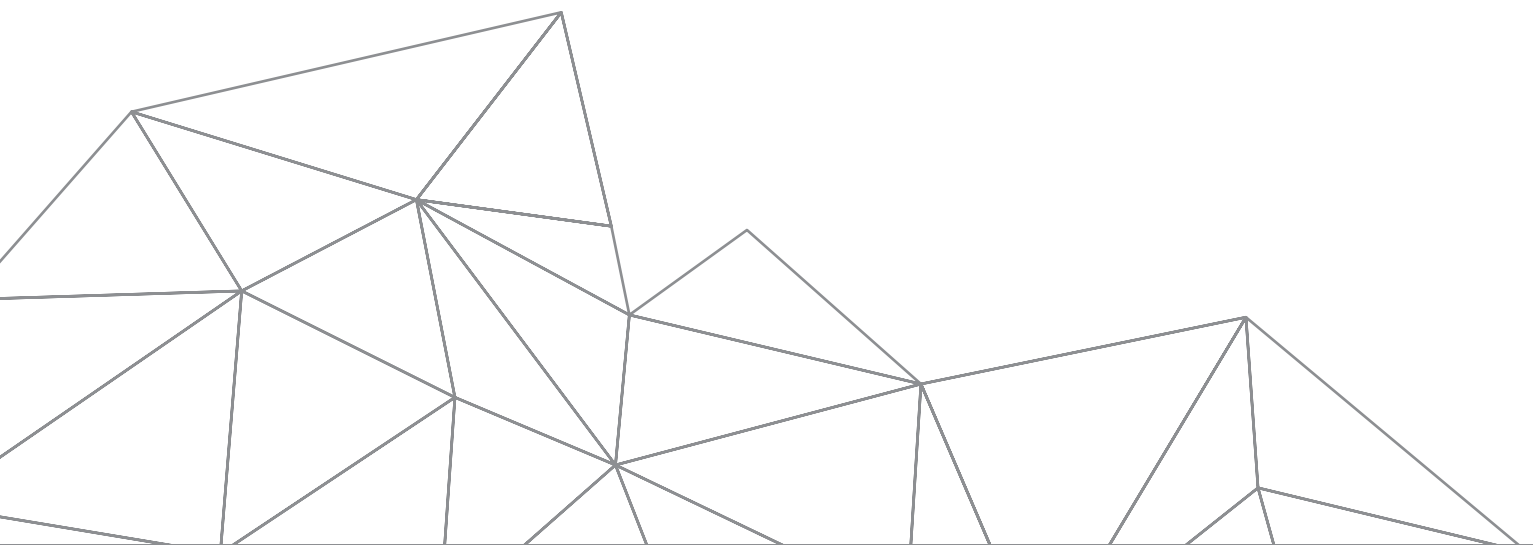


MULTI-IM[®] and UNIT[®] ABUTMENTS



en	MULTI-IM and UNIT ABUTMENTS	(Page 4)
es	TRANSEPITELIAL MULTI-IM y UNIT	(Página 7)
de	MULTI-IM und UNIT DISTANZHÜLSE (ABUTMENT)	(Seite 10)
fr	PILIER MULTI-IM et UNIT	(Page 13)
it	TRANSEPITELIALE MULTI-IM e UNIT	(Pagina 16)
pt	TRANSEPITELIAL MULTI-IM e UNIT	(Pagina 19)
ro	DISPOZITIV TRANSEPITELIAL MULTI-IM și UNIT	(Pagină 22)
cs	MULTI-IM a UNIT ABUTMENT	(stránka 25)
sv	MULTI-IM och UNIT FÖRANKRING	(sida 28)
no	MULTI-IM og UNIT BROSTØTTE	(Side 31)
lv	MULTI-IM un UNIT ABATMENTS	(34. lpp)
lt	MULTI-IM ir UNIT GALVUTĖ	(Puslapis 37)
hu	MULTI-IM és UNIT FELÉPÍTMÉNY	(Oldal 40)
da	MULTI-IM og UNIT ABUTMENT	(Side 43)

MULTI-IM and UNIT ABUTMENTS

1. PRODUCT DESCRIPTION

Abutments are prosthetic attachments in commercially pure titanium. They may be straight or angled, to solve all kinds of angulation problems and to improve the gingival interphase.

The abutments are sold with the coating Ti Black (screw); the Ti Golden coating (sleeve) is only applied in those that have the BTI connection.

2. INDICATIONS FOR USE

Abutments are screwed into dental implants and are used in single (UNIT®) and multiple (MULTI-IM®) restorations, or screw-mounted bridges, to make ceramic screw-mounted prostheses, overdentures with bars or hybrid prostheses.

3. INSTRUCTIONS FOR USE

Abutments are manufactured in titanium and they can be compatible with a wide variety of dental implants, by both BTI and other brands.

(*)The abutments INTMIPE45xx and INTMIPU45xx are for the exclusive use of BTI 4.5mm length implants. They must not be used with BTI implants of other lengths.

Abutments should be screw-retained to the implant at 35 Ncm torque.

Abutments are supplied sterile and are single use products.

(*)These abutments are not cleared in Canada

4. CONTRAINDICATIONS

These products are not suitable for use in patients who are allergic or hypersensitive to the material used (commercially pure titanium)

Equally, other contraindications are those derived from the surgical technique itself (anaesthesia, antibiotic therapy...) and the dental implantology technique: A lack of adequate quality and quantity of bone, infections, a lack of hygiene or cooperation by the patient, and systemic

diseases (diabetes, etc.) are potential causes that can hinder the subsequent recovery from the surgical intervention.

5. WARNING

The reuse and/or re-sterilisation of abutments may cause risk of infection and/or cross contamination.

6. PRECAUTIONS

Abutments must be used only by professionals with sufficient training. The prosthetic restoration techniques required to use these products correctly are very specialised and complex. Inadequate technique can cause the prosthesis to fail.

Abutments are sold sterile; they are for one single use and must be used before the expiry date printed on the label of the product. Do not use the product if the packaging is damaged or has already been opened

7. ADVERSE EFFECTS

BTI abutments are made in biocompatible commercially pure titanium, nevertheless some patients can present allergic reactions or hypersensitivity to this material.

8. STORAGE, CONSERVATION AND HANDLING

The product must not be removed from its original packaging or handled until the moment it is used. Doing so would cause the sterility of the product to be compromised.

NOTE: The devices should be accepted only if the factory packaging and labelling arrive intact.

Contact your distributor if the package is opened or altered.

9. MRI SAFETY INFORMATION



MR Conditional

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

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

Device Name	BTI Dental Implant System UnicCa®
Static Magnetic Field Strength (B0)	≤ 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	For body transmit coil, land-marking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside of the coil. Extremity T/R coils permitted. Excludes Head T/R coil.
Operating Mode	Normal Operating Mode in the allowed imaging zone
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	Not evaluated for head landmark
Scan Duration	No specific constraints due to implant heating

	Sterilized using irradiation.
	Single sterile barrier system.
	CE marking
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Manufacturer.
	Do not use if the container is damaged. And consult instructions for use.
	Do not re-sterilise.
	Caution.
	Consult instructions of use or consult electronic instructions for use.
	Date de manufacture.
	Medical device.
	MR conditional.

10. LABELING OF THE CONTAINER / SYMBOLS USED

Symbol	Symbol Title and description
	Batch code.
	Catalogue number
	Do not reuse.
	Use-by date.

TRANSEPITELIAL MULTI-IM y UNIT

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los transepiteliales son aditamentos protésicos de titanio comercialmente puro. Los hay rectos y angulados para salvar todo tipo de angulaciones y mejorar la interfase gingival.

Los transepiteliales se comercializan con el recubrimiento Ti Black (tornillo), el recubrimiento Ti Golden (camisa) solo se aplica en los que tienen conexión BTI.

2. INDICACIONES DE USO

Los transepiteliales se atornillan a los implantes dentales y se utilizan en restauraciones simples (UNIT®) y múltiples (MULTI-IM®), o puentes atornillados, para elaborar prótesis atornilladas cerámicas, sobredentaduras con barras o prótesis híbridas.

3. INSTRUCCIONES DE USO

Los transepiteliales se fabrican en titanio y los hay compatibles con una gran variedad de implantes dentales, tanto BTI como otras casas comerciales.

(*) Los transepiteliales INTMIPE45xx e INTMIPU45xx son para uso exclusivo de implantes de longitud 4,5mm de BTI. No se debe utilizar con implantes BTI de otras longitudes.

Los transepiteliales deben ajustarse al implante a 35 Ncm de par.

Los transepiteliales se suministran estériles y son productos de un solo uso.

(*) Estos transepiteliales no están autorizados en Canadá.

4. CONTRAINDICACIONES

Estos productos están contraindicados en pacientes con alergia o hipersensibilidad al material utilizado (titanio comercialmente puro)

Por otro lado, otras contraindicaciones son las derivadas de la técnica quirúrgica en sí (anestesia, antibioterapia...) y la técnica implantológica dental: La falta de adecuada calidad y cantidad de hueso, infecciones, falta de higiene o cooperación por parte del paciente, y enfermedades generalizadas (diabetes, etc.) son causas potenciales que

pueden agravar la posterior recuperación de la intervención quirúrgica.

5. ADVERTENCIA

La reutilización y/o re-esterilización de los transepiteliales puede provocar riesgo de infección y/o contaminación cruzada.

6. PRECAUCIONES

Los transepiteliales deben emplearse únicamente por profesionales suficientemente entrenados. Las técnicas de restauración protésica que se requieren para usar de forma correcta estos productos son muy especializadas y complejas. El empleo de una técnica inadecuada puede provocar el fracaso de la prótesis.

Los transepiteliales se venden estériles, son de un solo uso y se han de utilizar antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto. No utilice el producto si el envase está dañado o si ha sido abierto previamente.

7. EFECTOS ADVERSOS

Los transepiteliales de BTI están fabricados en Titanio Comercialmente Puro biocompatible, sin embargo algunos pacientes pueden presentar reacciones alérgicas o hipersensibilidad a este material.

8. ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

El producto no debe extraerse de su envase original ni manipularlo hasta el momento de su uso, hacerlo provocaría una pérdida de la esterilidad del producto.

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

9. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RESONANCIA MAGNÉTICA



Resonancia magnética condicional

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

La revisión de la configuración del peor caso no clínico ha determinado que los materiales empleados en los sistemas UnicCa® de BTI Dental Implant son seguros desde el punto de vista de la fuerza de desplazamiento inducida por la resonancia magnética para un gradiente espacial específico y también desde la perspectiva del par inducido por la resonancia magnética. Por consiguiente, un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

Nombre del dispositivo	BTI Dental Implant System UnicCa®
Intensidad del campo magnético estático (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitación por radiofrecuencia	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de radiofrecuencia	En el caso de la bobina de transmisión corporal, se debe marcar un punto de referencia a una distancia mínima de 30 cm del implante o asegurarse de que el implante se encuentra fuera de la bobina. Se permiten las bobinas de T/R de las extremidades. Se excluye la bobina T/R de la cabeza.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal en la zona de toma permitida
Tasa de absorción específica máxima en todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Tasa de absorción específica máxima de la cabeza	No se ha evaluado para el punto de referencia de la cabeza

Duración del escaneo	No existen limitaciones concretas debidas al calentamiento del implante
-----------------------------	---

10. ETIQUETADO DEL ENVASE / SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Estéril mediante irradiación.
	Sistema de barrera estéril individual
	Marcado CE
Rx only	Rx only. Precaución: la ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por orden de éste.
	Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado. Y consultar las instrucciones de uso
	No re-esterilizar.
	Precaución.
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico
	MR condicional

MULTI-IM und UNIT DISTANZHÜLSE (ABUTMENT)

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Distanzhülsen sind aus Reintitan gefertigte prothetische Komponenten. Sie sind sowohl in gerader als auch in abgewinkelter Form erhältlich und dienen dazu, jegliche Winkelstellung auszugleichen und die gingivale Grenzfläche zu optimieren.

Die Distanzhülsen werden mit der Beschichtung Ti Black (Schraube) vertrieben; die Beschichtung Ti Golden (Mantel) ist nur für die Ausführungen mit BTI-Verbindung erhältlich.

2. INDIKATIONEN

Distanzhülsen werden auf die Zahnimplantate geschraubt. Sie kommen bei einfachen (UNIT®) und multiplen Restaurationen (MULTI-IM®) bzw. verschraubten Brücken für verschraubte Keramikprothesen, Deckprothesen mit Bügeln oder Hybridprothesen zum Einsatz.

3. GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Distanzhülsen werden aus Titan gefertigt. Sie sind mit zahlreichen Zahnimplantaten kompatibel, sowohl der Marke BTI als auch mit denen anderer Hersteller.

(*) Die Abutments INTMIPE45xx und INTMIPU45xx sind ausschließlich für die Verwendung auf 4,5 mm langen BTI Implantaten gedacht. Sie dürfen nicht auf BTI-Implantaten anderer Längen verwendet werden.

Abutments werden mit einem Drehmoment von 35 Ncm auf den Implantaten verschraubt.

Bei den Distanzhülsen handelt es sich um steril gelieferte Einwegprodukte.

(*) Diese Abutments sind in Kanada nicht zugelassen.

4. GEGENANZEIGEN

Diese Produkte sind kontraindiziert bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen das verwendete Material (kommerzielles Reintitan).

Weitere Kontraindikationen ergeben sich aus der chir-

urgischen Technik selbst (Anästhesie, Antibiotherapie...) und der angewandten Zahnimplantologie-Technik: Eine unzureichende Knochenqualität und -quantität, Infektionen, mangelnde Hygiene oder Kooperation seitens des Patienten sowie Allgemeinerkrankungen (Diabetes usw.) sind mögliche Ursachen, die sich erschwerend auf die anschließende Genesung von der Operation auswirken können.

5. HINWEIS

Die Wiederverwendung und/oder Resterilisation dieser Distanzhülsen kann das Risiko einer Infektion und/oder Kreuzkontamination verursachen.

6. SICHERHEITSHINWEISE

Die Verwendung der Distanzhülsen ist entsprechend geschultem Fachpersonal vorbehalten. Die ordnungsgemäße Verwendung dieser Produkte setzt eine spezifische und komplexe Fachkompetenz im Bereich der prothetischen Restauration voraus. Eine fehlerhafte Technik kann einen Prothesenverlust zur Folge haben.

Die Distanzhülsen sind Einwegprodukte und werden steril vertrieben. Sie müssen vor dem auf dem Produktetikett aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.

7. NEBENWIRKUNGEN

Die Distanzhülsen der Marke BTI sind aus bioverträglichem Reintitan gefertigt; nichtsdestotrotz kann es bei einigen Patienten zu allergischen Reaktionen oder einer Überempfindlichkeit gegenüber diesem Material kommen.

8. LAGERUNG, KONSERVIERUNG UND HANDHABUNG

Das Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung aus seiner Originalverpackung entnehmen und handhaben; andernfalls ist das Produkt nicht mehr steril.

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

9. MRT-SICHERHEITSINFORMATION



Bedingt MRT-tauglich



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

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

Name des Geräts	BTI Dental Implant System UnicCa®
Statische magnetische Feldstärke (B0)	≤ 3.0T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
RF-Sendespulen-Typ	Bei einer Körperübertragungsspule muss die Markierung mindestens 30 cm vom Implantat entfernt sein, oder es muss sichergestellt werden, dass sich das Implantat außerhalb der Spule befindet. T/R-Spulen für die Extremitäten sind zulässig. Ausschließlich Kopf-T/R-Spule.
Betriebsart	Normaler Betriebsmodus im zulässigen Bildbereich
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Maximale Kopf-SAR	Nicht als Kopflandmarke bewertet
Scan-Dauer	Keine besonderen Beschränkungen aufgrund der Implantaterwärmung

10. ETIKETTIERUNG DER VERPACKUNG / VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Titel und Beschreibung des Symbols
	Loskodierung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum
	Strahlensterilisation
	Einfaches sterilbarrieresystem
	CE-kennzeichen
Rx only	Achtung: Die US-Bundesgesetze verbieten den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Anordnung lizenzierten Fachpersonals des Gesundheitswesens.
	Hersteller.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Nicht wieder sterilisieren
	Vorsicht.
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchshinweise konsultieren
	Datum der Herstellung
	Medizinprodukt
	MR. Bedingt.

PILIER MULTI-IM et UNIT

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les piliers sont des piliers prothétiques en titane commercialement pur. Ces piliers sont droits ou coudés afin de combler toutes sortes d'angulations et d'améliorer l'interface gingivale.

Les piliers sont commercialisés avec le revêtement Ti Black (vis), le revêtement Ti Golden (chemise) étant uniquement appliqué sur ceux ayant une connexion BTI.

2. CONSEILS D'UTILISATION

Les piliers sont vissés aux implants dentaires et sont utilisés lors de restaurations simples (UNIT®) et multiples (MULTI-IM®) ou sur des ponts vissés, afin de confectionner des prothèses vissées en céramique, sur des prothèses avec barres ou des prothèses hybrides.

3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les piliers sont fabriqués en titane et sont compatibles avec une large gamme d'implants dentaires, qu'il s'agisse d'implants de chez BTI ou provenant d'autres marques commerciales.

(*) Les piliers INTMIPE45xx et INTMIPU45xx sont pour un usage exclusif d'implants BTI de longueur 4.5 mm. Ils ne devront pas être utilisés avec d'autres longueurs d'implants BTI.

Les piliers doivent être serrés à l'implant à un torque de 35 Ncm.

Les piliers transépithéliaux sont livrés stérilisés et sont à usage unique.

(*) Ces piliers ne sont pas approuvés au Canada.

4. CONTRE-INDICATIONS

Ces produits sont contre-indiqués chez les patients présentant une allergie ou une hypersensibilité au matériau utilisé (titane commercialement pur)

D'autre part, les autres contre-indications sont celles dé-

rivées de la technique chirurgicale en soi (anesthésie, antibiothérapie...) et la technique d'implantologie dentaire : Le manque de qualité appropriée et de quantité d'os, les infections, le défaut d'hygiène ou de coopération de la part du patient, ainsi que les maladies généralisées (diabètes, etc.) peuvent générer des situations aggravant la récupération après l'intervention chirurgicale.

5. AVERTISSEMENT

La réutilisation et/ou la restérilisation des piliers peut provoquer des risques d'infection et/ou de contamination croisée.

6. PRÉCAUTIONS

Les piliers doivent être utilisés uniquement par des professionnels dûment formés. Les techniques de restauration prothétique nécessaires afin d'utiliser correctement ces produits sont très spécialisées et complexes. L'utilisation d'une technique inappropriée peut conduire à l'échec de la prothèse.

Les piliers sont vendus stérilisés, sont à usage unique et doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Les piliers de BTI sont fabriqués en titane commercialement pur biocompatible, toutefois, certains patients peuvent présenter des réactions allergiques ou une hypersensibilité à ce matériau.

8. STOCKAGE, CONSERVATION ET MANIPULATION

Le produit ne doit en aucun cas être sorti de son emballage d'origine ou manipulé jusqu'à son utilisation. En effet, cela entraînerait une perte de stérilité du produit.

Remarque : Vous ne devez accepter uniquement les appareils dont l'emballage et l'étiquetage d'usine sont in-

tacts. Contactez votre revendeur si l'emballage est ouvert ou modifié

9. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM



Conditions RM



Avertissement : La sécurité RF de l'appareil n'a pas été testée. Le patient ne peut être imagé qu'en se plaçant à au moins 30 cm de l'implant, ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine RF.

L'examen non clinique de la configuration dans le pire des cas a permis de déterminer que les matériaux utilisés dans les systèmes d'implants dentaires BTI UnicCa® sont sûrs du point de vue de la force de déplacement induite par la RM pour un gradient spatial donné et également du point de vue du couple induit par la RM. Par conséquent, un patient avec ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes :

Nom du dispositif	Système d'implants dentaires UnicCa® BTI
Intensité du champ magnétique statique (B0)	≤ 3.0T
Gradient de champ spatial maximal	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisé circulairement (PC)
Type de bobine d'émission RF	Pour la bobine d'émission pour le corps, mise à distance à au moins 30 cm de l'implant, ou s'assurer que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine. Les bobines T/R des extrémités sont autorisées. Exclut la bobine T/R de la tête.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée
DAS maximum pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximum pour la tête	Non évalué pour le repère de tête
Durée du scan	Aucune contrainte spécifique due au chauffage de l'implant

10. ÉTIQUETAGE DU RÉCIPIENT / SYMBOLES UTILISÉS

Symbole	Titre et Description du Symbole
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	À utiliser avant
	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique
	Marquage CE
Rx only	Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint l'appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin avec licence.
	Fabricant.
	Ne pas utiliser en cas de récipient endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas stériliser à nouveau
	Attention.
	Consultez les consignes d'utilisation ou consultez les consignes d'utilisation électronique.
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Condition RM.

TRANSEPITELIALE MULTI-IM e UNIT

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I transepiteliali sono accessori protesici in titanio commercialmente puro. Sono disponibili dritti o angolari per risolvere tutti i tipi di angolazioni e migliorare la superficie gengivale.

I transepiteliali vengono commercializzati con il rivestimento Ti Black (vite), mentre il rivestimento Ti Golden (guaina) viene applicato solo nei modelli dotati di connessione BTI.

2. INDICAZIONI PER L'USO

I transepiteliali si avvitano agli impianti dentali e si utilizzano in ricostruzioni semplici (UNIT®) e multiple (MULTI-IM®), o in ponti avvitati, per elaborare protesi avvitate in ceramica, overdenture con barre o protesi ibride.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

I transepiteliali sono realizzati in titanio e alcuni sono compatibili con una vasta gamma di impianti dentali, sia BTI che altre case produttrici.

(*) I transepiteliali INTMIPE45XX e INTMIPU45XX sono ad uso esclusivo degli impianti BTI di lunghezza 4,5 mm e non devono essere usati con impianti BTI di altre lunghezze.

I transepiteliali devono essere serrati all'impianto a 35 Ncm.

I transepiteliali sono forniti sterili e sono prodotti monouso.

(*) Questi abutment non sono autorizzati in Canada.

4. CONTROINDICAZIONI

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

Inoltre, altre controindicazioni sono quelle che derivano dalla tecnica chirurgica stessa (anestesia, terapia antibiotica...) e dalla tecnica implantare: la mancanza dell'adeguata qualità e quantità dell'osso, la comparsa di infezioni, la mancanza di una corretta igiene o collaborazione

da parte del paziente, come altresì patologie generiche quali il diabete potrebbero compromettere il recupero in seguito all'intervento chirurgico.

5. AVVERTENZA

Il riutilizzo e/o la risterilizzazione dei transepiteliali può provocare il rischio di infezione e/o contaminazione incrociata.

6. PRECAUZIONI

I transepiteliali devono essere impiegati esclusivamente da professionisti in possesso dell'adeguata formazione. Le tecniche di ricostruzione protesica necessarie all'uso corretto di questi prodotti sono altamente specialistiche e complesse. L'impiego di una tecnica inadatta può compromettere il successo dell'applicazione protesica.

I transepiteliali sono venduti sterili, sono monouso e devono essere utilizzati prima della data di scadenza riportata nell'etichetta del prodotto. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o se è già stata aperta.

7. EFFETTI COLLATERALI

I transepiteliali di BTI sono fabbricati in titanio commercialmente puro biocompatibile. Tuttavia, alcuni pazienti possono presentare reazioni allergiche o ipersensibilità a questo materiale.

8. IMMAGAZZINAGGIO, CONSERVAZIONE E MOVIMENTAZIONE

Il prodotto non deve essere rimosso dalla confezione originale né maneggiato fino al momento dell'uso per evitare una riduzione del livello di sterilità del prodotto.

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

9. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IRM

 MR conditional (a compatibilità magnetica condizionata)

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

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

Nome del dispositivo	BTI Dental Implant System UnicCa®
Intensità di campo magnetico statico	$\leq 3.0T$
Massimo gradiente di campo spaziale	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzata Circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Per la bobina di trasmissione corporea, occorre marcare il punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto o assicurarsi che l'impianto sia situato all'esterno della bobina. Sono ammesse bobine T/R per le estremità. Sono escluse le bobine T/R per la testa.
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento normale nella zona di imaging consentita
SAR massimo su tutto il corpo	2 W/kg (modalità operativa normale)
SAR massimo della testa	Non valutato per il punto di riferimento della testa
Durata della scansione	Nessun vincolo specifico dovuto al riscaldamento dell'impianto

10. ETICHETTATURA DELLA CONFEZIONE/SIMBOLI UTILIZZATI

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Data limite di utilizzo
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Sistema di barriera sterile singolo
	Marchatura CE
	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario autorizzato o su suo ordine.
	Fabbricante.
	Non utilizzare se il contenitore è danneggiato. E consultare le istruzioni per l'uso.
	Non risterilizzare
	Attenzione.
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	MR conditional.

TRANSEPITELIAL MULTI-IM e UNIT

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os transepiteliais são aditamentos protéticos de titânio comercialmente puro. Existem em formato reto e angulado para corrigir todo o tipo de angulações e melhorar a interface gengival.

Os transepiteliais comercializam-se com o revestimento Ti Black (parafuso), o revestimento Ti Golden (camisa) só se aplica nos que têm união BTI.

2. INDICAÇÕES DE USO

Os transepiteliais são aparafusados aos implantes dentários e são utilizados em restauros simples (UNIT®) e múltiplos (MULTI-IM®), ou pontes aparafusadas, para elaborar próteses aparafusadas cerâmicas, sobredentaduras com barras ou próteses híbridas.

3. INSTRUÇÕES DE USO

Os transepiteliais são fabricados em titânio e existem compatíveis com uma grande variedade de implantes dentários, tanto da BTI como de outras casas comerciais.

(*) Os transepiteliais INTMIPE45xx e INTMIPU45xx são para uso exclusivo de implantes de 4,5mm de comprimento, da BTI. Não devem usar-se com implantes BTI de outros comprimentos.

Os transepiteliais devem ajustar-se ao implante a 35NCm de torque.

Os transepiteliais são fornecidos esterilizados e são produtos descartáveis.

(*) Estes pilares não estão autorizados no Canadá.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Estes produtos são contraindicados em pacientes com alergia ou hipersensibilidade ao material utilizado (titânio comercialmente puro)

Por outro lado, outras contraindicações são as derivadas da técnica cirúrgica em si (anestesia, antibioterapia...) e a técnica implantológica dentária: A falta de qualidade e

quantidade adequadas de osso, infeções, falta de higiene ou cooperação por parte do paciente, e doenças generalizadas (diabetes, etc.) são causas potenciais que podem agravar a posterior recuperação da intervenção cirúrgica.

5. AVISO

A reutilização e/ou re-esterilização dos transepiteliais pode provocar risco de infeção e/ou contaminação cruzada.

6. PRECAUÇÕES

Os transepiteliais devem ser usados unicamente por profissionais suficientemente treinados. As técnicas de restauro protético requeridas para usar de forma correta estes produtos são muito especializadas e complexas. O uso de uma técnica inadequada pode provocar o fracasso da prótese.

Os transepiteliais são vendidos esterilizados, são descartáveis e devem ser utilizados antes da data de validade impressa na etiqueta do produto. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta antes.

7. EFEITOS ADVERSOS

Os transepiteliais da BTI são fabricados em Titânio Comercialmente Puro biocompatível, no entanto, alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ou hipersensibilidade a este material.

8. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

O produto não deve ser retirado da sua embalagem original nem manipulado até ao momento em que é usado. Se o fizer, provocará uma perda da esterilidade do produto.

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

9. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

RM Condicional

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

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

Nome do Dispositivo	Sistema UnicCa® de Implantes Dentários BTI
Força do campo magnético estático (B0)	≤ 3.0T
Declive máximo do campo espacial	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitação de RF	Circularmente Polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Para a bobina transmissora do corpo, marcar o ponto de referência a, pelo menos 30 cm do implante ou assegurar que o implante está localizado fora da bobina. É permitida a utilização de bobinas T/R na extremidade. Exclui a bobina T/R principal.
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal na zona de imagiologia permitida
Valor máximo de SAR no corpo inteiro	2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Valor máximo de SAR na cabeça	Não avaliado para ponto de referência na cabeça
Duração da imagiologia	Sem restrições específicas devido ao aquecimento dos implantes

10. ETIQUETAGEM DA EMBALAGEM / SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

DISPOZITIV TRANSEPITELIAL MULTI-IM și UNIT

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Dispozitivele transepiteliale sunt accesorii protetice de titan comercial pur. Acestea sunt drepte și angulare pentru a salva toate tipurile de angulări și pentru a îmbunătăți interfața gingivală.

Dispozitivele transepiteliale sunt comercializate cu învelișul Ti Black (șurub), învelișul Ti Golden (cămașă) este utilizat numai la cele cu conexiune BTI.

2. INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Dispozitivele transepiteliale sunt înșurubate la implanturile dentare și utilizate în restaurări simple (UNIT®) și multiple (MULTI-IM®), sau punți înșurubate, pentru a elabora proteze înșurubate ceramice, supradanturi cu bare sau proteze hibride..

3. INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Dispozitivele transepiteliale sunt fabricate din titan și sunt compatibile cu o mare varietate de implanturi dentare, atât BTI, cât și de la alte mărci.

(*) Bonturile INTMIPE45xx și INTMIPU45xx sunt destinate pentru utilizarea exclusivă a implanturilor BTI cu lungime de 4,5 mm. Ele nu trebuie utilizate cu implanturi BTI de alte lungimi.

Bonturile trebuie strinse cu un cuplu de 35 Ncm.

Dispozitivele transepiteliale sunt furnizate sterile și sunt produse de unică folosință.

(*) Aceste contraforturi nu sunt autorizate în Canada.

4. CONTRAINDICAȚII

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

Pe de altă parte, alte contraindicații sunt cele derivate din tehnica chirurgicală propriu-zisă (anestezie, antibioterapie...) și tehnica de implantologie dentară: Lipsa unei calități și cantități adecvate a osului, infecțiile, lipsa de igi-

enă sau cooperare din partea pacientului și bolile generalizate (diabet etc.) sunt cauze potențiale care pot agrava recuperarea postoperatorie.

5. AVERTISMENT

Refolosirea și/sau resterilizarea dispozitivelor transepiteliale poate cauza un risc de infecție și/sau contaminare încrucișată.

6. MĂSURI DE PRECAUȚIE

Dispozitivele transepiteliale trebuie utilizate numai de către profesioniști bine pregătiți. Tehnicile de restaurare protetică care sunt necesare pentru utilizarea corectă a acestor produse sunt foarte specializate și complexe. Utilizarea unei tehnici inadecvate poate duce la eșecul protezei.

Dispozitivele transepiteliale sunt comercializate sterile, sunt de unică folosință și trebuie utilizate înainte de data de expirare tipărită pe eticheta produsului. Nu utilizați produsul dacă recipientul este deteriorat sau dacă acesta a fost deschis anterior.

7. EFECTE ADVERSE

Dispozitivele transepiteliale BTI sunt fabricate din titan comercial pur biocompatibil, totuși unii pacienți pot prezenta reacții alergice sau hipersensibilitate la acest material.

8. DEPOZITARE, PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

Produsul nu trebuie scos din recipientul său original sau manipulat până în momentul utilizării acestuia, deoarece acest lucru ar duce la pierderea sterilității produsului.

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

9. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

 RM condiționat

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

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

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

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

10. ETICHETAREA RECIPIENTULUI / SIMBOLURI UTILIZATE

MULTI-IM a UNIT ABUTMENT

1. POPIS PRODUKTU

Transepiteliální abutmenty jsou protetické příslušenství z komerčně čistého titanu. Mohou být rovné nebo úhlové, řeší tak všechny druhy angulačních problémů a zlepšují mezifázi gingivy.

Transepiteliální abutmenty se prodávají s povrchem Ti Black (šroub), povrch Ti Golden (těsnění) se aplikuje pouze u abutmentů s napojením BTI.

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Transepiteliální abutmenty se šroubují do dentálních implantátů a používají se u jednoduchých (UNIT®) a vícenásobných (MULTI-IM®) rekonstrukcí, případně šroubovaných můstků, k vytváření keramických šroubovaných protéz, protéz s těmeny nebo hybridních protéz.

3. POKYNY K POUŽITÍ

Transepiteliální abutmenty se vyrábějí z titanu a jsou kompatibilní se širokou škálou dentálních implantátů, a to jak BTI, tak jiných značek.

(*) Transepiteliální abutmenty INTMIPE45xx a INTMIPU45xx jsou určeny výhradně pro použití s implantáty BTI s délkou 4,5 mm. Nesmí se používat s implantáty BTI jiných délek.

Transepiteliální abutmenty by měly být k implantátu zašroubovány momentovým klíčem silou 35 Ncm.

Transepiteliální abutmenty se dodávají sterilní a jedná se o produkty na jedno použití.

(*) Tyto abutmenty nejsou v Kanadě schváleny.

4. KONTRAINDIKACE

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

Na druhou stranu, další kontraindikace jsou ty, které vyplývají ze samotné chirurgické techniky (anestezie, antibiomatická terapie ...) a z technologie zubního implantátu: Nedostatek odpovídající kvality a množství kostní tkáně,

infekce, nedostatečná hygiena nebo spolupráce ze strany pacienta, jakož i obecné choroby (cukrovka apod.) jsou při zotavování po chirurgickém zákroku potenciálními příčinami komplikací.

5. VAROVÁNÍ

Opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace transepiteliálních abutmentů může způsobit riziko infekce a/nebo křížové kontaminace.

6. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Transepiteliální abutmenty smí používat pouze vhodně proškolení odborníci. Techniky protetické rekonstrukce vyžadované při použití těchto produktů jsou velmi specializované a složité. Nevhodná technika může způsobit selhání protézy.

Transepiteliální abutmenty se prodávají sterilní, jsou určeny na jedno použití a je nutné je použít před datem expirace vytištěným na štítku produktu. V případě poškozeného nebo již otevřeného balení produkt nepoužívejte.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Transepiteliální abutmenty jsou vyrobeny z biokompatibilního komerčně čistého titanu, někteří pacienti ale přesto mohou vykazovat alergickou reakci nebo přecitlivělost na tento materiál.

8. INFORMACE O BEZPEČNOSTI MR

Produkt nesmí být vyjmut ze svého originálního balení ani s ním nesmí být manipulováno do okamžiku použití. V opačném případě může dojít k narušení sterility produktu.

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

9. INFORMACE O BEZPEČNOSTI MR



MR přípustné za určitých podmínek



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

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

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

10. OZNAČENÍ NÁDOBY / POUŽITÉ SYMBOLY

Sym-bol	Název symbolu a popis
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Není určeno pro opakované použití
	Datum expirace
	Sterilizováno radiací
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	CE značení
Rx only	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej a objednávku tohoto prostředku pouze na licencované profesionály v oblasti poskytování zdravotní péče.
	Výrobce
	Nepoužívejte nádobu, pokud je poškozená. A dodržujte návod k použití.
	Nesterilizujte opakovaně
	Upozornění.
	Dodržujte návod k použití nebo elektronickou verzi návodu k použití
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	MR přípustné za určitých podmínek

MULTI-IM och UNIT FÖRANKRING

1. PRODUKTBESKRIVNING

Förankringar är protesfästen i kommersiellt rent titan. De kan vara raka eller vinklade för att lösa alla typer av vinklingsproblem och för att förbättra gingivalfickan.

Förankringarna säljs med beläggningen Ti Black (skruv); Ti Golden-beläggningen (hylsan) appliceras endast i de som har BTI-anslutningen.

2. BRUKSANVISNING

Förankringar skruvas in i tandimplantat och används i enstaka (UNIT®) och flera (MULTI-IM®) restaureringar eller skruvmonterade broar. Detta för att skapa keramiska skruvmonterade proteser, tandproteser med klamrar eller hybridproteser.

3. ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Förankringarna är tillverkade i titan och kan vara kompatibla med en mängd olika tandimplantat, av både BTI och andra märken.

(*) Förankringarna INTMIPE45xx och INTMIPU45xx är avsedda exklusivt för användning av BTI-implantat med en längd på 4,5 mm. De får inte användas med BTI-implantat av andra längder.

Fästena ska skruvas fast på implantatet med ett vridmoment på 35 Ncm.

Förankringar levereras sterila och är engångsprodukter.

(*) Dessa förankringar är inte godkända i Kanada.

4. KONTRAINDIKATIONER

Dessa produkter är inte lämpliga för användning på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot det material som används (kommersiellt rent titan)

Likasa är andra kontraindikationer de som härrör från den kirurgiska tekniken själv (anestesi, antibiotikabehandling...) och tandimplantologisk teknik: En brist på tillräcklig kvalitet och kvantitet av ben, infektioner, brist

på hygien eller samarbetsvilja från patienten, samt systemiska sjukdomar (diabetes, etc.) är potentiella orsaker som kan hindra efterföljande återhämtning från kirurgiska ingrepp

5. VARNING

Återanvändning och/eller återsterilisering av förankringar kan orsaka risk för infektion och/eller korskontaminering.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Förankringar får endast användas av yrkesverksamma med godkänd utbildning. De restaureringstekniker som krävs för att använda dessa proteser korrekt är mycket specialiserade och komplexa. Otillräcklig teknik kan orsaka att protesen misslyckas.

Förankringar säljs sterila; de är till för engångsbruk och måste användas före utgångsdatumet som finns på produktens etikett. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller redan har öppnats.

7. BIVERKNINGAR

BTI-förankringar tillverkas i biokompatibelt kommersiellt rent titan men vissa patienter kan ändå uppvisa allergiska reaktioner eller överkänslighet mot detta material.

8. LAGRING, BEVARANDE OCH HANTERING

Produkten får inte avlägsnas från originalförpackningen eller hanteras förrän den används. Om du gör det kommer produktens sterilitet att äventyras.

OBS: Enheterna får endast tas emot om fabriksförpackningen och etiketterna är intakta.

Kontakta din distributör om paketet har öppnats eller ändrats.

9. SÄKERHETSINFORMATION VID RÖNTGEN

MR Conditional

 **Varning: Radiofrekvensens (RF) säkerhet har inte testats på enheten. Patienten får endast avbildas genom landmärkning minst 30 cm från implantatet eller genom att se till att implantatet är placerat utanför RF-spolen.**

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

Enhetsnamn	BTI Dental Implant System UnicCa®
Statisk magnetfältstyrka (B0)	≤ 3,0T
Maximal rumslig fältgradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-magnetisering	Cirkulärt polariserat (CP)
Typ av RF-sändningsspole	För kroppssändningspole, landmärkning minst 30 cm från implantatet eller se till att implantatet är placerat utanför spolen. Extremitet T/R-spolar tillåtna. Omfattar inte huvudets T/R-spole.
Driftläge	Normalt driftläge i tillåten bildzon
Maximal he-kroppss-SAR	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximal huvud-SAR	Ej utvärderat för huvudlandmärke
Skanningens löptid	Inga särskilda begränsningar på grund av implantatuppvärmning

	Katalognummer
	Återanvänd inte
	Sista förbrukningsdag..
	Steriliserad med bestrålning. Ett sterilt barriärsystem.
	CE-märkning
Rx only	Varning: Federal (USA) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av licensierad sjukvårdspersonal.
	Tillverkare.
	Använd inte om behållaren är skadad. Och se till bruksanvisningen. Information
	Återsterilisera inte.
	Varning.
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
	Datum för tillverkning.
	Icke-steril.
	Medicinsk utrustning.
	MR conditional.

10. MÄRKNING AV BEHÅLLAREN /DE SYMBOLER SOM ANVÄNDS

Sym-bol	Symboltitel och beskrivning
	Satskod.

MULTI-IM og UNIT BROSTØTTE

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Brostøtter er proteseferster i kommersielt rent titan. De kan være rette eller vinklede, for å løse alle typer vinklingsproblemer og for å forbedre den gingivale mellomfasen.

Brostøttene selges med belegget Ti Black (skrue); Ti Golden-belegget (hylse) påføres bare de som har BTI-tilkobling.

2. BRUKSANVISNING

Brostøttene skrus inn i dentale implantater og brukes i enkel (UNIT®) og flere (MULTI-IM®) restaureringer, eller skruemonterte broer, for å lage keramiske skruemonterte proteser, overdentures med stenger eller hybride proteser.

3. BRUKSANVISNING

Brostøttene er produsert i titan og kan være kompatible med et bredt utvalg av tannimplantater, av både BTI og andre merker.

(*)Brostøttene INTMIPE45xx og INTMIPU45xx er for eksklusiv bruk av BTI 4,5 mm lengdeimplantater. De må ikke brukes sammen med BTI-implantater av andre lengder.

Brostøttene skal skrues fast til implantatet med 35 ncm dreiemoment.

Brostøttene leveres sterile og er engangsprodukter.

(*)Disse brostøttene er ikke klarert i Canada

4. KONTRAINDIKASJONER

Disse produktene er ikke egnet til bruk hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor materialet som brukes (kommersielt rent titan)

Andre kontraindikasjoner er avledet fra den kirurgiske teknikken i seg selv, (anestesi, antioterapi osv.) og tannimplantatologi: Manglende tilstrekkelig kvalitet på og mengde bein, infeksjoner, manglende hygiene eller sa-

marbeid fra pasientens side, og systemiske sykdommer (diabetes osv.) er potensielle årsaker som kan hindre påfølgende bedring etter det kirurgiske inngrepet.

5. ADVARSEL

Gjenbruk og/eller re-sterilisering av brostøtter kan føre til risiko for infeksjon og/eller kryssforurensning.

6. FORHOLDSREGLER

Brostøtter må bare brukes av fagfolk med tilstrekkelig opplæring. Proteserestaureringsteknikkene som kreves for å bruke disse produktene riktig, er svært spesialiserte og komplekse. Utilstrekkelig teknikk kan føre til at protesen svikter.

Brostøttene selges sterile; de er til engangsbruk og må brukes før utløpsdatoen som er trykt på etiketten på produktet. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller allerede er åpnet.

7. BIVIRKNINGER

BTI-brostøtter er laget i biokompatibelt kommersielt rent titan, men noen pasienter kan likevel vise allergiske reaksjoner eller overfølsomhet overfor dette materialet.

8. LAGRING, BEVARING OG HÅNDTERING

Produktet må ikke fjernes fra originalemballasjen eller håndteres før bruk. Å gjøre dette vil føre til at produktets sterilitet kompromitteres.

MERK: Enhetene skal kun aksepteres hvis fabrikkemballasjen og merkingen er intakt.

Kontakt distributøren hvis pakken er åpnet eller endret.

9. MRI-SIKKERHETSINFORMASJON



Betinget MR



Advarsel: RF-sikkerheten til enheten er ikke testet.

Pasienten kan bare avbildes ved å merke minst 30 cm fra implantatet, eller sørge for at implantatet er plassert utenfor RF-spolen.

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

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

	Bruk før-dato.
	Sterilisert ved hjelp av bestråling. Enkelt sterilt barriersystem.
	CE-merking
Rx only	Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lisensiert helsepersonell.
	Produsent.
	Ikke bruk hvis beholderen er skadet og se bruksanvisningen.
	Ikke re-steriliser.
	Forsiktig.
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen.
	Produksjonsdato.
	Ikke-steril.
	Medisinsk utstyr.
	MR-betinget.

10. MERKING AV BEHOLDEREN/SYMBOLENE SOM BRUKES

Sym-bol	Symboltittel och beskrivning
	Partikode.
	Katalognummer
	Ikke gjenbruk

MULTI-IM un UNIT ABATMENTS

1. PRODUKTA APRAKSTS

Abatments ir protēzes stiprinājums no komerciāli tīra titāna. Tie var būt taisni vai leņķveida, lai atrisinātu visu veidu angulācijas problēmas un uzlabotu smaganu starpfāzi. Abatmentus pārdod ar melnā Ti pārklājumu (skrūve); zelta krāsas Ti pārklājumu (uzmava) uzklāj tikai tiem, kam ir BTI savienojums.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Abatmentus ieskrūvē zobu implantos un izmanto vienreizējās (UNIT®) un vairākkārtējās (MULTI-IM®) restaurācijās vai ar skrūvēm piestiprināmos tiltos, lai izgatavotu ar skrūvēm piestiprināmās protēzes no keramikas, virszobu protēzes ar stieņiem vai hibrīdprotēzes.

3. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Abatmentus izgatavo no titāna, un tie var būt saderīgi ar visdažādākajiem zobu implantiem gan no BTI, gan no citiem zīmoliem.

(*) Abatmentus INTMIPE45xx un INTMIPU45xx paredzēts izmantot tikai BTI 4,5 mm gariem implantiem. Tos nedrīkst lietot kopā ar cita garuma BTI implantiem.

Abatmentus implantam jāpieskrūvē ar 35 Ncm griezes momentu.

Abatmentus piegādā sterilus, un tie ir vienreiz lietojami produkti.

(*) Kanādā šie abatmenti nav apstiprināti

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Šie produkti nav piemēroti lietošanai pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret izmantoto materiālu (komerciāli tīru titānu)

Vienlaikus produktu attiecas arī tās kontrindikācijas, kas izriet no pielietotās ķirurģiskās metodes (anestēzija, antibiotiku terapija utt.) un zobu implantoloģijas metodes: atbilstošas kvalitātes un daudzuma kaulu trūkums, infekcijas, higiēnas vai pacienta sadarbības trūkums un sis-

tēmiskas slimības (diabēts utt.) ir iespējamie cēloņi, kas var kavēt atlabšanu pēc ķirurģiskās iejaukšanās.

5. UZMANĪBU!

Atkārtoti lietojot un/vai sterilizējot abatmentu, var rasties infekcijas un/vai savstarpēja piesārņojuma risks.

6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Abatmenti drīkst izmantot tikai pienācīgi apmācīti speciālisti. Protezēšanas atjaunojošās metodes, kas nepieciešamas, lai pareizi izmantotu šos produktus, ir ļoti specializētas un sarežģītas. Nepiemērotas metodes pielietošana var izraisīt protēzes bojājumu.

Abatmentus pārdod sterilus; tie ir paredzēti vienreizējai lietošanai un ir jāizmanto līdz derīguma termiņa, kas norādīts uz produkta etiķetes, beigām. Nelietot produktu, ja iepakojums ir bojāts vai jau ir ticis atvērts.

7. BLAKUSPARĀDĪBAS

BTI abatmentus izgatavo no bioloģiski saderīga komerciāli tīra titāna, tomēr dažiem pacientiem var būt alerģiskas reakcijas vai paaugstināta jutība pret šo materiālu.

8. MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Izstrādājumu nedrīkst izņemt no oriģinālā iepakojuma vai veikt jebkādas darbības ar to līdz tā lietošanas brīdim. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta izstrādājuma sterilitāte. **PIEZĪME.** Ierīces drīkst pieņemt tikai tad, ja nav bojāts rūpnīcas iepakojums un marķējums.

Ja iepakojums ir atvērts vai mainīts, sazinieties ar izplatītāju.

9. MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



MR Conditional



Uzmanību! Ierīces RF drošība nav pārbaudīta.

Pacientu var attēlveidot, tikai atzīmējot orientieri vismaz 30 cm attālumā no implanta vai nodrošinot, ka implants atrodas ārpus RF spoles.

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

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

	Nelietot atkārtoti
	Izlietot līdz
	Sterilizēts apstarojot. Viena sterila barjeras sistēma.
	CE marķējums
Rx only	Uzmanību! ASV federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētai ārstniecības personai vai pēc viņa pasūtījuma.
	Ražotājs.
	Nelietot, ja konteiners ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju.
	Nesterilizēt atkārtoti.
	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas norādījumus vai elektronisko lietošanas instrukciju.
	Izgatavošanas datums.
	Medicīniskā ierīce
	MR conditional.

10. KONTEINERA MARĶĒJUMS / IZMANTOTIE SIMBOLI

Simbols	Simbola nosaukums un apraksts
	Partijas kods.
	Kataloga numurs

MULTI-IM ir UNIT GALVUTĖ

1. GAMINIO APRAŠAS

Galvutės yra protezavimo priedai iš komerciškai gryno titano. Jos gali būti tiesios arba pakreiptos, kad būtų galima išspręsti visas kampo parinkimo problemas ir pagerėtų dantenų priaugimo etapas.

Galvutės parduodamos su Ti Black danga (sraigto); Ti Golden danga (movos) taikoma tik turinčioms BTI jungtį.

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Galvutės įsukamos į dantų implantus ir naudojamos ketinant atlikti pavienius (UNIT®) ir daugybinius (MULTI-IM®) dantų atkūrimus arba naudoti ant sraigčių montuojamus tiltus, gaminant keraminius ant sraigčių tvirtinamus protezus, išimamus protezus su strypeliais arba hibridinius protezus.

3. NAUDOJIMO NURODYMAI

Galvutės gaminamos iš titano ir gali būti suderinamos su įvairiais dantų implantais, tiek BTI, tiek kitų prekinių ženklų.

(*) INTMIPE45xx ir INTMIPU45xx galvutės yra skirtos naudoti tik su BTI 4,5 mm ilgio implantais. Jų negalima naudoti su kitokio ilgio BTI implantais.

Galvutės turėtų būti prisukamos prie implanto 35 Ncm stiprumu.

Galvutės tiekiamos sterilios ir yra vienkartinio naudojimo.

(*) Kanadoje šios galvutės nėra patvirtintos kaip tinkamos.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Šie gaminiai netinka pacientams, kurie yra alergiški arba itin jautrūs naudojamai medžiagai (komerciškai grynam titanui)

Kitos kontraindikacijos yra susijusios su pačia chirurgine technika (anestezija, antibiotikų terapija ir t. t.) ir dantų implantavimo metodika: tinkamos kokybės kaulo ar aps-

kritai kaulo trūkumas, infekcijos, nepakankama paciento higiena ar bendradarbiavimas ir sisteminės ligos (diabetas ir kt.) yra galimos priežastys, kurios gali trukdyti sveikimui po chirurginės intervencijos.

5. ĮSPĖJIMAS

Pakartotinai naudojant ir (arba) sterilizuojant gijimo galvutes gali kilti infekcijos ir (arba) kryžminio užteršimo pavojus.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Galvutes turi naudoti tik pakankamai išmokyti specialistai. Atkūrimo protezais metodai, kurių reikia norint teisingai naudoti šiuos gaminius, yra labai specifiniai ir sudėtingi. Taikius netinkamą metodą protezas gali tinkamai neveikti.

Galvutės parduodamos sterilios; jos skirtos vienkartiniam naudojimui ir turi būti panaudojamos iki galiojimo pabaigos datos, išspausdintos ant gaminio etiketės. Nenaudokite gaminio, jei pakuotė pažeista arba jau buvo atidaryta.

7. NEIGIAMAS POVEIKIS

BTI galvutės pagamintos iš biologiškai suderinamo komerciškai gryno titano, tačiau kai kuriems pacientams gali pasireikšti alerginės reakcijos arba padidėjęs jautrumas šiai medžiagai.

8. LAIKYMAS, TINKAMUMO NAUDOTI IŠSAUGOJIMAS IR LIETIMAS

Gaminio negalima išimti iš originalios pakuotės ar kaip nors liesti iki jo naudojimo. Priešingu atveju gaminys gali tapti nesterilus.

PASTABA. Įtaisai turėtų būti priimami tik jei nepažeista gamyklinė pakuotė ir etiketė.

Jei pakuotė atidaryta arba pakeista, kreipkitės į platintoją.

8. MRT SAUGOS INFORMACIJA



Sąlyginis tinkamumas MR



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

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

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

Simbolis	Simbolio pavadinimas ir aprašymas
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Galiojimo data
	Steriluota spinduliuote
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema
	CE ženklas
Rx only	Dėmesio: Federaliniai (JAV) įstatymai riboja galimybę licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu parduoti šį įtaisą.
	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Ir perskaitykite naudojimo nurodymus
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Atsargiai.
	Vadovaukitės naudojimo nurodymais arba elektroniniais naudojimo nurodymais
	Pagaminimo data.
	Medicininis įtaisas.
	Sąlyginis tinkamumas MR

9. PAKUOTĖS ŽENKLINIMAS / NAUDOJAMI SIMBOLIAI

MULTI-IM és UNIT FELÉPÍTMÉNY

1. TERMÉKLEÍRÁS

A felépítmények kereskedelmi tisztaságú titániumhoz való tartozékok. A felépítmények lehetnek egyenesek, vagy ívelték különböző görbületi problémák megoldásához, illetve a fogíny interfázisának a javításához.

A felépítményeket Ti Black bevonattal (csavar) forgalmazták; a Ti Golden bevonat (hüvely) csak a BTI csatlakozással rendelkezőknél kerül alkalmazásra.

2. TERÁPIÁS JAVALLATOK

A felépítményeket fogászati implantátumokba csavarozzák, és egyszeres (UNIT®), illetve többszörös (MULTI-IM®) restaurációkhoz vagy csavaros hidakhoz használják, hogy kerámia csavaros protéziseket, műfogsorokat készítsenek rudakkal vagy hibrid protézisekkel.

3. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A felépítmények titánból készülnek, és a fogászati implantátumok a BTI, illetve más márkák széles választékával kompatibilisek(*).

(*) Az INTMIPE45xx és az INTMIPU45xx felépítmények kizárólag BTI 4,5 mm hosszúságú implantátumaiban történő felhasználásra szolgálnak. Nem használhatók más hosszúságú BTI implantátumokkal.

A felépítményeket 35 Ncm nyomatékkal kell az implantátumhoz rögzíteni.

A felépítmények steril és egyszer használatos termékek.

(*) Ezeket a felépítményeket nem Kanadában ellenőrzik

4. ELLENJAVALLATOK

Ezek a termékek nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a felhasznált anyagra (kereskedelmi tisztaságú titán)

Hasonlóképpen, más ellenjavallatok azok, amelyek a műtéti technikából (érzéstelenítés, antibiotikumos terápia stb.) és a fogászati implantológiából erednek: A

csontok megfelelő minőségének és mennyiségének hiánya, a fertőzések, a beteg higiéniájának vagy együttműködésének hiánya, valamint a szisztémás betegségek (cukorbetegség, stb.) mind olyan lehetséges okok, amelyek akadályozhatják a műtéti beavatkozásból való későbbi felépülést.

5. FIGYELMEZTETÉS

A felépítmények újrafelhasználása és/vagy újra sterilizálása fertőzés és/vagy keresztszennyeződés kockázatával járhat.

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

A felépítményeket csak megfelelő képzettséggel rendelkező szakemberek használhatják. A termékek helyes használatához szükséges protézis-helyreállítási technikák nagyon speciálisak és összetettek. A nem megfelelő technika a protézis meghibásodását okozhatja.

Az felépítmények steril kerületű forgalomba; egyszer használatosak, és a termék címkéjére nyomtatott lejárati idő előtt fel kell használni őket. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült, vagy már felnyitották.

7. MELLÉKHATÁSOK

A BTI felépítmények biokompatibilis, kereskedelmi tisztaságú titánból készülnek, mindazonáltal egyes betegek allergiás reakciókat vagy túlérzékenységet mutathatnak ezzel az anyaggal szemben.

8. TÁROLÁS, MEGŐRZÉS ÉS KEZELÉS

A terméket csak a felhasználás pillanatában szabad kivenni az eredeti csomagolásából vagy kezelni. Ez biztosítja a termék sterilitását.

MEGJEGYZÉS: Az eszközök csak akkor fogadhatóak el, ha sértetlen gyári csomagolással és címkézéssel érkeznek meg.

Ha a csomagolás fel van nyitva vagy megváltozott, forduljon a forgalmazóhoz.

9. MRI-VEL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

 MR feltételes

 Figyelmeztetés: A készülék rádiófrekvenciás biztonsága nem lett tesztelve. A betegről csak az implantátumtól legalább 30 cm-re elhelyezve, vagy az implantátum RF-tekercsen kívüli elhelyezkedésének biztosításával készíthető felvétel.

A nem klinikai, legrosszabb eset konfigurációjának vizsgálata során megállapították, hogy a BTI Dental Implant UnicCa® Rendszerekben használt anyagok egy adott térbeli gradiensre nézve és az MR által kiváltott nyomoték szempontjából is biztonságosak az MR által kiváltott elmozdulási erővel szemben. Ezért az ilyen eszközzel rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők MR rendszerben a következő feltételek mellett:

Eszköz neve	BTI Dental Implant System UnicCa®
Statikus mágneses térerősség (B0)	≤ 3,0T
Maximális térbeli mezőgradiens	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF-tekercs típusa	A testátvivő tekercs esetében a betegről az implantátumtól legalább 30 cm-re, vagy az implantátum a tekercsen kívül elhelyezésével szabad felvételt készíteni. Végtag T/R tekercs megengedettek. Nem tartalmazza a fej T/R tekercsét.
Üzem mód	Normál üzemmód a megengedett képalkotási zónában
Maximális teljes test-SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximális fej-SAR	A fejre nincs kiértékelve
Szkennelés időtartama	Az implantátum melegekedése kapcsán nincsenek speciális korlátozások

Szimbólum	Szimbólum címe és leírása
	Tételkód.
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Lejárat dátum.
	Besugárással sterilizálva. Egyszeres steril zárórendszer.
	CE-jelölés
	Figyelmeztetés: A szövetségi (USA) törvény engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberekre korlátozza az eszköz értékesítését vagy annak megrendelését.
	Gyártó.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. És olvassa el a használati útmutatót.
	Ilos újraszterilizálni.
	Vigyázat.
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót.
	Gyártás dátuma.
	Nem steril.
	Orvostechikai eszköz.
	MR feltételes.

10. A HASZNÁLT CSOMAGOLÁS / FELHASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

MULTI-IM og UNIT ABUTMENT

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Abutments er proteser i kommercielt rent titanium. De kan være lige eller vinklet, for at løse alle former for vinkelproblemer og for at forbedre den gingivale interfase.

Abutments sælges med belægningen Ti Sort (skrue); Ti Gylden-belægningen (hylster) anvendes kun i dem, der har BTI-forbindelsen.

2. INDIKATIONER FOR BRUG

Abutments skrues ind i tandimplantater og anvendes i ENKELT (UNIT®) og flere (MULTI-IM®) restaureringer eller skruemonterede broer for at lave keramiske skruemonterede proteser, overproteser med stænger eller hybride proteser.

3. BRUGSANVISNING

Abutments er fremstillet i titanium, og de kan være kompatible med en bred vifte af tandimplantater, af både BTI og andre mærker(*).

(*) Forankringerne INTMIPE45xx og INTMIPU45xx er udelukkende til brug af BTI 4,5mm længde implantater. De må ikke anvendes med BTI-implantater af andre længder. Abutments skal skrues fast til implantatet med 35 Ncm drejningsmoment.

Abutments leveres sterile og er engangsprodukter.

(*) Disse abutments er ikke clearret i Canada

4. KONTRAINDIKATIONER

Disse produkter er ikke egnede til brug hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for det anvendte materiale (kommercielt rent titanium)

Ligeledes, andre kontraindikationer er dem, der stammer fra den kirurgiske teknik selv (anæstesi, antibiotikabehandling...) og tandimplantation teknik: En mangel på tilstrækkelig kvalitet og mængde af knogle, infektioner, en mangel på hygiejne eller samarbejde af patienten, og

systemiske sygdomme (diabetes, etc.) er potentielle årsager, der kan hindre den efterfølgende bedring fra det kirurgiske indgreb.

5. ADVARSEL

Genbrug og/eller gensterilisering af broer kan medføre risiko for infektion og/eller krydskontaminering.

6. FORHOLDSREGLER

Abutments må kun anvendes af fagfolk med tilstrækkelig uddannelse. De protese-restaureringsteknikker, der kræves for at anvende disse produkter korrekt, er meget specialiserede og komplekse. Utilstrækkelig teknik kan medføre, at protesen mislykkes.

Abutments sælges sterile; de er til engangsbrug og skal anvendes inden den udløbsdato, der er trykt på produktets etiket. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller allerede er åbnet.

7. BIVIRKNINGER

BTI-abutments er fremstillet i biokompatibelt kommercielt rent titanium, men nogle patienter kan alligevel vise allergiske reaktioner eller overfølsomhed over for dette materiale.

8. OPBEVARING, KONSERVERING OG HÅNDTERING

Produktet må ikke fjernes fra sin originale emballage eller håndteres, før det skal bruges. Hvis du gør det, vil det kompromittere produktets sterilitet.

BEMÆRK: Enhederne bør kun accepteres, hvis fabriksemballagen og mærkningen er intakt.

Kontakt din forhandler, hvis pakken er åbnet eller ændret.

9. MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER



MR Betinget

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

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

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

	Må IKKE GENBRUGES
	Sidste anvendelsesdato.
	Steriliseret med bestråling. Enkelt sterilt barriersystem.
	CE-mærkning
Rx only	Advarsel: Føderal (USA) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en autoriseret sundhedsperson.
	Producent.
	Må ikke anvendes, hvis beholderen er beskadiget. Og kontroller instruktioner for brug.
	Du må ikke gensterilisere.
	Advarsel.
	Læs brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning.
	Fremstillingsdato.
	Ikke-sterilt.
	Medicinsk udstyr.
	MR betinget.

10. MÆRKNING AF BEHOLDEREN/SYMBOLER BRUGT

Sym-bol	Symbol titel og beskrivelse
	Batchkode.
	Katalognummer



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