	MA161
Protesekomponenter	MA137
Pilarer, skruer og helbredelseskapsler	MA077

* Leddstenger for midlertidige proteser er ikke kompatible med UNIT tran-sepitelliale abutments eller vinklede transepitelliale abutments. BTI-tannim-plantater er ikke kompatible med kompatible MULTI-IM transepitelliale abut-ments.

2. FORUTSETT BRUK

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

3. INDIKASJONER FOR BRUK

Pilarer festet til endoøse dentalimplantater som brukes som støtte for restau-ringer:

- **TRANSEPITELIALE ABUTMENTS UNIT og MULTI-IM:** skruet fast, enkeltståen-de (UNIT) og multiple (MULTI-IM) hos pasienter med BTI-implantater. Dette er abutmentene som velges for umiddelbar belastning med skrufastede både ved enkeltstående (UNIT) og multiple (MULTI-IM) restaureringer.

De ekspanderte transepitelliale pilarene MULTI-IM gir en bredere protetisk fre-mkomst enn den som tilbys av plattformen til det innsatte implantatet.

- **VINKELTE TRANSEPITELIALE IMPLANTATKONSTRUKSJONER UNIT og MULTI-IM:** enkeltstående (UNIT) og multiple (MULTI-IM) for å korrigere skjevheter i tilfelle av skråstilte BTI-implantater, der det er nødvendig med en vinkelkorreksjon.
- **KOMPATIBLE TRANSEPITELIALE PILARER MULTI-IM:** skruede multiple (MUL-TI-IM) hos pasienter med implantater fra forskjellige implantatsystemer.

4. TILTENKT BRUKER OG TILTENKT PASIENTGRUPPE

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

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

5. KONTRAINDIKASJONER

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

- Barn som ikke har fullført beinutviklingen.

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

- Gravide eller ammende kvinner, da implantasjon vanligvis krever røntgenbilder.
- Pasienter med kjent allergi eller overfølsomhet overfor kommersielt rent titan.

6. GENERELLE ADVARSELER

- Transepitelliale pilarer er beregnet på engangsbruk i klinisk sammenheng. De leveres sterile og må ikke gjenbrukes eller omsteriliseres, da dette medfører risiko for infeksjon, krysskontaminering eller endring av deres mekaniske egenskaper.
- Ikke bruk etter utløpsdatoen.
- Bruk kun originale BTI-komponenter; deler fra andre produsenter kan skade enheten eller forårsake funksjonsfeil.
- Feil teknikk eller feil valg av pasient kan føre til svikt i protesen, implantatene eller tap av omkringliggende bein.
- Faktorer som utilstrekkelig beinkvalitet, infeksjoner, bruxisme, manglende hygiene, dårlig samarbeid fra pasientens side eller systemiske sykdommer (som diabetes) kan påvirke helbredelsen negativt.
- Hvis pasienten ved et uhell svelger delen, må du umiddelbart oppsøke legevakten.

7. FORSIKTIGHETSREGLER

- Alle biologiske prøver og skarpe gjenstander må håndteres i strengt samsvar med senterets biosikkerhetsretningslinjer.

8. BIVIRKNINGER

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

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

9. KOMPATIBILITET MED MAGNETISK RESONANS (MR)

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

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

De spesifikke betingelsene for sikker undersøkelse er:

- Intensitet av det statiske magnetfeltet (B_0) på opptil 3,0 T.
- Maksimal romlig gradient på 30 T/m (3000 gauss/cm).
- RF-eksitasjon med sirkulær polarisering (CP).
- Bruk av kroppssendingsspole kun hvis det markeres et referansepunkt minst 30 cm fra implantatet eller hvis implantatet er utenfor spolen.
- Bruk av T/R-spoler for ekstremiteter er tillatt; bruk av T/R-spole for hodet er utelukket.
- Undersøkelsen må utføres i normal driftsmodus innenfor det tillatte bildeområdet.
- Maksimal SAR i hele kroppen må ikke overstige 2 W/kg.
- Sikkerheten i forhold til SAR i hodet er ikke vurdert, og derfor anbefales ikke kranieundersøkelse.
- Det er ingen spesifikke begrensninger på undersøkelsens varighet på grunn av oppvarming av implantatene.

10. BRUKSANVISNING

FORÅNDSADVARSELER

- Foreta en visuell inspeksjon av produktet før bruk for å kontrollere at det sterile barriere-systemet ikke er skadet (riper, brudd eller deformiteter). Ikke bruk produktet hvis blisterpakningen er skadet.
- Det er nødvendig å utføre en radiologisk undersøkelse for å kontrollere at UNIT-pilaren er riktig plassert i det tilhørende implantatet.
- Det angitte dreiemomentet må påføres skruen. Utilstrekkelig eller for høyt dreiemoment kan føre til brudd på abutmentet eller skruen, svikt i protesen eller implantatet, eller tap av omkringliggende bein.
- Bruk av andre transepitelliale pilarer enn de som er angitt her, kan kompromittere systemets stabilitet og behandlingens sikkerhet:
 - INTERNA PLATAFORMA 3.0-implantater (Ø2,5 mm): bruk kun MULTI-IM transepitelliale pilarer, ref. INTMIP32535xx og INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5-implantater (Ø2,5 mm): bruk kun MULTI-IM transepitelliale pilarer, ref. INTMIP241xx(*) og INTMIP235xx(*)
 - Implantater med lengde 4,5 mm: Bruk kun transepitelliale MULTI-IM-pilarer, ref. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPEEX45xx(*) og INTMIPUEX45xx(*)

PROCEDURE:

1. Velg riktig transepitellial pilar med tanke på implantatsystemet, gingivalhøyde, størrelsen på den nødvendige proteserestaureringen og implantatets tilkobling.
2. Åpne blisterpakningen, hold fast i den transepitelliale pilaren ved håndtaket, plasser den forsiktig på implantatet og stram den forsiktig med hånden for å feste den på plass. Fjern håndtaket.



- For å sikre riktig innretting og tilpasning av UNIT-pilaren, bruk posisjoneringsverktøyet til å plassere pilaren på implantatforbindelsen.

3. Påfør det endelige tiltrekkingsmomentet på 35 Ncm med momentnøkkelen LLMTTP og dens spiss.

11. TRANSPORT OG LAGRING

- Forsiktighetsregler: Ikke utsett produktet for direkte sollys.
- Forråndsadvarsler:
 - Oppbevares i tørt miljø. Eksponering for fuktighet kan påvirke beholderens integritet.
 - Oppbevar produktet i originalemballasjen frem til bruk; ikke håndter det før det skal brukes.
 - Kontroller emballasjen før bruk; ikke bruk hvis den er skadet.
 - Hvis emballasjen er åpnet eller endret, kontakt forhandleren.

12. AVFALLSHÅNDTERING

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

13. MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER

I henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR), og oppstår det en alvorlig hendelse under bruk av dette produktet eller som følge av bruken av det, må brukeren eller pasienten umiddelbart melde fra om det til følgende adresse:

technicalmanager@bti-implant.es.

14. TILLEGGSINFORMASJON

BTI holder jevnlig opplæringskurs for å optimalisere produktytelsen.

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

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

15. SYMBOLER

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

Pilar transepitelial UNIT e MULTI-IM

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Gama de pilares transepiteliais com diferentes alturas gengivais (e emergências protéticas no caso dos transepiteliais UNIT e MULTI-IM BTI) para adaptar-se às necessidades de cada indivíduo. Protegem os tecidos moles, permitem a obtenção de impressões convencionais e a digitalização intraoral.

• PILARES TRANSEPITELIAIS UNIT e MULTI-IM: são utilizados para restaurações aparafusadas, tanto unitárias (UNIT) como múltiplas (MULTI-IM), e são compatíveis com diferentes conexões e plataformas de implantes BTI.

• PILARES TRANSEPITELIAIS COMPATÍVEIS MULTI-IM: são aparafusados nos implantes de um sistema de implantes específico do mercado, convertendo-os num MULTI-IM, para a sua restauração como tal.

• PILARES TRANSEPITELIAIS ANGULADOS UNIT e MULTI-IM: com uma angulação de 17° ou 30° que permite corrigir desalinhamentos no caso de implantes inclinados, com maior facilidade na construção das estruturas protéticas.

MATERIAIS

Componente	Material	Composição química	Composição % (massa/massa)
Pilar UNI / MULTI-IM BTI Pilares compatíveis BTI MULTI-IM Pilares angulares BTI	Titânio grau 4	Resíduos (Fe, O, C, N, H) no total	≤1,05
		Titânio (Ti)	Equilibrado
	Revestimento	Nitreto de titânio	N/A
Parafuso	Liga de titânio (Ti6Al4V) grau 5	Alumínio (Al)	5,5 – 6,5
		Vanádio (V)	3,5 – 4,5
		Resíduos (Fe, O, C, N, H) no total	≤0,522
		Titânio (Ti)	Equilibrado
	Revestimento	WC/C	N/A

Os pilares transepiteliais são fornecidos com botões em PEEK (UNIT / MULTI-IM e COMPATÍVEIS MULTI-IM) ou aço inoxidável (ANGULADOS UNIT e MULTI-IM) para facilitar a colocação asséptica durante o procedimento clínico.

DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os seguintes dispositivos podem ser usados em combinação com os pilares transepiteliais BTI, e as suas instruções de uso devem ser consultadas para obter avisos gerais e informações detalhadas.

Dispositivo compatível	IFU associada
Extensores e chaves	CAT246
Fresas cirúrgicas BTI	MA140
Implantes dentários BTI	MA145
Barras articuladas para provisórios	MA131
Pilares e interfaces SQUARE BTI	MA161
Componentes protéticos	MA137
Pilares, parafusos e tampas de cicatrização	MA077

* As barras articuladas para provisórios não são compatíveis com os pilares transepiteliais UNIT nem com os pilares transepiteliais angulados. Os implantes dentários BTI não são compatíveis com os pilares transepiteliais MULTI-IM compatíveis.

2. USO PREVISTO

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

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pilares fixados a implantes dentários endósseos utilizados como suporte para restaurações:

• PILARES TRANSEPITELIAIS UNIT e MULTI-IM: aparafusados, unitários (UNIT) e múltiplos (MULTI-IM) em pacientes com implantes BTI. São os pilares de eleição para carga imediata aparafusada tanto em restaurações unitárias (UNIT) como múltiplas (MULTI-IM).

Os pilares transepiteliais MULTI-IM expandidos oferecem uma emergência protética mais ampla do que a proporcionada pela plataforma do implante inserido.

• PILARES TRANSEPITELIAIS ANGULADOS UNIT e MULTI-IM: unitários (UNIT) e múltiplos (MULTI-IM) para corrigir desalinhamentos no caso de implantes BTI inclinados, onde é necessária uma correção de angulação.

• PILARES TRANSEPITELIAIS COMPATÍVEIS MULTI-IM: aparafusados múltiplos (MULTI-IM) em pacientes com implantes de diferentes sistemas de implantes.

4. UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO PREVISTO DE PACIENTES

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

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

- Crianças que não tenham completado o seu desenvolvimento ósseo.

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

- Mulheres grávidas ou a amamentar, uma vez que a implantação geralmente requer radiografias.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade conhecida ao titânio comercialmente puro.

6. ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Os pilares transepiteliais destinam-se a uso clínico único. São fornecidos esterilizados e não devem ser reutilizados ou reesterilizados, pois isso acarreta risco de infecção, contaminação cruzada ou alteração das suas propriedades mecânicas.
- Não utilizar após a data de validade indicada.
- Utilize apenas componentes originais da BTI; peças de outros fabricantes podem danificar o dispositivo ou causar mau funcionamento.
- Uma técnica inadequada ou a seleção incorreta do paciente pode causar falha da prótese, dos implantes ou perda do osso circundante.
- Fatores como qualidade óssea insuficiente, infecções, bruxismo, falta de higiene, pouca colaboração do paciente ou doenças sistêmicas (como diabetes) podem comprometer a recuperação.
- Em caso de ingestão acidental da peça pelo paciente, dirija-se imediatamente a um serviço de urgências hospitalares.

7. PRECAUÇÕES

- Manipule todas as amostras biológicas e objetos cortantes seguindo rigorosamente as políticas de biossegurança do centro.

8. EFEITOS ADVERSOS

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

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

9. COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Não foi comprovada a segurança de radiofrequência (RF) do Sistema de Implantes BTI, que inclui implantes e componentes protéticos. No entanto, a revisão não clínica realizada na configuração de pior cenário determinou que os ma-

teriais utilizados são seguros do ponto de vista da força de deslocamento e da torção induzidas pela RM, para um gradiente espacial específico.

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

- As condições específicas para uma exploração segura são:
- Intensidade do campo magnético estático (B_0) até 3,0 T.
- Gradiente espacial máximo do campo de 30 T/m (3.000 gauss/cm).
- Excitação por RF com polarização circular (CP).
- Utilização de bobina de transmissão corporal apenas se for marcado um ponto de referência a pelo menos 30 cm do implante ou se o implante estiver fora da bobina.
- Permitida a utilização de bobinas T/R para extremidades; excluída a utilização de bobina T/R para a cabeça.
- O exame deve ser realizado em modo de funcionamento normal dentro da zona de imagem permitida.
- O SAR máximo em todo o corpo não deve exceder 2 W/kg.
- A segurança em relação ao SAR na cabeça não foi avaliada, pelo que não se recomenda a exploração craniana.
- Não existem limitações específicas quanto à duração da exploração devido ao aquecimento dos implantes.

10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIAS

- Realize uma inspeção visual do produto antes da utilização para verificar se o sistema de barreira estéril não está danificado (arranhões, quebras ou deformações). Não utilize o produto se o blister estiver danificado.
- É necessário realizar um exame radiológico para verificar a colocação correta do pilar UNIT no implante correspondente.
- O torque especificado deve ser aplicado ao parafuso. Um torque insuficiente ou excessivo pode resultar na fratura do pilar ou do parafuso, falha da prótese ou do implante, ou perda do osso circundante.
- A utilização de pilares transepiteliais diferentes dos aqui indicados pode comprometer a estabilidade do sistema e a segurança do tratamento:
 - Implantes INTERNA PLATAFORMA 3.0 (Ø2,5 mm): utilizar apenas pilares transepiteliais MULTI-IM, ref. INTMIP32535xx e INTMIP325xx.
 - Implantes INTERNA PLATAFORMA 2,5 (Ø2,5 mm): utilizar apenas pilares transepiteliais MULTI-IM, ref. INTMIP241xx(*) e INTMIP235xx(*)
 - Implantes de 4,5 mm de comprimento: utilizar apenas pilares transepiteliais MULTI-IM, ref. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPE-EX45xx(*) e INTMIPUEX45xx(*)

PROCEDIMENTO:

1. Selecione o pilar transepitelial adequado, tendo em conta o sistema de implantes, a altura gengival, o tamanho da restauração protética necessária e a conexão do implante.
2. Abra a embalagem, segure o pilar transepitelial pela pega, coloque-o cuidadosamente sobre o implante e aperte-o suavemente com a mão para o fixar no lugar. Retire a pega.



15. SÍMBOLOS

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

- Para garantir o alinhamento correto e o assentamento adequado do pilar UNIT, use o posicionador para colocar o pilar sobre a conexão do implante.

3. Aplique o binário de aperto final de 35 Ncm com a chave dinamométrica LL-MTP e a sua ponta

11. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Precauções: Não exponha o produto à luz solar direta.
- Advertências:
 - Conservar num ambiente seco. A exposição à humidade pode afetar a integridade da embalagem
 - Mantenha o produto na embalagem original até ao momento da utilização; não o manipule antes.
 - Inspeccione a embalagem antes de usar; não use se estiver danificada.
 - Em caso de embalagem aberta ou alterada, contacte o seu distribuidor.

12. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

13. NOTIFICAÇÃO SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

14. INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

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

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

STÖD ABUTMENT UNIT OCH MULTI-IM

1. PRODUKTBESKRIVNING

Sortiment av transepiteliala pelare med olika gingivala höjder (och protetiska utträdesprofiler i fallet med transepiteliala UNIT och MULTI-IM BTI) för att anpassas till varje individs behov. De skyddar mjukvävnaden och möjliggör konventionell avtryckstagning och digital intraoral skanning.

- **TRANSEPITELIALA ABUTMENT UNIT och MULTI-IM:** används för skruvade restaurationer, både enstaka (UNIT) och multipla (MULTI-IM), och är kompatibla med olika anslutningar och implantatplattformar från BTI.
- **KOMPATIBLA TRANSEPITELIALA ABUTMENT MULTI-IM:** skruvas fast i implantaten i ett specifikt implantatsystem på marknaden, vilket gör dem till ett MULTI-IM, för restaurering som sådant.
- **VINKLADE TRANSEPITELIALA ABUTMENT UNIT och MULTI-IM:** med en vinkel på 17° eller 30° som gör det möjligt att korrigera disparallellism i fallet med lutande implantat, vilket underlättar konstruktionen av protesstrukturer.

MATERIAL

Komponent	Material	Kemisk sammansättning	Sammansättning % (massa/massa)
Abutment UNI / MULTI-IM BTI Kompatibla abutment BTI MULTI-IM Vinklade abutment BTI	Titan grad 4	Totalt avfall (Fe, O, C, N, H)	≤1,05
		Titan (Ti)	Balanserad
	Beläggning	Titannitrid	N/A
Skruv	Titaniumlegering (Ti6Al4V) grad 5	Aluminium (Al)	5,5 – 6,5
		Vanadin (V)	3,5 – 4,5
		Totalt avfall (Fe, O, C, N, H)	≤0,522
		Titan (Ti)	Balanserad
	Beläggning	WC/C	N/A

Transepiteliala abutment levereras med grepp av PEEK (UNIT/MULTI-IM och COMPATIBLES MULTI-IM) eller rostfritt stål (ANGULADOS UNIT och MULTI-IM) för att underlätta aseptisk placering under det kliniska ingreppet.

KOMPATIBLA ENHETER

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

Kompatibel enhet	Tillhörande IFU
Extensorer och nycklar	CAT246
BTI kirurgiska borrar	MA140
BTI-tandimplantat	MA145
Ledade stänger för provisoriska implantat	MA131
Pilarer och gränssnitt SQUARE BTI	MA161
Proteskomponenter	MA137
Pilarer, skruvar och läkningslock	MA077

* Ledade stänger för provisoriska konstruktioner är inte kompatibla med UNIT transepiteliala abutment eller vinklade transepiteliala abutment. BTI-tandimplantat är inte kompatibla med kompatibla MULTI-IM transepiteliala abutment.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

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

3. ANVÄNDNINGSDINDIKATIONER

Abutment fästa vid endoossala tandimplantat som används som stöd för restaureringar:

- **TRANSEPITELIALA ABUTMENT UNIT- och MULTI-IM:** skruvade, enstaka (UNIT) och multipla (MULTI-IM) hos patienter med BTI-implantat. Dessa är de abutment som rekommenderas för omedelbar skruvad belastning både vid enstaka (UNIT) och multipla (MULTI-IM) restaureringar.

De expanderade transepiteliala abutment MULTI-IM erbjuder en bredare protetisk utträdesprofil än den som tillhandahålls av den insatta implantatplattformen.

- **VINKLADE TRANSEPITELIALA ABUTMENT UNIT och MULTI-IM:** enstaka (UNIT) och multipla (MULTI-IM) för att korrigera disparallellism i fall av lutande BTI-implantat, där en vinkelkorrigering krävs.
- **KOMPATIBLA TRANSEPITELIALA ABUTMENT MULTI-IM:** skruvade multipla (MULTI-IM) hos patienter med implantat från olika implantatsystem.

4. AVSEDD ANVÄNDARE OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

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

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

5. KONTRAINDIKATIONER

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

- Barn som inte har avslutat sin benutveckling.

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

- Gravida eller ammande kvinnor, eftersom implantationen ofta kräver röntgenundersökning.
- Patienter med känd allergi eller överkänslighet mot kommersiellt rent titan.

6. ALLMÄNNA VARNINGAR

Transepteljala abutment är avsedda för engångsbruk. De levereras sterila och får inte återanvändas eller omsteriliseras, eftersom detta medför risk för infektion, korskontaminering eller förändring av deras mekaniska egenskaper.

- Använd inte efter angivet utgångsdatum.
- Använd endast originaldelar från BTI; delar från andra tillverkare kan skada enheten eller orsaka funktionsfel.
- Felaktig teknik eller felaktigt val av patient kan leda till att protesens eller implantatens misslyckas eller att det omgivande benet går förlorat.
- Faktorer som otillräcklig benkvalitet, infektioner, bruxism, bristande hygien, dålig patientmedverkan eller systemiska sjukdomar (som diabetes) kan även tyra återhämtningen.
- Om patienten av misstag sväljer delen, uppsök omedelbart akutmottagningen på ett sjukhus.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Alla biologiska prover och vassa föremål ska hanteras i strikt enlighet med klinikkens biosäkerhetspolicy.

8. BIVERKNINGAR

Alla material som används vid tillverkningen av BTI:s transepteljala pelare är biokompatibla. I sällsynta fall kan dock kontakt med titan utlösa överkänslighetsreaktioner, såsom lokal eller generaliserad eksem, klåda, smärta, inflammation, erytem, gingival hyperplasi eller periimplantär granulomatös reaktion. I undantagsfall kan gul nagelsyndrom uppstå, vilket kännetecknas av förtjockade, gulaktiga och långsamt växande naglar med lymfödem, eventuellt relaterat till frisättning av titanjoner genom korrosion. Dessa reaktioner är mycket sällsynta jämfört med andra metaller och försvinner vanligtvis när metallkomponenten avlägsnas.

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

9. KOMPATIBILITET MED MAGNETISK RESONANS (MR)

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

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

De specifika villkoren för säker undersökning är:

- Statisk magnetfältstyrka (B_0) på upp till 3,0 T.
- Maximal rumslig fältgradient på 30 T/m (3 000 gauss/cm).
- RF-excitering med cirkulär polarisation (CP).
- Användning av kroppssändningsspole endast om en referenspunkt markeras minst 30 cm från implantatet eller om implantatet ligger utanför spolen.
- Användning av T/R-spolar för extremiteter är tillåten; användning av T/R-spolar för huvudet är förbjuden.
- Undersökningen ska utföras i normalt driftsläge inom det tillåtna bildområdet.
- Den maximala SAR-värdet för hela kroppen får inte överstiga 2 W/kg.
- Säkerheten i förhållande till SAR i huvudet har inte utvärderats, varför kranieundersökning inte rekommenderas.
- Det finns inga specifika begränsningar för undersökningens längd på grund av uppvärmning av implantaten.

10. ANVÄNDNINGSPROCEDURER

VARNINGAR

- Gör en visuell inspektion av produkten före användning för att kontrollera att det sterila barriärsystemet inte är skadat (repor, brott eller deformationer). Använd inte produkten om blisterförpackningen är skadad.
- En röntgenundersökning måste utföras för att kontrollera att UNIT-abutment har placerats korrekt i motsvarande implantat.
- Det angivna vridmomentet måste appliceras på skruven. Otillräckligt eller för högt vridmoment kan leda till brott på distansen eller skruven, fel på protesens eller implantatet eller förlust av omgivande ben.
- Användning av andra transepteljala abutment än de som anges här kan även tyra systemets stabilitet och behandlingens säkerhet:
 - INTERNA PLATAFORMA 3.0-implantat ($\varnothing 2,5$ mm): använd endast transepteljala pelare MULTI-IM, ref. INTMIP32535xx och INTMIP325xx.
 - INTERNA PLATAFORMA 2.5-implantat ($\varnothing 2,5$ mm): Använd endast transepteljala MULTI-IM-pelare, ref. INTMIP241xx(*) och INTMIP235xx(*)).
 - Implantat med längd 4,5 mm: använd endast transepteljala MULTI-IM-pelare, ref. INTMIPE45xx(*), INTMIPU45xx(*), INTMIP345xx(*), INTMIPEEX45xx(*) och INTMIPUEX45xx(*)).

PROCEDURE:

1. Välj lämpligt transepteljalt abutment med hänsyn till implantatsystemet, gingivahöjden, storleken på den protetiska restaurationen som krävs och implantatets anslutning.
2. Öppna blisterförpackningen, håll fast det transepteljala abutmentet i handtaget, placera det försiktigt på implantatet och dra åt det försiktigt med handen för att fästa det på plats. Ta bort handtaget.



- För att säkerställa korrekt inriktning och korrekt placering av UNIT-abutmentet, använd positioneringsanordningen för att placera abutmentet på implantatanslutningen.

3. Applicera det slutliga åtdragningsmomentet på 35 Ncm med momentnyckeln LLMTF och dess spets.

11. TRANSPORT OCH FÖRVARING

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

12. AVFALLSHANTERING

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

13. ANMÄLAN OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR, ska användaren eller patienten allvarliga incidenter som inträffar under användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, omedelbart anmälas av till följande adress:

technicalmanager@bti-implant.es.

14. YTTERLIGARE INFORMATION

BTI håller regelbundet utbildningskurser för att optimera produkternas prestanda.

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

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

15. SYMBOLER

För en beskrivning av symbolerna som förekommer på produktetiketterna och i dessa instruktioner, se guiden MA087.



B.T.I. Biotechnology Institute S.L

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

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

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