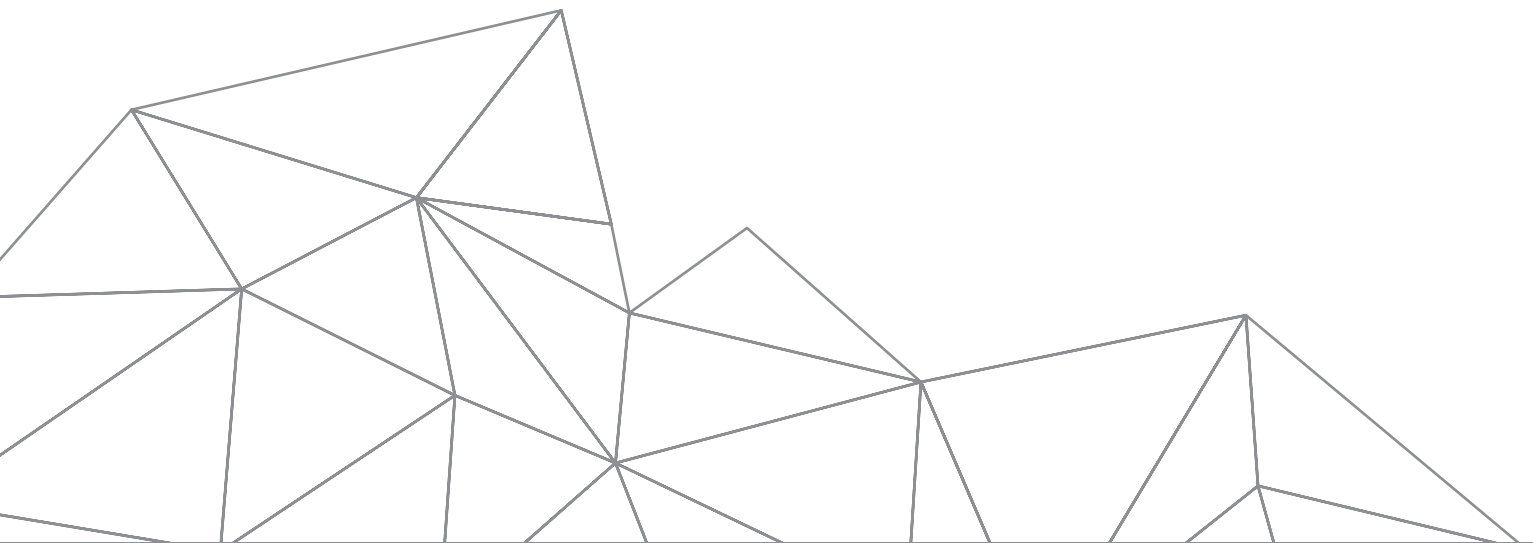


SQUARE BTI ABUTMENTS AND INTERFACES



bg	Български	СТЪЛБОВЕ И ИНТЕРФЕЙСИ SQUARE BTI _____	(Страница 3)
cs	Čeština	PILÁŘE A ROZHRANÍ SQUARE BTI _____	(Stránka 9)
da	Dansk	SQUARE BTI-SØJLER OG GRÆNSEFLADER _____	(Side 15)
de	Deutsch	SQUARE BTI-ABUTMENTS/KLEBEBASEN _____	(Seite 21)
el	Ελληνικά	ΣΤΥΛΟΙ ΚΑΙ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΕΙΣ SQUARE BTI _____	(Σελίδα 27)
en	English	SQUARE BTI ABUTMENTS AND INTERFACES _____	(Page 33)
es	Español	PILARES E INTERFASES SQUARE BTI _____	(Página 39)
fi	Suomen	PILARES JA INTERFASES SQUARE BTI _____	(Sivu 45)
fr	Français	PILIER ET INTERFACES SQUARE BTI _____	(Page 51)
hu	Magyar	SQUARE BTI PILLÉREK ÉS INTERFÉSZEK _____	(Oldal 57)
it	Italiano	PILASTRI E INTERFACCE SQUARE BTI _____	(Pagina 63)
lt	Lietuvių	KVADRATINIAI BTI STULPAI IR SAŠAJOS _____	(Puslapis 69)
nb	Norsk Bokmål	SQUARE BTI-SØYLER OG GRENSESNIITT _____	(Side 75)
pt	Português	PILARES E INTERFACES SQUARE BTI _____	(Página 81)
sv	Svenska	PILARER OCH GRÄNSSNIITT SQUARE BTI _____	(Sida 87)

СТЪЛБОВЕ И ИНТЕРФЕЙСИ SQUARE BTI

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Титанови стълбове и интерфейси с различна височина на венеца за зъбни импланти BTI или трансепителни абатменти MULTI-IM / UNIT, в ротационни и неротационни версии. В горната част са вградени антиротационна система, която позволява и осигурява фиксирането на протезната структура, която ще бъде циментирана върху тази основа.

МАТЕРИАЛИ

Компонент	Материал	Химичен състав	Състав % (маса/маса)
Стълб / Интерфейс SQUARE BTI	Титан клас 4	Отпадъци (Fe, O, C, N, H) общо	≤1.05
		Титан (Ti)	Балансиран
	Покритие	Титанов нитрид	Н/Д
Винт	Титанова сплав (Ti6Al4V) клас 5	Алуминий (Al)	5.5 - 6.5
		Ванадий (V)	3.5 - 4.5
		Отпадъци (Fe, O, C, N, H) общо	≤0.522
		Титан (Ti)	Баланс
	Покритие	WC/C	Н/Д

2. ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Системата за зъбни импланти BTI се състои от самите зъбни импланти, протезни компоненти и допълнителни инструменти, използвани в оралната имплантология, за да се осигури опора за частична или пълна замяна на зъби при пациенти без зъби.

3. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- С цилиндър за изпичане: Използват се за конвенционални техники за изработване на протези чрез леене, заедно с цилиндър за изпичане от пластмаса за единични или множествени протези.
- Без изгаряем цилиндър: Използват се като механизирана основа от титан, върху която се циментират структури, изработени с ръчни фрезови системи или CAD-CAM.

И в двата случая титановият стълб и интерфейс, както и протезната структура, в зависимост от техниката, се циментират в лабораторията.

- Ротационна версия: Подходяща за множествени протези, завинтени към импланта.
- Невъртяща версия: Подходяща за единични протези (завинтени и циментирани) и циментирани множествени протези.

4. ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ И ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Предвидени потребители: Медицински специалисти в болнична или клинична среда с специфично обучение по орална имплантология и/или зъбни протези и обучение по зъбни продукти 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. КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

- Деца, които не са завършили етапа на растеж и развитие.

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

- Бременни или кърмещи жени.
- Пациенти с алергия към титан.

6. ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Структурите/интерфейсите SQUARE BTI са предназначени за еднократна клинична употреба. Продуктът не трябва да се използва повторно или да се стерилизира отново след употреба в клинична процедура, тъй като това води до риск от инфекция, кръстосано заразяване или промяна на механичните му свойства.
- Ако продуктът е бил разопакован, но не е бил използван по време на хирургичната процедура, той може да бъде преработен до максимум 6 цикъла, като се следва протоколът за почистване, дезинфекция и стерилизация, описан в ръководството CAT246. За преработката му е задължително предварително да се отстрани оригиналната защитна опаковка.
- Използвайте само оригинални компоненти на BTI. Използването на неоригинални компоненти може да доведе до повреда на частта или функционални неизправности.
- Не използвайте в лабораторни техники, които включват пещ или излагане на високи температури, както за окончателни, така и за временни компоненти.
- Счупването на компонента или протезната структура може да се дължи на лоша оклузална дефиниция, прекомерни модификации на абатмента/интерфейса или пасивни несъответствия.
- Неподходяща 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.
- Проверете визуално частта преди поставянето ѝ, като се уверите, че няма остатъци от материал в съединението.

7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Някои референции позволяват използването на алтернативен винт за промяна на ъгъла на камината. Вижте ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА за повече информация.
- Работете с всички биологични проби и остри предмети в съответствие с политиките за биологична безопасност на центъра.

8. НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Всички материали, използвани при производството на

абатментите/интерфейсите SQUARE BTI, са биосъвместими. Въпреки това, в редки случаи контактът с титан може да предизвика реакции на свръхчувствителност, като локален или генерализиран екзем, сърбеж, болка, възпаление, еритема, хиперплазия на венците или периимплантатна грануломатозна реакция. В изключителни случаи може да се появи синдром на жълтия нокът (удебелили, бавни и пожълтели 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 имейл 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 (МР)

Радиочестотната (RF) безопасност на имплантационната система BTI, която включва импланти и протезни компоненти, не е проверена. Въпреки това, неклиничната проверка, проведена в най-лошия възможен случай, е установила, че използваните материали са безопасни от гледна точка на силата на изместване и усукване, предизвикани от МР, за определен пространствен градиент.

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

Конкретните условия за безопасно изследване са:

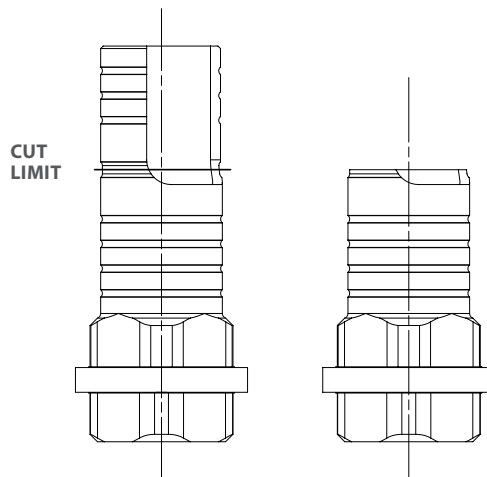
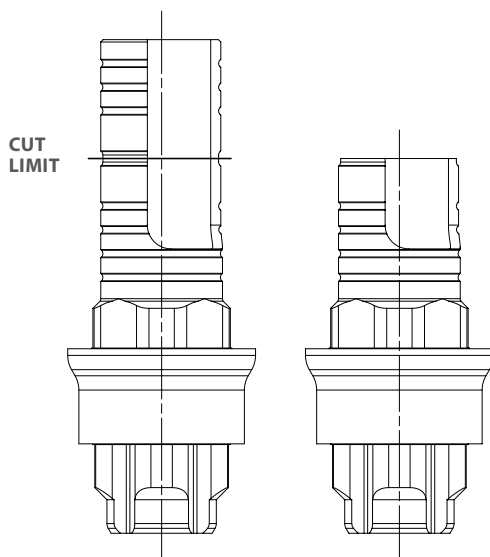
- Интензитет на статичното магнитно поле (B_0) до 3,0 T.
- Максимален пространствен градиент на полето 30 T/m (3000 гауса/cm).
- RF възбуждане с циркулярна поляризация (CP).
- Използване на телесна предавателна бобина само ако е маркирана референтна точка на разстояние най-малко 30 cm от импланта или ако имплантът е извън обхвата на бобината.
- Разрешено е използването на T/R бобини за крайници; изключено е използването на T/R бобина за глава.
- Изследването трябва да се извършва в нормален режим на работа в рамките на разрешената зона на изображение.
- Максималният 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

ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Обработвайте абатмънтите/интерфейсите SQUARE BTI преди употреба, като следвайте стриктно протокола, описан в ръководството за почистване, дезинфекция и стерилизация CAT246.
- Приложете посочения въртящ момент върху винта.
 - Ако се приложи въртящ момент, по-голям от препоръчания, винтът може да се счупи.
 - Ако се приложи по-малък въртящ момент, абатментът може да се разхлаби.
- Ъгълът на канала на протезната структура служи за коригиране на естетически дефекти, а не за коригиране на ъглите на имплантите.
- Абатментите/интерфейсите SQUARE BTI могат да се отрежат, за да се приспособят към протетичните нужди. Границата на отрязване е 4 милиметра от протетичната платформа до маркираната бразда.



- Използването на неподходящ цимент и/или неправилно циментиране на протезата може да доведе до нейното счупване.

1. Изберете абатмента или интерфейса според техниката и типа на необходимата протеза. В следната таблица са посочени различните опции с препоръчителните ъгли и въртящи моменти. Някои референции на абатменти и интерфейси позволяват използването на друг винт, за да се получи по-голям ъгъл на комина. В таблицата са посочени референциите, които го позволяват, винтът, който трябва да се използва, максималният ъгъл и препоръчителният въртящ момент.

ДИРЕКТНО КЪМ ИМПЛАНТА

Свързване на импланта	Абатмент SQUARE	Максимален ъгъл*	Препоръчителна въртяща сила* (Ncm)	Ъглови винт и максимална ъглова позиция	Препоръчително въртящо усилие с ъглови винтове (Ncm)	Ø протеза (mm)
ВЪТРЕШЕН 3.0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
ВЪТРЕШНА ТЕСНА	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INPSPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INPSPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INPSPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
ВЪТРЕШНА УНИВЕРСАЛНА	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPURO	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

Външна TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
Външна универсална	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* За предоставения винт.

НАД ТРАНСЕПИТЕАЛЕН

UNIT	Интерфейс SQUARE	Максимален ъгъл*	Препоръчителен въртящ момент* (Ncm)	Ъглови винтове и максимален ъгъл	Препоръчителен въртящ момент с ъглови винтове (Ncm)	Протезен Ø (мм)
Аварийно Ø 3,5	ISMUIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMUIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Аварийно състояние Ø 4.1	ISMUIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMUIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Аварийно Ø 5,5	ISMUIPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMUIPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Ъглова / Аварийна Ø 5	ISMUIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	Интерфейс SQUARE	Максимален ъгъл*	Препоръчителен въртящ момент* (Ncm)	Ъглови винтове и максимален ъгъл	Препоръчителен въртящ момент с ъглови винтове (Ncm)	Ø протеза (mm)
Излизане Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Извънредна ситуация Ø 4.1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Аварийно Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Ъглов / Аварийно Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* За предоставения винт

2. Изберете техниката за поставяне на протезата.

- С изпичаем цилиндър: Използват се за конвенционални техники за изработване на протези чрез леене заедно с изпичаем пластмасов цилиндър за единични или множествени протези.
- Без цилиндър за изпичане: Използват се като механизирана основа от титан, върху която се циментират структури, изработени с ръчни фрезови системи или CAD-CAM.

И в двата случая титановият компонент и протезната структура, според техниката, се циментират в лабораторията.

11. ТРАНСПОРТ И СКЛАДИРАНЕ

- Не излагайте на пряка слънчева светлина.
- Съхранявайте в суха среда. Излагането на влага може да повреди целостта на опаковката.
- Продуктът не трябва да се изважда от оригиналната си опаковка и да се манипулира до момента на употреба.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Преди употреба проверете продукта, за да се уверите, че опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Свържете се с дистрибутора си, ако опаковката е отворена или променена.

12. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

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

13. УВЕДОМЯВАНЕ 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 периодични курсове за обучение с цел оптимизиране на ефективността на продуктите.

Резюме на безопасността и клиничното функциониране (SSCP) на това устройство е достъпно в европейската база данни EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/euda-med>).

За да го видите, трябва да използвате уникалния идентификационен номер на устройството (UDI-DI), посочен на етикета. Ако нямате достъп до EUDAMED, можете да поискате копие директно от производителя или, ако е необходимо, чрез неговия оторизиран дистрибутор. UDI-DI кодът представлява поредица от цифрови или буквено-цифрови символи, които позволяват проследяването на медицинското изделие и се показва на етикета в ICAD формат (идентификация и автоматично записване на данни) и в HRI формат (разбираем за човека).

15. СИМВОЛИ

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

PILÁŘE A ROZHRANÍ SQUARE BTI

1. POPIS PRODUKTU

Titanové sloupky a rozhraní s různými výškami dásní pro zubní implantáty BTI nebo transepitelové pilíře MULTI-IM / UNIT, v rotační a nerotační verzi. V horní části jsou vybaveny antirrotačním systémem, který umožňuje a zajišťuje upevnění protetické konstrukce, která bude na tuto základnu cementována.

MATERIÁLY

Složka	Materiál	Chemické složení	Složení % (hmotnost/hmotnost)
Pilíř / Interfase SQUARE BTI	Titan třídy 4	Celkový obsah zbytků (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Titan (Ti)	Vyvážený
	Povlak	Nitrid titanu	N/A
Šroub	Titanová slitina (Ti6Al4V) třídy 5	Hliník (Al)	5.5 - 6.5
		Vanad (V)	3.5 - 4.5
		Celkové množství zbytků (Fe, O, C, N, H)	≤0.522
		Titan (Ti)	Bilance
	Povlak	WC/C	N/A

2. PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Systém zubních implantátů BTI se skládá ze zubních implantátů, protetických komponentů a pomocných nástrojů používaných v orální implantologii k vytvoření nosné struktury pro částečnou nebo úplnou náhradu zubů u pacientů bez zubů.

3. INDIKACE

- S vypalovatelným válcem: Používají se pro konvenční techniky výroby protéz litím spolu s vypalovatelným plastovým válcem pro jednotlivé nebo vícenásobné protézy.
- Bez vypalovatelného válce: Používají se jako mechanicky opracovaná titanová základna, na kterou se cementují struktury vyrobené pomocí ručního frézování nebo CAD-CAM.

V obou případech se titanový pilíř a rozhraní a protetická konstrukce podle techniky cementují v laboratoři.

- Rotační verze: Vhodné pro vícenásobné protézy přišroubované k implantátu.
- Neroztočná verze: Vhodná pro jednotné protézy (šroubované a cementované) a vícečetné cementované protézy.

4. PŘEDPOKLÁDANÝ UŽIVATEL A PŘEDPOKLÁDANÁ SKUPINA PACIENTŮ

Předpokládaný uživatel: Zdravotnický personál v nemocničním nebo klinickém prostředí se specifickým vzděláním v oblasti orální implantologie a/nebo zubních protéz a se školením v oblasti dentálních produktů BTI.

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

5. KONTRAINDIKACE

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

- Děti, které ještě nedosáhly konce fáze růstu a vývoje.

Situace, ve kterých je použití produktu možné za určitých podmínek, ale s opatrností a pod lékařským dohledem. Vždy je třeba zvážit, zda přínos převyšuje riziko.

- Těhotné nebo kojící ženy.
- Pacienti s alergií na titan.

6. OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Pilíře/rozhraní SQUARE BTI jsou určeny pouze pro jednorázové klinické použití. Produkt nesmí být po použití v klinickém postupu znovu použit ani znovu sterilizován, protože to s sebou nese riziko infekce, křížové kontaminace nebo změny jeho mechanických vlastností.
- Pokud byl produkt vybalen, ale nebyl použit během chirurgického zákroku, může být znovu zpracován maximálně 6 cyklů podle protokolu čištění, dezinfekce a sterilizace popsaného v příručce CAT246. Pro opětovné zpracování je nezbytné nejprve odstranit původní ochranný obal.
- Používejte pouze originální komponenty BTI. Použití neoriginálních komponent může způsobit poškození dílu nebo funkční poruchy.
- Nepoužívejte v laboratorních technikách, které zahrnují použití pece nebo vystavení vysokým teplotám, a to jak u definitivních, tak u dočasných komponentů.
- Poškození komponenty nebo protetické konstrukce může být způsobeno nedostatečným okluzním definováním, nadměrnými úpravami pilíře/rozhraní nebo pasivními nesoulady.
- Nevhodná technika nebo nesprávný výběr pacienta může způsobit selhání protézy, implantátů nebo ztrátu okolní kosti.
- Faktory jako nedostatečná kvalita kosti, infekce, bruxismus, nedostatečná hygiena, nedostatečná spolupráce pacienta nebo systémová onemocnění (jako cukrovka) mohou ohrozit zotavení.
- V případě náhodného požití součástí pacientem okamžitě vyhledejte pohotovostní službu v nemocnici.
- Před umístěním dílu vizuálně zkontrolujte a ujistěte se, že na spoji nejsou žádné zbytky materiálu.

7. OPATŘENÍ

- Některé referenční hodnoty umožňují použití alternativního šroubu pro změnu úhlu komína. Více informací naleznete v NÁVODU K POUŽITÍ.
- S veškerými biologickými vzorky a ostrými předměty zacházejte v souladu s bezpečnostními předpisy daného zařízení.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Všechny materiály použité při výrobě pilířů/rozhraní SQUARE BTI jsou biokompatibilní. Ve vzácných případech však může kontakt s titanem vyvolat hypersenzitivní reakce, jako je lokál-

ní nebo generalizovaný ekzém, pruritus, bolest, zánět, erytém, gingivální hyperplazie nebo periimplantární granulomatózní reakce. Ve výjimečných případech se může objevit syndrom žlutých nehtů (ztluštělé, pomalé a zažloutlé nehty s lymfedémem), který je pravděpodobně spojen s uvolňováním iontů titanu v důsledku koroze.

Tyto reakce jsou ve srovnání s jinými kovy velmi vzácné a obvykle vymizí 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 poskytnutí 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 radiofrekvence (RF) nebyla ověřena. Nicméně neklinická revize provedená v nejhorším případě určila, že použité materiály jsou z hlediska síly posunu a torze vyvolané MR pro daný prostorový gradient bezpečné.

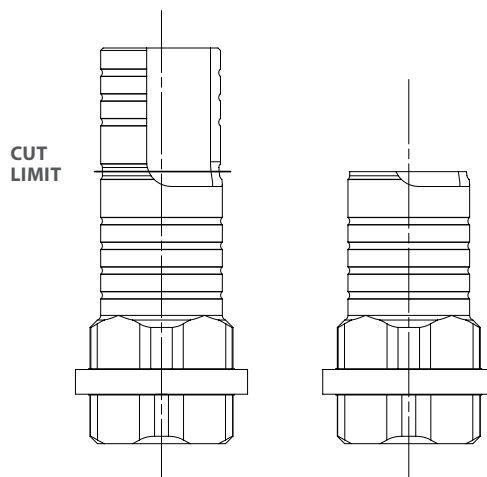
Pacient s tímto implantátem může být proto bezpečně vyšetřen v systému magnetické rezonance, pokud jsou splněny následující podmínky a snímky jsou pořizovány s referenčním bodem ve vzdálenosti minimálně 30 cm od implantátu nebo s jistotou, že implantát je mimo dosah RF cívk. Konkrétní podmínky pro bezpečné 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 minimálně 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 zóny.
- Maximální SAR v celém těle nesmí překročit 2 W/kg.
- Bezpečnost v souvislosti s SAR v oblasti hlavy nebyla hodnocena, proto se vyšetření lebky nedoporučuje.
- Neexistují žádná specifická omezení délky vyšetření z důvodu zahřívání implantátů.

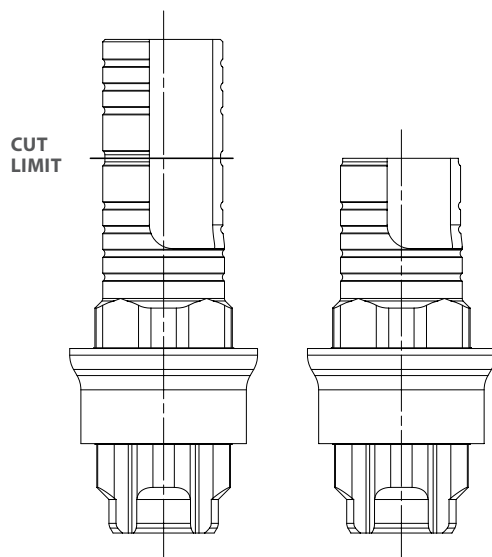
10. NÁVOD K POUŽITÍ

PŘEDBĚŽNÁ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

- Před použitím zpracujte abutmenty/mezifázové prvky SQUARE BTI výhradně podle protokolu popsaného v příručce pro čištění, dezinfekci a sterilizaci CAT246.
- Na šroub aplikujte doporučený točivý moment.
 - Pokud použijete vyšší točivý moment, než je doporučeno, šroub se může zlomit.
 - Při použití nižšího utahovacího momentu by se pilíř mohl uvolnit.
- Úhel komína protetické konstrukce slouží k opravě estetických nedostatků, nikoli k opravě úhlů implantátů.
- Pilíře / rozhraní SQUARE BTI lze zkrátit, aby vyhovovaly protetickým potřebám. Mez pro zkrácení je 4 milimetry od protetické platformy po vyznačenou drážku.



- Použití nevhodného cementu a/nebo nesprávné cementování protetiky může způsobit její zlomení.



1. Vyberte abutment nebo rozhraní podle techniky a typu požadované protézy. V následující tabulce jsou uvedeny různé možnosti s doporučenými úhly a točivými momenty. Některé reference abutmentů a rozhraní umožňují použití jiného šroubu pro dosažení většího úhlu komína. V tabulce je uvedeno, které reference to umožňují, jaký šroub je třeba použít, maximální úhel a doporučený točivý moment.

PŘÍMO NA IMPLANTÁT

Připojení implantátu	Pilíř SQUARE	Maximální úhel*	Doporučený točivý moment* (Ncm)	Úhlová šroub a maximální úhel	Doporučený točivý moment s úhlovým šroubem (Ncm)	Ø protězy (mm)
INTERNÍ 3,0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
ÚZKÁ VNITŘNÍ	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INSPPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INSPPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INPSPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
UNIVERZÁLNÍ VNITŘNÍ	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

EXTERNÍ TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
EXTERNÍ UNIVERZÁLNÍ	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* Pro dodávaný šroub.

O TRANSEPI TELIÁLNÍ						
UNIT	Rozhraní SQUARE	Maximální úhel*	Doporučený točivý moment* (Ncm)	Úhlový šroub a maximální úhel	Doporučený točivý moment s úhlovým šroubem (Ncm)	Ø protězy (mm)
Naléhavost Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Nouzový stav Ø 4,1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Nouzový režim Ø 5,5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Úhlový / Nouzový Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	Rozhraní SQUARE	Maximální úhel*	Doporučený točivý moment* (Ncm)	Úhlový šroub a maximální úhel	Doporučený točivý moment s úhlovým šroubem (Ncm)	Ø protězy (mm)
Emergence Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Nouzový stav Ø 4.1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Nouzový režim Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Úhlový / Nouzový Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* Pro dodaný šroub

2. Vyberte techniku pro umístění protézy.

- S vypalovatelným válcem: Používají se pro konvenční techniky výroby protéz litím spolu s vypalovatelným plastovým válcem pro jednotkové nebo vícenásobné protézy.
- Bez vypalovacího válce: Používají se jako mechanicky opracovaná titanová základna, na kterou se cementují struktury vyrobené ručním frézováním nebo systémy CAD-CAM.

V obou případech se titanová součást a protetická konstrukce podle techniky cementují v laboratoři.

Kód UDI-DI odpovídá řadě číselných nebo alfanumerických znaků, které umožňují sledovatelnost zdravotnického prostředku, a je uveden na štítku ve formátu ICAD (Identification and Automatic Data Capture) a ve formátu HRI (Human Readable Interpretation).

15. SYMBOLY

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

11. PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

- Nevystavujte přímému slunečnímu záření.
- Skladujte v suchém prostředí. Vystavení vlhkosti může ovlivnit integritu obalu.
- Produkt nesmí být vyjmuto z původního obalu ani manipulováno s ním až do okamžiku použití.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před použitím zkontrolujte, zda obal není poškozen. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Pokud je obal otevřený nebo pozměněný, kontaktujte svého distributora.

12. LIKVIDACE ODPADU

- Veškerý použitý materiál zlikvidujte jako biologický odpad.
- Během procesu používejte rukavice.
- Dodržujte platné předpisy týkající se infekčního odpadu.

13. HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

V souladu s nařízením (EU) 2017/745 (MDR) musí uživatel nebo pacient v případě závažné události během používání tohoto produktu nebo v důsledku jeho použití tuto událost neprodleně nahlásit 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), který je uveden na štítku. Pokud nemáte přístup k databázi EUDAMED, můžete si kopii vyžádat přímo od výrobce nebo případně od jeho autorizovaného distributora.

SQUARE BTI-SØJLER OG GRÆNSEFLADER

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Titaniumstifter og -grænseflader med forskellige gingivale højder til BTI-tandimplantater eller MULTI-IM / UNIT transepiteliale abutments, i roterende og ikke-roterende versioner. Den øverste del er udstyret med et antirotationssystem, der muliggør og sikrer tilpasningen af den protetiske struktur, der skal cementeres på denne base.

MATERIALER

Komponent	Materiale	Kemisk sammensætning	Sammensætning % (masse/masse)
Søjle / Grænseflade SQUARE BTI	Titanium grad 4	Rester (Fe, O, C, N, H) i alt	≤1.05
		Titanium (Ti)	Afbalanceret
	Belægning	Titannitrid	N/A
Skrue	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
		Titan (Ti)	Bilanc Balance e
	Belægning	WC/C	N/A

2. TILTÆNKTE ANVENDELSE

BTI-implantatsystemet består af selve tandimplantaterne, protesekomponenter og tilbehørsværktøjer, der anvendes i oral implantologi til at skabe en støttestruktur til delvis eller total erstatning af tænder hos tandløse patienter.

3. INDIKATIONER

- Med udbrændbar cylinder: Anvendes til konventionelle teknikker til fremstilling af proteser ved støbning sammen med den udbrændbare plastcylinder til enkelt- eller flerdelte proteser.
- Uden brændbar cylinder: Anvendes som mekaniseret base i titanium, hvorpå strukturer fremstillet med manuelle frænsningssystemer eller CAD-CAM cementeres.

I begge tilfælde vil titaniumstøtten og -grænsefladen samt protesestrukturen, afhængigt af teknikken, blive cementeret i laboratoriet.

- Roterende version: Anbefales til flere proteser, der skrues fast på implantatet.
- Ikke-roterende version: Anbefales til enkeltproteser (skruet fast og cementeret) og flerproteser, der er cementeret.

4. TILTÆNKT BRUGER OG TILTÆNKT PATIENTGRUPPE

Tilsigtet bruger: Sundhedspersonale i hospitals- eller klinikmiljøer med specifik uddannelse i oral implantologi og/eller tandproteser og uddannelse i BTI-tandprodukter.

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

5. KONTRAINDIKATIONER

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

- Børn, der ikke har afsluttet deres vækst- og udviklingsfase.

Situationer, hvor produktet kan anvendes under visse betingelser, men med forsigtighed og under lægelig overvågning. Det skal altid vurderes, om fordelene opvejer risikoen.

- Gravide eller ammende kvinder.
- Patienter med allergi over for titanium.

6. GENERELLE ADVARSELER

- SQUARE BTI-implantater/grænseflader er beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges eller re-steriliseres efter brug i en klinisk procedure, da dette medfører

risiko for infektion, krydskontaminering eller ændring af dets mekaniske egenskaber.

- Hvis produktet er blevet pakket ud, men ikke brugt under den kirurgiske procedure, kan det genbehandles op til 6 gange i henhold til rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprotokollen beskrevet i vejledningen CAT246. For at kunne genbehandle produktet er det nødvendigt at fjerne den originale beskyttende emballage først.
- Brug kun originale BTI-komponenter. Brug af ikke-originale komponenter kan forårsage skader på delen eller funktionsfejl.
- Må ikke anvendes i laboratorietechnikker, der involverer oven eller udsættelse for høje temperaturer, hverken på permanente eller midlertidige komponenter.
- Brud på komponenten eller protesestrukturen kan skyldes en mangelfuld okklusal definition, overdrevne ændringer af søjlen/grænsefladen eller passive fejljusteringer.
- En u hensigtsmæssig teknik eller forkert patientudvælgelse kan medføre svigt af protesen, implantaterne eller tab af det omgivende knoglevæv.
- Faktorer som utilstrækkelig knoglekvalitet, infektioner, bruxisme, manglende hygiejne, manglende samarbejde fra patientens side eller systemiske sygdomme (som diabetes) kan kompromittere helbredelsen.
- I tilfælde af utilsigtet indtagelse af en komponent af patienten skal du straks søge akut lægehjælp.
- Kontroller visuelt delen inden placering og sørg for, at der ikke er rester af materiale i forbindelsen.

7. FORHOLDSREGLER

- Nogle referencer tillader brug af en alternativ skrue til at ændre skorstensvinklen. Se BRUGSANVISNINGEN for yderligere information.
- Håndter alle biologiske prøver og skarpe genstande i overensstemmelse med centrets biosikkerhedspolitik.

8. BIVIRKNINGER

Alle materialer, der anvendes til fremstilling af SQUARE BTI-piller/grænseflader, er biokompatible. I sjældne tilfælde kan kontakt med titanium dog udløse overfølsomhedsreaktioner, såsom lokal eller generel eksem, kløe, smerte, betændelse, erytem, tandkødsforstørrelse eller periimplantær granulomatøs reaktion. I undtagelsestilfælde kan der forekomme gul neglesyndrom (fortykkede, langsomme og gule negle med lymfødeme), muligvis relateret til frigivelse af titaniumioner ved korrosion.

Disse reaktioner er meget sjældne sammenlignet med andre

metaller og forsvinder normalt, når metalkomponenten 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 medicinsk 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, der bærer dette implantat, kan derfor sikkert scannes i et MR-system, forudsat at følgende betingelser er opfyldt, og at billederne tages med en referencepunkt i en afstand på mindst 30 cm fra implantatet, eller at implantatet er uden for rækkevidde af RF-spolen.

De specifikke betingelser for sikker scanning er:

- Statisk magnetfeltintensitet (B_0) på op til 3,0 T.
- Maksimal rumlig gradient på 30 T/m (3.000 gauss/cm).
- RF-excitation med cirkulær polarisering (CP).
- Brug af kropstransmissionsspole kun, hvis der markeres et referencepunkt mindst 30 cm fra implantatet, eller hvis implantatet er uden for spolen.
- Brug af T/R-spoler til ekstremiteter er tilladt; brug af T/R-spole til hovedet er udelukket.
- Undersøgelsen skal udføres i normal driftsmoden 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

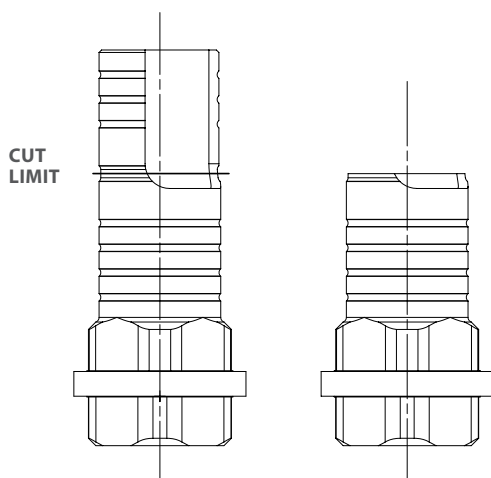
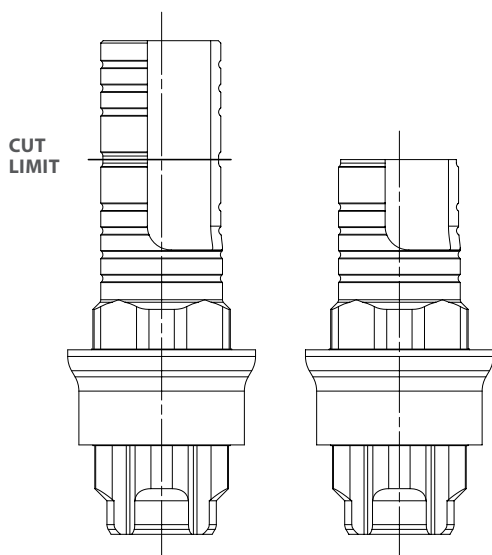
FORELØBIG ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Behandle SQUARE BTI-abutments/grænseflader før brug ved udelukkende at følge protokollen beskrevet i vejledningen til rengøring, desinfektion og sterilisering CAT246.
- Anvend det angivne drejningsmoment på skruen.
 - Hvis der anvendes et højere moment end det anbefalede, kan skruen knække.

- Hvis der anvendes et lavere drejningsmoment, kan abutmentet løsne sig.
- Vinklingen af protesestrukturens skorsten er til at korrigere æstetiske afvigelser, ikke til at korrigere implantatvinkler.
- SQUARE BTI-piller/grænseflader kan skæres til for at tilpasse dem til protesebehovene. Skæregrensen er 4 millimeter fra proteseplatformen til den markerede rille.

- Brug af uegnet cement og/eller forkert cementering af protesen kan medføre brud.

1. Vælg abutment eller interface i henhold til den krævede teknik og protesetype. I nedenstående tabel findes de forskellige muligheder med de anbefalede vinkler og drejningsmomenter. Nogle abutment- og interface-referencer tillader brug af en anden skrue for at opnå en større skorstensvinkel. Tabellen angiver, hvilke referencer der tillader dette, hvilken skrue der skal bruges, den maksimale vinkel og det anbefalede drejningsmoment.



DIREKTE TIL IMPLANTAT

Implantatforbindelse	SQUARE-abutment	Maksimal vinkel*	Anbefalet drejningsmoment* (Ncm)	Vinklet skrue og maksimal vinkling	Anbefalet drejningsmoment med vinklet skrue (Ncm)	Protesens Ø (mm)
INTERN 3,0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
INTERN SMAL	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INPSPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INPSPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INPSPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
INTERN UNIVERSAL	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

EXTERNA TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
EKSTERNT UNIVERSELT	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* Til medfølgende skrue.

OM TRANSEPIELIAL						
UNIT	SQUARE-grænseflade	Maksimal vinkel*	Anbefalet drejningsmoment* (Ncm)	Vinklet skrue og maksimal vinkling	Anbefalet drejningsmoment med vinklet skrue (Ncm)	Protesediameter (mm)
Nødstilfælde Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Nødstilfælde Ø 4.1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Nødstilfælde Ø 5,5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Vinklet / Nødstilfælde Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	SQUARE-grænseflade	Maksimal vinkel*	Anbefalet drejningsmoment* (Ncm)	Vinklet skrue og maksimal vinkling	Anbefalet drejningsmoment med vinklet skrue (Ncm)	Protesediameter (mm)
Emergens Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Nødsituation Ø 4.1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Nødstilfælde Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Vinklet / Nødstilfælde Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* Til medfølgende skrue

2. Vælg teknikken til placering af protesen.

- Med udbrændbar cylinder: Anvendes til konventionelle teknikker til fremstilling af proteser ved støbning sammen med den udbrændbare plastcylinder til enkelt- eller flerdele proteser.
- Uden brændbar cylinder: Anvendes som mekaniseret base i titanium, hvorpå strukturer fremstillet med manuelle fræsningssystemer eller CAD-CAM cementeres.

I begge tilfælde vil titankomponenten og protesestrukturen, afhængigt af teknikken, blive cementeret i laboratoriet.

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

15. SYMBOLER

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

11. TRANSPORT OG OPBEVARING

- Må ikke udsættes for direkte sollys.
- Opbevares i et tørt miljø. Udsættelse for fugt kan påvirke emballagens integritet.
- Produktet må ikke tages ud af den originale emballage eller håndteres, før det skal bruges.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontroller produktet inden brug for at sikre, at emballagen ikke er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Kontakt din forhandler, hvis emballagen er åbnet eller ændret.

12. AFFALDSBORTSKAFFELSE

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

13. ANMELDELSE AF ALVORLIGE HÆNDELSER

I henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR) skal brugeren eller patienten straks indberette alvorlige hændelser, der opstår under eller som følge af brugen af dette produkt, til følgende adresse: **technicalmanager@bti-implant.es**

14. YDERLIGERE OPLYSNINGER

BTI afholder regelmæssigt kurser for at optimere produkternes ydeevne.

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

SQUARE BTI-ABUTMENTS/KLEBEBASEN

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Titanpfosten und -aufbauten mit verschiedenen Gingiva-höhen für BTI-Zahnimplantate oder MULTI-IM / UNIT-Transe-pitheliale Aufbauten. Ausgeglichen, in rotierender und nicht rotierender Ausführung. Im oberen Teil verfügen sie über ein Anti-Rotationssystem, das die Anpassung der Prothesen-struktur, die auf dieser Basis zementiert wird, ermöglicht und sicherstellt.

MATERIALIEN

Komponente	Material	Chemische Zusammensetzung	Zusammensetzung % (Masse/ Masse)
SQUARE BTI-Abutments/Kle- bebasen	Titan Grad 4	Rückstände (Fe, O, C, N, H) insgesamt	≤1.05
		Titan (Ti)	Balance
	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)	Bilanz
	Beschichtung	WC/C	N/A

2. VORGESEHENE VERWENDUNG

Das BTI-Zahnimplantatsystem besteht aus den Zahnimplan-taten selbst, prothetischen Komponenten und Zusatzwerk-zeugen, die in der Oralimplantologie verwendet werden, um eine Stützstruktur für den teilweisen oder vollständigen Er-satz von Zähnen bei zahnlosen Patienten zu schaffen.

3. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

- Mit ausbrennbarem Zylinder: Sie werden für konventionelle Techniken zur Herstellung von Prothesen durch Gießen zusammen mit dem ausbrennbaren Kunststoffzylinder für Einzel- oder Mehrfachprothesen verwendet.
- Ohne ausbrennbaren Zylinder: Sie werden als maschinell bearbeitete Titanbasis verwendet, auf die mit manuellen Frässystemen oder CAD-CAM hergestellte Strukturen zementiert werden.

In beiden Fällen werden der Titan-Abutment und die Prothesenstruktur je nach Technik im Labor zementiert.

- Rotierende Version: Geeignet für mehrere, am Implantat verschraubte Prothesen.
- Nicht rotierende Version: Geeignet für Einzelprothesen (verschraubt und zementiert) und zementierte Mehrfachprothesen.

4. VORGESEHENE ANWENDER UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Vorgesehene Anwender: Zahnärztliches Fachpersonal in Krankenhäusern oder Kliniken mit spezifischer Ausbildung in Oralimplantologie und/oder Zahnprothetik und Schulung in BTI-Dentalprodukten.

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

5. KONTRAINDIKATIONEN

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

- Kinder, die ihre Wachstums- und Entwicklungsphase noch nicht abgeschlossen haben.

Situationen, in denen die Verwendung des Produkts unter bestimmten Bedingungen möglich ist, jedoch mit Vorsicht und unter ärztlicher Aufsicht. Es muss immer abgewogen werden, ob der Nutzen das Risiko überwiegt.

- Schwangere oder stillende Frauen.
- Patienten mit einer Titanunverträglichkeit.

6. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Die SQUARE BTI-Abutments/Klebebasen sind für den einmaligen klinischen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nach der Verwendung in einem klinischen Eingriff nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden, da dies zu einem Infektionsrisiko, einer Kreuzkontamination oder einer Veränderung seiner mechanischen Eigenschaften führen kann.
- Wenn das Produkt ausgepackt, aber während des chirurgischen Eingriffs nicht verwendet wurde, kann es gemäß dem in der Anleitung CAT246 beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprotokoll bis zu maximal 6 Zyklen wiederaufbereitet werden. Für die Aufbereitung muss zuvor die Originalverpackung entfernt worden sein.
- Verwenden Sie ausschließlich Originalteile von BTI. Die Verwendung von Nicht-Originalteilen kann zu Schäden am Produkt oder zu Funktionsstörungen führen.
- Nicht für Labortechniken verwenden, bei denen ein Ofen oder hohe Temperaturen zum Einsatz kommen, sowohl bei endgültigen als auch bei provisorischen Komponenten.
- Ein Fraktur der Komponente oder der Prothesenstruktur kann durch eine mangelhafte Okklusionsbestimmung, übermäßige Veränderungen des Abutments/der Klebebasen oder passive Fehlanpassungen verursacht werden.
- 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 (Zähneknirschen), 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.
- Überprüfen Sie das Teil vor dem Einsetzen visuell und stellen Sie sicher, dass sich keine Materialreste an der Verbindung befinden.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei einigen Referenzen kann eine alternative Schraube verwendet werden, um den Schraubenkanalwinkel zu verändern. Weitere Informationen finden Sie in der GE-BRAUCHSANWEISUNG.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen Gegenstände gemäß den Biosicherheitsrichtlinien der Einrichtung.

8. NEBENWIRKUNGEN

Alle bei der Herstellung der SQUARE BTI-Abutments/Kle-

bebasen 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 (verdickte, langsame und gelbliche Nägel mit Lymphödem) auftreten, das 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 Magnetresonanztomographie-System untersucht werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind und die Bilder mit einem Referenzpunkt in einer Entfernung von mindestens 30 cm vom 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 Magnetfelds (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 normalen Betriebsmodus 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

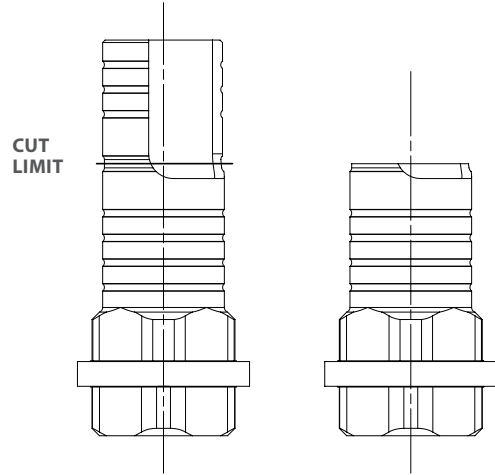
nicht bewertet, daher wird eine Untersuchung des Kopfbereichs nicht empfohlen.

- Es gibt keine spezifischen Einschränkungen hinsichtlich der Untersuchungsdauer aufgrund der Erwärmung der Implantate.

10. GEBRAUCHSANWEISUNG

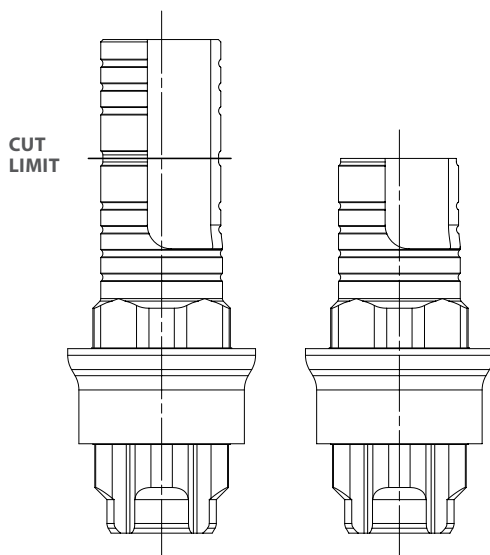
VORHERIGE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bearbeiten Sie die SQUARE BTI-Abutments/Klebebasen vor der Verwendung ausschließlich gemäß dem im Leitfaden zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation CAT246 beschriebenen Protokoll.
- Wenden Sie das angegebene Drehmoment auf die Schraube an.
 - Wenn ein höheres Drehmoment als empfohlen angewendet wird, kann die Schraube brechen.
 - Bei einem geringeren Drehmoment könnte sich das Abutment lösen.
- Die Winkelstellung des Schraubenkanals der Prothesenstruktur dient der Korrektur ästhetischer Unregelmäßigkeiten, nicht der Korrektur von Implantatwinkelungen.
- Die SQUARE BTI-Abutments/Klebebasen können entsprechend den prothetischen Anforderungen gekürzt werden. Die Schnittgrenze liegt 4 Millimeter von der Prothesenplattform bis zur markierten Kerbe.



- Die Verwendung eines ungeeigneten Zements und/oder eine falsche Zementierung der Prothese kann zu deren Bruch führen.

1. Wählen Sie das Abutment oder die Klebebasen entsprechend der Technik und dem erforderlichen Prothesentyp aus. In der folgenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Optionen mit den empfohlenen Winkelstellungen und Drehmomenten. Einige Abutment- und Klebebasenreferenzen ermöglichen die Verwendung einer anderen Schraube, um eine größere Kaminwinkelstellung zu erzielen. In der Tabelle sind die Referenzen angegeben, die dies ermöglichen, die zu verwendende Schraube, die maximale Winkelstellung und das empfohlene Drehmoment.



IMPLANTATNIVEAU						
Implantatver- bindung	SQUARE- Abutment	Maximale Neigung*	Empfohlenes Drehmoment* (Ncm)	Abgewinkelte Schraube und maximale Angulation	Empfohlenes Drehmoment mit Winkelschraube (Ncm)	Prothesen-Ø (mm)
INTERNA 3.0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
INTERNA SCHMAL	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INSPPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INSPPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INSPSEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INSPSEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INSPSEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INSPSEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
INTERNA UNIVERSAL	INSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INSPUR0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

EXTERNA TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
EXTERNA UNIVERSAL	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* Für mitgelieferte Schraube.

DISTANZHÜSENSNIVEAU						
UNIT	SQUARE-Klebebasen	Maximale Winkelung*	Empfohlenes Drehmoment* (Ncm)	Abgewinkelte Schraube und maximale Angulation	Empfohlenes Drehmoment mit abgewinkelter Schraube (Ncm)	Prothetischer Durchmesser (mm)
Plattform Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Plattform Ø 4,1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Plattform Ø 5,5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Abgewinkelt / Plattform Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	SQUARE-Klebebasen	Maximale Winkelung*	Empfohlenes Drehmoment* (Ncm)	Abgewinkelte Schraube und maximale Angulation	Empfohlenes Drehmoment mit abgewinkelter Schraube (Ncm)	Prothesen-Ø (mm)
Plattform Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Plattform Ø 4.1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Plattform Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Abgewinkelt / Plattform Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* Für mitgelieferte Schraube

2. Wählen Sie die Technik zum Einsetzen der Prothese.

- Mit ausbrennbarem Zylinder: Diese werden für konventionelle Techniken zur Herstellung von Prothesen durch Gießen zusammen mit dem ausbrennbaren Kunststoffzylinder für Einzel- oder Mehrfachprothesen verwendet.
- Ohne ausbrennbaren Zylinder: Sie werden als maschinell bearbeitete Titanbasis verwendet, auf die mit manuellen Frässystemen oder CAD-CAM hergestellte Strukturen zementiert werden.

In beiden Fällen werden die Titan-Komponente und die Prothesenstruktur je nach Technik im Labor zementiert.

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.

11. TRANSPORT UND LAGERUNG

- Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
- In einer trockenen Umgebung aufbewahren. Feuchtigkeit kann die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigen.
- Das Produkt darf bis zum Zeitpunkt der Verwendung nicht aus der Originalverpackung genommen oder manipuliert werden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn die Verpackung geöffnet oder verändert wurde.

12. ABFALLENTSORGUNG

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

13. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) muss der Anwender oder Patient einen schwerwiegenden Zwischenfall, der während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung auftritt, unverzüglich an folgende Adresse melden: 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. Wenn Sie keinen Zugang zu EUDAMED haben, können Sie eine Kopie direkt beim Hersteller oder gegebenenfalls über dessen autorisierten Händler anfordern.

ΣΤΥΛΟΙ ΚΑΙ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΕΙΣ SQUARE BTI

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Στύλοι και διεπαφές τιτανίου με διαφορετικά ύψη ούλων για οδοντικά εμφυτεύματα BTI ή τρανσεπιθηλιακά στηρίγματα MULTI-IM / UNIT, σε περιστρεφόμενες και μη περιστρεφόμενες εκδόσεις. Στο άνω μέρος ενσωματώνουν ένα σύστημα αντιπεριστροφής, το οποίο επιτρέπει και εξασφαλίζει την προσαρμογή της προσθετικής δομής που θα τσιμεντωθεί πάνω σε αυτή τη βάση.

ΥΛΙΚΑ

Συστατικό	Υλικό	Χημική σύνθεση	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Στυλοβάτης / Διεπαφή SQUARE BTI	Τιτάνιο βαθμού 4	Συνολικά υπολείμματα (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Τιτάνιο (Ti)	Ισορροπημένο
	Επίστρωση	Νιτρίδιο τιτανίου	Δεν ισχύει
Βίδα	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)	Ισοζύγιο
	Επίστρωση	WC/C	Δεν ισχύει

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Με πυρίμαχο κύλινδρο: Χρησιμοποιούνται για συμβατικές τεχνικές κατασκευής προσθετικών με χύτευση μαζί με τον πυρίμαχο πλαστικό κύλινδρο για μονά ή πολλαπλά προσθετικά.
- Χωρίς πυρίτιδα: Χρησιμοποιούνται ως μηχανικά επεξεργασμένη βάση από τιτάνιο πάνω στην οποία στερεώνονται δομές που έχουν κατασκευαστεί με συστήματα χειροκίνητης φρεζάρισμα ή CAD-CAM.

Και στις δύο περιπτώσεις, ο στύλος και η διεπαφή τιτανίου και η προσθετική δομή, ανάλογα με την τεχνική, θα τσιμεντοποιηθούν στο εργαστήριο.

- Περιστρεφόμενη έκδοση: Ενδείκνυται για πολλαπλές προσθετικές εργασίες βιδωμένες στο εμφύτευμα.

- Μη περιστροφική έκδοση: Ενδείκνυται για μονά προσθετικά (βιδωμένα και τσιμεντωμένα) και πολλαπλά προσθετικά τσιμεντωμένα.

4. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προβλεπόμενος χρήστης: Επαγγελματίες υγείας σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον με ειδική εκπαίδευση στην στοματική εμφυτευματολογία και/ή τις οδοντικές προθέσεις και εκπαίδευση στα οδοντικά προϊόντα 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

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

- Παιδιά που δεν έχουν ολοκληρώσει το στάδιο της ανάπτυξης και της ωρίμανσής τους.

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 θηλάζουσες γυναίκες.
- Ασθενείς με αλλεργία στο τιτάνιο.

6. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα στηρίγματα/διαφασικά SQUARE BTI προορίζονται για μία μόνο κλινική χρήση. Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναστεριλίζεται μετά τη χρήση του σε κλινική επέμβαση, καθώς αυτό ενέχει κίνδυνο μόλυνσης, διασταυρούμενης μόλυνσης ή αλλοίωσης των μηχανικών ιδιοτήτων του.
- Εάν το προϊόν έχει αποσυσκευαστεί αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έως και 6 κύκλους, ακολουθώντας το πρωτόκολλο καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που περιγράφεται στον οδηγό CAT246. Για την επαναχρησιμοποίησή του, είναι απαραίτητο να έχει αφαιρεθεί προηγουμένως η αρχική προστατευτική συσκευασία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα BTI. Η χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εξάρτημα ή λειτουργικές βλάβες.
- Μην χρησιμοποιείτε σε εργαστηριακές τεχνικές που περιλαμβάνουν φούρνο ή έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες, τόσο σε μόνιμα όσο και σε προσωρινά εξαρτήματα.
- Η θραύση του εξαρτήματος ή της προσθετικής δομής μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκή οδοντική σύγκλειση, υπερβολικές τροποποιήσεις του πυλώνα/διασύνδεσης ή παθητικές αναντιστοιχίες.
- Μια ακατάλληλη τεχνική ή μια λανθασμένη επιλογή ασθενούς μπορεί να προκαλέσει την αποτυχία της πρόθεσης, των εμφυτευμάτων ή την απώλεια του περιβάλλοντος οστού.
- Παράγοντες όπως ανεπαρκής ποιότητα οστού, λοιμώξεις, βρουξισμός, έλλειψη υγιεινής, ανεπαρκής συνεργασία του ασθενούς ή συστηματικές ασθένειες (όπως ο διαβήτης) μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την ανάρρωση.
- Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ενός εξαρτήματος από τον ασθενή, μεταβείτε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου.
- Ελέγξτε οπτικά το εξάρτημα πριν από την τοποθέτησή του, βεβαιώνοντας ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού στη σύνδεση.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ορισμένες αναφορές επιτρέπουν τη χρήση εναλλακτικού βιδιού για την τροποποίηση της γωνίας της καμινάδας. Ανατρέξτε στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ για περισσότερες πληροφορίες.

- Χειριστείτε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά αντικείμενα σύμφωνα με τις πολιτικές βιοασφάλειας του κέντρου.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των στηριγμάτων/διεπαφών SQUARE 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, υπεράνθιση των ούλων ή κοκκιωματώδη αντίδραση γύρω από το εμφύτευμα. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί το σύνδρομο του κίτρινου νυχιού (παχιά, αργά και κιτρινωπά νύχια με λεμφοίδημα), το οποίο πιθανώς σχετίζεται 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 ΑΝΤΑΝΑΚΛΑΣΗ (MA)

Η ασφάλεια ραδιοσυχνότητας (RF) του συστήματος εμφυτευμάτων BTI, που περιλαμβάνει εμφυτεύματα και προσθετικά εξαρτήματα, δεν έχει επαληθευτεί. Ωστόσο, η μη κλινική εξέταση που πραγματοποιήθηκε στη χειρότερη περίπτωση έχει καθορίσει 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 τη σήμανση ενός σημείου αναφοράς σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή με τη διασφάλιση 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 του 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

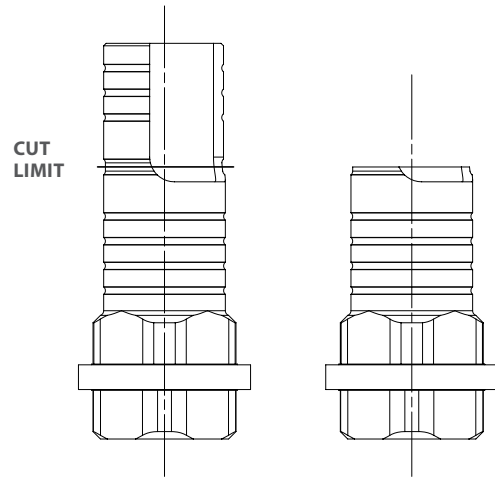
από το εμφύτευμα ή εάν το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηνίου.

- 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 όλο 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

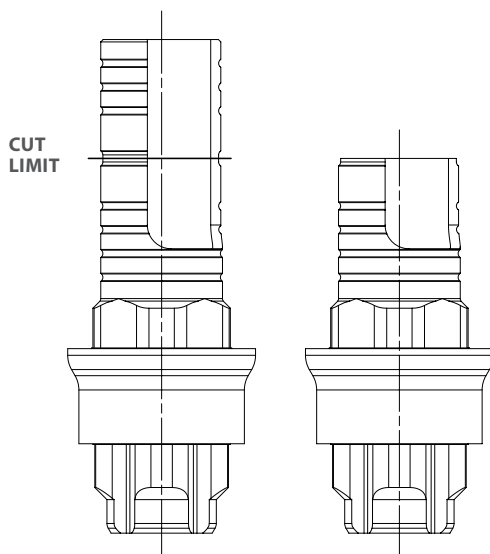
ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Επεξεργαστείτε τα στηρίγματα/διαφασικά SQUARE BTI πριν από τη χρήση τους ακολουθώντας αποκλειστικά το πρωτόκολλο που περιγράφεται στον οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης CAT246.
- Εφαρμόστε την ενδεδειγμένη ροπή στο βίδας.
 - Εάν εφαρμοστεί ροπή μεγαλύτερη από την συνιστώμενη, η βίδα ενδέχεται να σπάσει.
 - Εάν εφαρμοστεί χαμηλότερη ροπή, ο στύλος ενδέχεται να χαλαρώσει.
- Η γωνία της καμινάδας της προσθετικής δομής προορίζεται για τη διόρθωση αισθητικών προβλημάτων και όχι για τη διόρθωση γωνιών εμφυτευμάτων.
- Τα στηρίγματα / διεπαφές SQUARE BTI μπορούν να κοπούν για να προσαρμοστούν στις προσθετικές ανάγκες. Το όριο κοπής είναι 4 χιλιοστά από την προσθετική πλατφόρμα έως την σημειωμένη εγκοπή.



- Η χρήση ακατάλληλου τσιμέντου και/ή η λανθασμένη τσιμεντοποίηση της πρόθεσης μπορεί να προκαλέσει θραύση

1. Επιλέξτε το στήριγμα ή τη διεπαφή ανάλογα με την τεχνική και τον τύπο της απαιτούμενης πρόθεσης. Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι διάφορες επιλογές με τις συνιστώμενες γωνίες και ροπές. Ορισμένες αναφορές στηριγμάτων και διεπαφών επιτρέπουν τη χρήση άλλου βιδιού για την επίτευξη μεγαλύτερης γωνίας καμινάδας. Στον πίνακα αναφέρονται οι αναφορές που το επιτρέπουν, το βίδωμα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, η μέγιστη γωνία και η συνιστώμενη ροπή.



ΑΜΕΣΗ ΣΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Σύνδεση εμφυτεύματος	Απομόνωση SQUARE	Μέγιστη γωνία*	Συνιστώμενη ροπή* (Ncm)	Γωνιακή βίδα και μέγιστη γωνία	Συνιστώμενη ροπή με γωνιακή βίδα (Ncm)	Ø προσθετικό (mm)
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ 3.0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΤΕΝΗ	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INPSPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INPSPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INPSPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΤΙΝΥ	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	ΤΤΥΗΑ: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	ΤΤΥΗΑ: 30°	20	4.8
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	ΤΤΥΗΑ: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	ΤΤΥΗΑ: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	ΤΤΥΗΑ: 30°	20	4.8

* Για βίδα που παρέχεται.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΡΑΝΣΕΠΙΘΕΛΙΑΚΗ						
UNIT	Διεπαφή SQUARE	Μέγιστη γωνία*	Συνιστώμενη ροπή* (Ncm)	Γωνιακή βίδα και μέγιστη γωνία	Συνιστώμενη ροπή με γωνιακή βίδα (Ncm)	Ø προσθετικό (mm)
Έκτακτη ανάγκη Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Έκτακτη ανάγκη Ø 4.1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	ΤΤΜΙ30: 30°	20	5.1
Έκτακτη ανάγκη Ø 5,5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Γωνιακό / Έκτακτη ανάγκη Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	ΤΤΜΙ30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	Διεπαφή SQUARE	Μέγιστη γωνία*	Συνιστώμενη ροπή* (Ncm)	Γωνιακή βίδα και μέγιστη γωνία	Συνιστώμενη ροπή με γωνιακή βίδα (Ncm)	Ø προσθετικό (mm)
Έκτακτη ανάγκη Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Έκτακτη ανάγκη Ø 4.1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	ΤΤΜΙ30: 30°	20	5.1
Έκτακτη ανάγκη Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	ΤΤΜΙ30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	ΤΤΜΙ30: 30°	20	6.5
Γωνιακό / Έκτακτη ανάγκη Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	ΤΤΜΙ30: 30°	20	5.1

* Για βίδα που παρέχεται

2. Επιλέξτε την τεχνική για την τοποθέτηση της πρόθεσης.

- Με καψίσιμο κύλινδρο: Χρησιμοποιούνται για συμβατικές τεχνικές κατασκευής προσθετικών με χύτευση μαζί με τον καψίσιμο πλαστικό κύλινδρο για μονά ή πολλαπλά προσθετικά.
- Χωρίς πυρίμαχο κύλινδρο: Χρησιμοποιούνται ως μηχανικά επεξεργασμένη βάση από τιτάνιο πάνω στην οποία στερεώνονται δομές που έχουν κατασκευαστεί με συστήματα χειροκίνητης φρεζαρίσματος ή CAD-CAM.

Και στις δύο περιπτώσεις, το εξάρτημα τιτανίου και η προσθετική δομή, ανάλογα με την τεχνική, θα τσιμεντοποιηθούν στο εργαστήριο.

11. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Μην εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως.
- Φυλάξτε σε ξηρό περιβάλλον. Η έκθεση στην υγρασία μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της συσκευασίας.
- Το προϊόν δεν πρέπει να αφαιρείται από την αρχική του συσκευασία ούτε να χειρίζεται μέχρι τη στιγμή της χρήσης του.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί αλλοιώσεις.

12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα υλικά ως βιολογικά απόβλητα.
- Χρησιμοποιήστε γάντια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ακολουθήστε τους ισχύοντες κανονισμούς για 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 στη διεύθυνση:

technicalmanager@bti-implant.es

14. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Η περίληψη ασφάλειας και κλινικής λειτουργίας (SSCP) αυτής της συσκευής είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Για να την συμβουλευτείτε, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό της συσκευής (UDI-DI),

που αναγράφεται στην ετικέτα. Εάν δεν έχετε πρόσβαση στην EUDAMED, 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.

SQUARE BTI ABUTMENTS AND INTERFACES

1. PRODUCT DESCRIPTION

Titanium posts and interfaces with different gingival heights for BTI dental implants or MULTI-IM / UNIT transepithelial abutments, in rotating and non-rotating versions. They incorporate an anti-rotational system in the upper part, which allows and ensures the adjustment of the prosthetic structure to be cemented on this base.

MATERIALS

Component	Material	Chemical composition	Composition % (mass/mass)
Abutment / SQUARE BTI Interface	Titanium grade 4	Residues (Fe, O, C, N, H) in total	≤1.05
		Titanium (Ti)	Balanced
	Coating	Titanium nitride	N/A
Screw	Titanium Alloy (Ti6Al4V) grade 5	Aluminium (Al)	5.5 - 6.5
		Vanadium (V)	3.5 - 4.5
		Residues (Fe, O, C, N, H) in total	≤0.522
		Titanium (Ti)	Balance
	Coating	WC/C	N/A

2. INTENDED USE

The BTI dental implant system consists of the dental implants themselves, prosthetic components and accessory tools used in oral implant dentistry to provide a support structure for partial or total tooth replacement in edentulous patients.

3. INDICATIONS FOR USE

- With castable cylinder: Used for conventional casting techniques in conjunction with the plastic castable cylinder for single or multiple prostheses.
- Without castable cylinder: They are used as a machined titanium base on which structures are cemented using manual milling or CAD-CAM systems.

In both cases, the titanium abutment and interface and the prosthetic structure, depending on the technique, are cemented in the laboratory.

- Rotational version: Indicated for multiple prostheses screwed to the implant.
- Non-rotating version: Suitable for single prostheses (screw-retained and cemented) and multiple prostheses cemented to the implant.

4. INTENDED USER AND INTENDED PATIENT GROUP

Intended user: Professional healthcare personnel in hospital or clinical settings with specific training in oral implantology and/or dental prosthetics and training in BTI dental products.

Intended Patient Group: Partially or fully edentulous adult males and females who do not have one or more of the conditions or pathologies listed in the contraindications.

5. CONTRAINDICATIONS

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

- Children who have not completed their stage of growth and development.

Situations where use of the product may be possible under certain conditions but with caution and medical supervision. It should always be assessed whether the benefit outweighs the risk.

- Pregnant or lactating women.
- Patients with allergy to titanium.

6. GENERAL WARNINGS

- SQUARE BTI abutments/interfaces are intended for clinical use only. The product should not be reused or re-sterilised after use in a clinical procedure as there is a risk of infection, cross-contamination or alteration of its mechanical properties.
- If the product has been unpacked but not used during the surgical procedure, it may be reprocessed up to a

maximum of 6 cycles, following the cleaning, disinfection and sterilisation protocol described in the CAT246 guide. For reprocessing, the original protective packaging must first be removed.

- Use only original BTI components. The use of non-original components may cause damage to the part or functional failure.
- Do not use in laboratory techniques that involve oven or exposure to high temperatures, either on permanent or temporary components.
- Component or prosthetic structure breakage may be due to poor occlusal definition, excessive abutment/interface modifications or passive misalignment.
- Improper technique or patient selection can lead to prosthesis failure, implant failure or loss of surrounding bone.
- Factors such as insufficient bone quality, infections, bruxism, poor hygiene, poor patient cooperation or systemic diseases (e.g. diabetes) can compromise healing.
- In case of accidental ingestion of a component by the patient, immediately go to a hospital emergency department.
- Visually check the part before fitting, making sure that there is no material residue in the connection.

7. PRECAUTIONS

- Some references allow the use of an alternative screw to modify the chimney angle. See INSTRUCTIONS FOR USE for more information.
- Handle all biological specimens and sharps in accordance with the facility's biosafety policies.

8. ADVERSE EFFECTS

All materials used in the manufacture of SQUARE BTI abutments/interfaces are biocompatible. However, in rare cases, contact with titanium may trigger hypersensitivity reactions such as local or generalised eczema, pruritus, pain, inflammation, erythema, gingival hyperplasia or peri-implant granulomatous reaction. Exceptionally, yellow nail syndrome (thickened, sluggish, yellowish nails with lymphoedema) may occur, possibly related to the release of titanium ions by corrosion.

These reactions are very rare compared to other metals, and usually resolve with removal of the metal component. If you notice any adverse effects, please report them to the manufacturer at the following e-mail address: **technical-**

manager@bti-implant.es. By reporting adverse effects you can help to provide more information on the safety of this medical device.

9. COMPATIBILITY WITH MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

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

Therefore, a patient carrying 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 by ensuring that the implant is out of range of the RF coil.

Specific conditions for safe scanning are:

- Static magnetic field strength (B_0) of 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 body coil transmission only if a reference point is marked at least 30 cm from the implant or if the implant is outside the coil.
- Use of extremity T/R coils allowed; use of head T/R coil excluded.
- The examination must be performed in normal operating mode within the permitted imaging area.
- The maximum whole body SAR should not exceed 2 W/kg.
- Safety has not been assessed for SAR at the head and therefore cranial scanning is not recommended.
- There are no specific limitations on the duration of scanning due to heating of the implants.

10. INSTRUCTIONS FOR USE

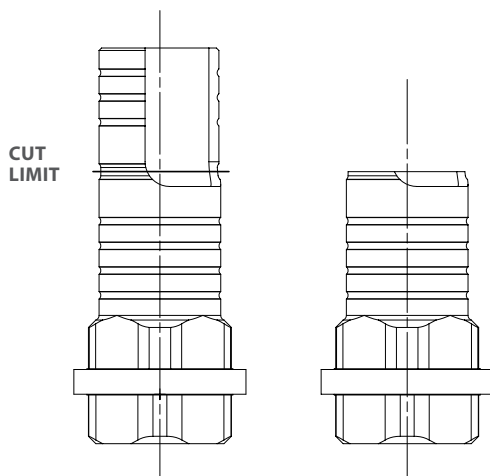
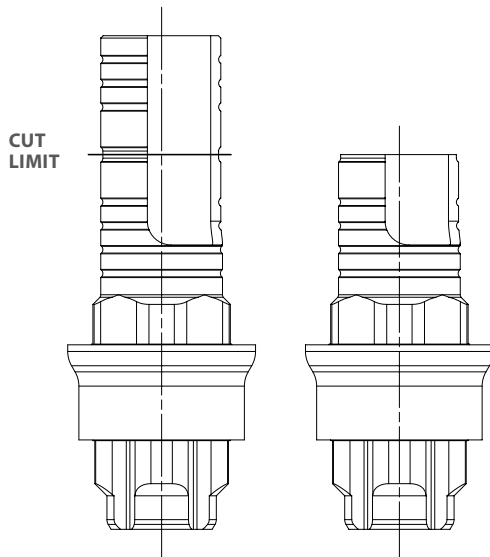
PRELIMINARY WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Process SQUARE BTI abutments/interfaces prior to use following only the protocol described in the CAT246 cleaning, disinfection and sterilization guide.
- Apply the indicated torque to the screw.
 - If more than the recommended torque is applied, the screw may break.

- If a lower torque is applied, the abutment may loosen.
- The angulation of the chimney of the prosthetic framework is for correcting esthetic exits, not for correcting implant angulations.
- SQUARE BTI abutments/interfaces can be cut to suit prosthetic needs. The cutting limit is 4 millimetres from the prosthetic platform to the marked groove.

- Use of improper cement and/or improper cementation of the prosthesis may result in fracture of the prosthesis.

1. Select the abutment or interface according to the technique and type of prosthesis required. In the following table you will find the different options with the recommended angulations and torques. Some abutment and interface references allow the use of another screw to obtain a greater chimney angulation. The table indicates which references allow this, the screw to be used, the maximum angulation and the recommended torque.



DIRECT TO IMPLANT						
Implant Connection	SQUARE Abutment	Maximum angulation* (Ncm)	Recommended torque* (Ncm)	Angled screw and maximum angulation	Recommended torque with angled screw (Ncm)	Prosthetic Ø (mm)
INTERNA 3.0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
NARROW INTERNA	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INSPPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INSPPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INPSPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
UNIVERSAL INTERNA	INSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INSPUR0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

EXTERNA TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
EXTERNA UNIVERSAL	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* For screw supplied.

OVER TRANSEPITHELIAL						
UNIT	SQUARE Interface	Maximum angulation* (Ncm)	Recommended torque* (Ncm)	Angled screw and maximum angulation	Recommended torque with angled screw (Ncm)	Prosthetic Ø (mm)
Emergency Ø 3.5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Emergency Ø 4.1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Emergency Ø 5.5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Angled / Emergency Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	SQUARE interface	Maximum angulation* (Ncm)	Recommended torque* (Ncm)	Angled screw and maximum angulation	Recommended torque with angled screw (Ncm)	Prosthetic Ø (mm)
Emergency Ø 3.5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Emergency Ø 4.1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Emergency Ø 5.5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Angled / Emergency Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* For screw supplied

2. Please select the technique for the prosthesis placement.
- With castable cylinder: Used for conventional casting techniques in conjunction with the plastic castable cylinder for single or multiple prostheses.
 - Without castable cylinder: These are used as a machined titanium base on which frameworks are cemented using manual milling or CAD-CAM systems.

In both cases, the titanium component and the prosthetic structure, depending on the technique, are cemented in the laboratory.

11. TRANSPORT AND STORAGE

- Do not expose to direct sunlight.
- Store in a dry environment. Exposure to moisture may affect the integrity of the packaging.
- The product should not be removed from its original packaging or handled until ready for use.
- Do not use after expiry date.
- Inspect the product before use to verify that the container is not damaged. Do not use if container is damaged.
- Contact your distributor if the container is opened or modified.

12. WASTE DISPOSAL

- Dispose of all used material as biological waste.
- Wear gloves during processing.
- Follow current regulations for infectious waste.

13. NOTIFICATION OF SERIOUS INCIDENTS

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

14. ADDITIONAL INFORMATION

BTI conducts 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 labelling. If you are unable to access EUDAMED, 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 allow traceability of the medical

device and is displayed on the label in ICAD (Automatic Identification and 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, see MA087.

PILARES E INTERFASES SQUARE BTI

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Postes e interfases de titanio con diferentes alturas gingivales para implantes dentales BTI o pilares transepiteliales MULTI-IM / UNIT, en versiones rotatoria y no rotatoria. En la parte superior incorporan un sistema antirrotacional, que permite y asegura el ajuste de la estructura protésica que se cementará sobre esa base.

MATERIALES

Componente	Material	Composición química	Composición % (masa/masa)
Pilar / Interfase SQUARE 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)	Balance
	Recubrimiento	WC/C	N/A

2. USO PREVISTO

El sistema de implantes dentales BTI está formado por los propios implantes dentales, componentes protésicos y herramientas accesorias utilizadas en implantología oral para proporcionar una estructura de soporte para la sustitución parcial o total de dientes en pacientes edéntulos.

3. INDICACIONES DE USO

- Con cilindro calcinable: Se emplean para técnicas convencionales de elaboración de prótesis por colado junto con el cilindro calcinable plástico para prótesis unitarias o múltiples.
- Sin cilindro calcinable: Se emplean como base mecanizada en titanio sobre las que se cementan estructuras elaboradas con sistemas de fresado manual o CAD-CAM.

En ambos casos, el pilar e interfase de titanio y la estructura protésica, según técnica, se cementará en el laboratorio.

- Versión rotatorio: Indicado para prótesis múltiple atornillada al implante.
- Versión no rotatorio: Indicado para prótesis unitaria (atornillada y cementada) y prótesis múltiple cementada.

4. USUARIO PREVISTO Y GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Usuario previsto: Personal sanitario profesional en entornos hospitalarios o clínicos con formación específica en implantología oral y/o prótesis dentales y formación 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

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

- Niños que no hayan concluido su etapa de crecimiento y desarrollo.

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 lactantes.
- Pacientes con alergia al titanio.

6. ADVERTENCIAS GENERALES

- Los pilares/interfases SQUARE BTI están destinados a un solo uso clínico. El producto no debe reutilizarse ni reesterilizarse tras haber sido utilizado en un procedimiento clínico, ya que ello conlleva riesgo de infección, contaminación cruzada o alteración de sus propiedades mecánicas.
- Si el producto ha sido desembalado pero no utilizado durante el procedimiento quirúrgico, podrá ser reprocesado hasta un máximo de 6 ciclos, siguiendo el protocolo de limpieza, desinfección y esterilización descrito en la guía CAT246. Para su reprocesamiento es imprescindible haber retirado previamente el embalaje protector original.
- Utilizar únicamente componentes originales BTI. El uso de componentes no originales puede provocar daños en la pieza o fallos funcionales.
- No utilizar en técnicas de laboratorio que impliquen horno o exposición a altas temperaturas, tanto en componentes definitivos como temporales.
- La rotura del componente o de la estructura protésica puede deberse a una definición oclusal deficiente, modificaciones excesivas del pilar/interfase o desajustes pasivos.
- Una técnica inadecuada o una 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 un componente por parte del paciente, acudir inmediatamente a un servicio de urgencias hospitalarias.
- Verificar visualmente la pieza antes de su colocación, asegurándose de que no haya residuos de material en la conexión.

7. PRECAUCIONES

- Algunas referencias permiten el uso de un tornillo alternativo para modificar el ángulo de chimenea. Ver INSTRUCCIONES DE USO para más información.
- Manipular todas las muestras biológicas y objetos cortopunzantes siguiendo las políticas de bioseguridad del centro.

8. EFECTOS ADVERSOS

Todos los materiales utilizados en la fabricación de los pilares/interfases SQUARE 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, hi-

perplasia gingival o reacción granulomatosa periimplantaria. Excepcionalmente, puede presentarse el síndrome de la uña amarilla (uñas engrosadas, lentas y amarillentas 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.

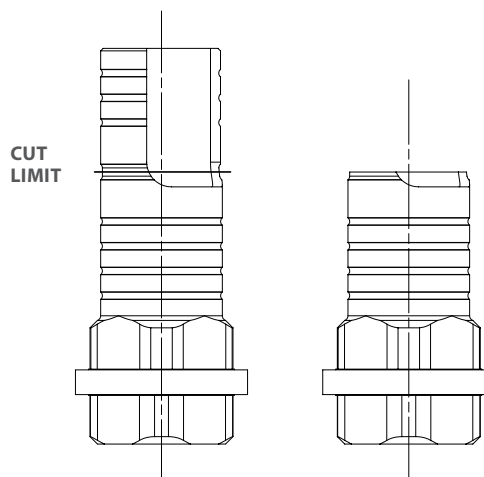
Las condiciones específicas para la exploración segura son:

- 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.

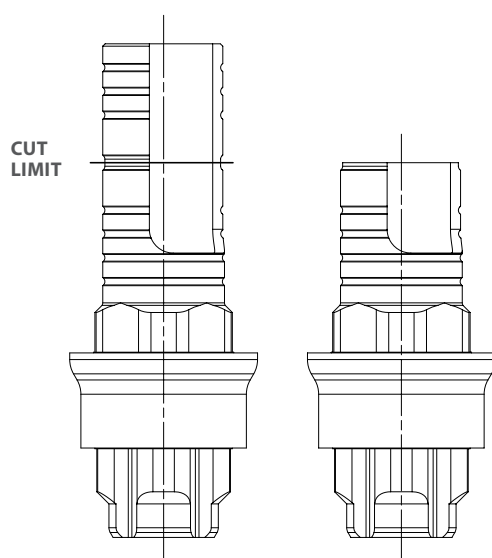
10. INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PREVIAS

- Procesar los pilares/interfases SQUARE BTI antes de su utilización siguiendo exclusivamente el protocolo descrito en la guía de limpieza, desinfección y esterilización CAT246.
- Aplicar el torque indicado al tornillo.
 - Si se aplica un torque superior al recomendado, el tornillo podría romperse.
 - Si se aplica un torque inferior, el pilar podría aflojarse.
- La angulación de la chimenea de la estructura protésica es para corregir salidas estéticas, no para corregir angulaciones de implantes.
- Los pilares / interfases SQUARE BTI pueden cortarse para adecuarlos a las necesidades protésicas. El límite de corte es de 4 milímetros desde la plataforma protésica, hasta la ranura marcada.



- El uso de un cemento inadecuado y/o un cementado incorrecto de la prótesis puede provocar su fractura.



1. Seleccione el pilar o interfase según la técnica y tipo de prótesis requerida. En la siguiente tabla se encuentran las diferentes opciones con las angulaciones y torques recomendados. Algunas referencias de pilares e interfases permiten el uso de otro tornillo para obtener una angulación de chimenea mayor. En la tabla se indica que referencias lo permiten, el tornillo que se debe utilizar, la angulación máxima y el torque recomendado.

DIRECTA A IMPLANTE

Conexión del Implante	Pilar SQUARE	Máxima angulación*	Torque recomendado* (Ncm)	Tornillo angulado y máxima angulación	Torque recomendado con tornillo angulado (Ncm)	Ø protésico (mm)
INTERNA 3.0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
INTERNA ESTRECHA	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INPSPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INPSPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INPSPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
INTERNA UNIVERSAL	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPURO	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

EXTERNA TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
EXTERNA UNIVERSAL	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* Para tornillo suministrado.

SOBRE TRANSEPITELIAL						
UNIT	Interfase SQUARE	Máxima angulación*	Torque recomendado* (Ncm)	Tornillo angulado y máxima angulación	Torque recomendado con tornillo angulado (Ncm)	Ø protésico (mm)
Emergencia Ø 3.5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Emergencia Ø 4.1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Emergencia Ø 5.5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Angulado / Emergencia Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	Interfase SQUARE	Máxima angulación*	Torque recomendado* (Ncm)	Tornillo angulado y máxima angulación	Torque recomendado con tornillo angulado (Ncm)	Ø protésico (mm)
Emergencia Ø 3.5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Emergencia Ø 4.1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Emergencia Ø 5.5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Angulado / Emergencia Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* Para tornillo suministrado

2. Seleccione la técnica para colocar la prótesis.

- Con cilindro calcinable: Se emplean para técnicas convencionales de elaboración de prótesis por colado junto con el cilindro calcinable plástico para prótesis unitarias o múltiples.
- Sin cilindro calcinable: Se emplean como base mecanizada en titanio sobre las que se cementan estructuras elaboradas con sistemas de fresado manual o CAD-CAM.

En ambos casos, el componente de titanio y la estructura protésica, según técnica, se cementará en el laboratorio.

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

15. SÍMBOLOS

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

11. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- No exponer a la luz solar directa.
- Conservar en un ambiente seco. La exposición a la humedad puede afectar a la integridad del envase.
- El producto no debe sacarse de su embalaje original ni manipularse hasta el momento de su uso.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Inspeccione el producto antes de usarlo para verificar que el envase no está dañado. No utilizar si el envase está dañado.
- Póngase en contacto con su distribuidor si el envase está abierto o modificado.

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 DE 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 acceder a EUDAMED, puede solicitar una copia directamente al fabricante o, en su caso, a través de su distribuidor autorizado.

PILARES JA INTERFASES SQUARE BTI

1. TUOTTEEN KUVAUS

Titaanipylväät ja rajapinnat, joiden ikenien korkeudet vaihtelevat, BTI-hammasimplantteja tai MULTI-IM / UNIT-transpitemipylväitä varten, pyörivissä ja ei-pyörivissä versioissa. Yläosassa on pyörimisenestojärjestelmä, joka mahdollistaa ja varmistaa protetiikan kiinnittymisen kyseiselle alustalle.

MATERIAALIT

Komponentti	Materiaali	Kemiallinen koostumus	Koostumus % (massa/massa)
Pilar / Interfase SQUARE BTI	Titaani, luokka 4	Jätteet (Fe, O, C, N, H) yhteensä	≤1.05
		Titaani (Ti)	Titaaninitridi
	Pinnoite	Titaaninitridi	Ei saatavilla
Ruuvi	Titaaniseos (Ti6Al4V) luokka 5	Alumiini (Al)	5.5 - 6.5
		Vanadiini (V)	3.5 - 4.5
		Jätteet (Fe, O, C, N, H) yhteensä	≤0.522
		Titaani (Ti)	Tasapaino
	Pinnoite	WC/C	Ei saatavilla

2. KÄYTTÖTARKOITUS

BTI-hammasimplanttijärjestelmä koostuu hammasimplanteista, proteesikomponenteista ja lisätyökaluista, joita käytetään suun implantologiassa tukirakenteen luomiseen hampaattomien potilaiden hampaiden osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen.

3. KÄYTTÖAIHE

- Polttokelpoisella sylinterillä: Käytetään perinteisissä valumenetelmissä yhdessä polttokelpoisen muovisylinterin kanssa yksittäisten tai useiden proteesien valmistuksessa.
- Ilman poltettavaa sylinteriä: Käytetään työstettynä titaani pohjana, johon sementoidaan manuaalisesti tai CAD-CAM-järjestelmällä valmistetut rakenteet.

Molemmissa tapauksissa titaaninen pilar ja rajapinta sekä proteesirakenne sementoidaan laboratoriossa tekniikan mukaisesti.

- Pyörivä versio: Soveltuu implantiin ruuvattaville moniproteeseille.
- Ei-kiertävä versio: Soveltuu yksittäisille proteeseille (ruuvattavat ja sementoituvat) ja sementoituville moniproteeseille.

4. KOHDEKÄYTTÄJÄT JA KOHDEPOTILAAT

Kohdekäyttäjät: Sairaala- tai klinikaympäristössä työskentelevä terveydenhuollon ammattilainen, jolla on erityiskoulutus suun implantologiasta ja/tai hammasproteeseista sekä koulutus BTI-hammasoitolaitteista.

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

5. VASTA-AIHEET

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

- Lapset, joiden kasvu ja kehitys eivät ole vielä päätyneet.

Tilanteet, joissa tuotteen käyttö voi olla mahdollista tietyin ehdoin, mutta varovaisuutta noudattaen ja lääkärin valvonassa. Aina on arvioitava, onko hyöty suurempi kuin riski.

- Raskaana olevat tai imettävät naiset.
- Potilaat, jotka ovat allergisia titaanille.

6. YLEISET VAROITUKSET

- SQUARE BTI -pilarit/rajapinnat on tarkoitettu kertakäyttöön. Tuotetta ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen sen jälkeen, kun se on käytetty kliinisessä toimenpiteessä, koska se voi aiheuttaa infektioriskin, ristikon-taminaation tai mekaanisten ominaisuuksien muutoksia.
- Jos tuote on avattu mutta sitä ei ole käytetty kirurgisessa toimenpiteessä, se voidaan käsitellä uudelleen enintään 6 kertaa noudattaen CAT246-oppaassa kuvattua puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollaa. Ennen käsittelyä on ehdottomasti poistettava alkuperäinen suojapakkaus.
- Käytä vain alkuperäisiä BTI-komponentteja. Muiden kuin alkuperäisten komponenttien käyttö voi vahingoittaa osaa tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Älä käytä laboratoriotekniikoissa, joissa käytetään uunia tai altistetaan korkeille lämpötiloille, sekä lopullisissa että väliaikaisissa komponenteissa.
- Komponentin tai proteesin rakenteen rikkoutuminen voi johtua puutteellisesta okklusaalisesta määritelmästä, liiallisista muutoksista pilarissa/rajapinnassa tai passiivisista epäsuhtaisuuksista.
- Epäasianmukainen tekniikka tai väärä potilasvalinta voi aiheuttaa proteesin tai implanttien epäonnistumisen tai ympäröivän luun menetyksen.
- Tekijät kuten riittämätön luun laatu, infektiot, bruksismi, puutteellinen hygienia, potilaan heikko yhteistyö tai systeemiset sairaudet (kuten diabetes) voivat vaarantaa toipumisen.
- Jos potilas nielee vahingossa jonkin komponentin, hakeudu välittömästi sairaalan päivystykseen.
- Tarkista osa silmämääräisesti ennen asennusta ja varmista, että liitoksessa ei ole materiaalin jäänteitä.

7. VAROTOIMET

- Joissakin tuotteissa voidaan käyttää vaihtoehtoja ruuvia savupiipun kulman muuttamiseksi. Katso lisätietoja KÄYTTÖOHJEISTA.
- Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja teräviä esineitä laitoksen bioturvallisuusohjeiden mukaisesti.

8. HAITALLISET VAIKUTUKSET

Kaikki SQUARE BTI -pilarien/rajapintojen valmistuksessa käytetyt materiaalit ovat biokompatibeja. Harvinaisissa tapauksissa titaanimin kanssa kosketuksiin joutuminen voi kuitenkin aiheuttaa yliherkkyysoireita, kuten paikallista tai yleistä ekseemaa, kutinaa, kipua, tulehdusta, punoitusta, ikenien liikakasvua tai peri-implanttista granulomatoottista reaktiota. Poikkeuksellisesti voi esiintyä keltaista kynsiä oireyhtymä

(paksut, hitaat ja kellertävät kynnet, joihin liittyy lymfedeema), joka mahdollisesti liittyy titaani-ionien vapautumiseen korroosion seurauksena.

Nämä reaktiot ovat hyvin harvinaisia verrattuna muihin metalleihin, ja ne yleensä häviävät, kun metallikomponentti poistetaan.

Jos havaitset minkäänlaisia haittavaikutuksia, ilmoita niistä valmistajalle seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: **technical-manager@bti-implant.es**. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa antamaan lisätietoja tämän lääkkinnällisen laitteen turvallisuudesta.

9. MAGNEETTIVANTAMISEN (MR) YHTEENSOPIVUUS

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

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

Turvallisen tutkimuksen erityisehdot ovat:

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

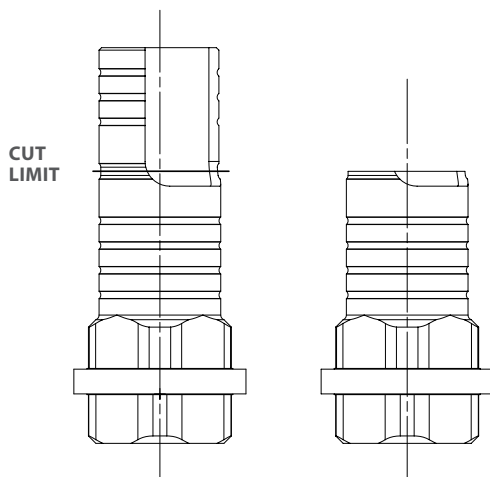
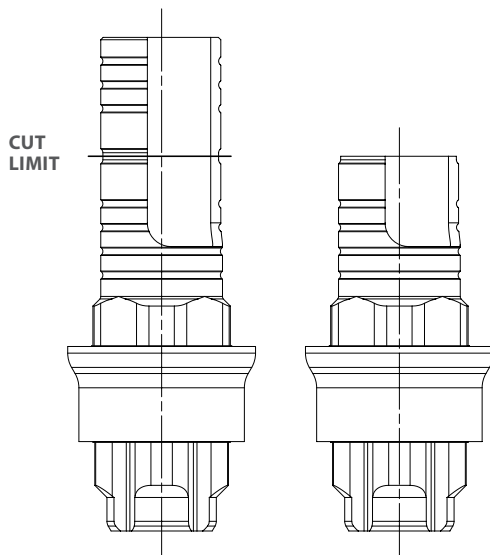
ALUSTAVAT VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Käsittele SQUARE BTI -pilarit/rajapinnat ennen käyttöä noudattaen yksinomaan CAT246-puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeessa kuvattua menettelyä.
- Käytä ruuvissa ilmoitettua vääntömomenttia.

- Jos ruuville käytetään suositeltua suurempaa vääntömomenttia, se voi rikkoutua.
- Jos vääntömomentti on liian pieni, pilari voi löystyä.
- Proteesin rakenteen savupiipun kulma on tarkoitettu esteettisten poikkeamien korjaamiseen, ei implanttien kulmien korjaamiseen.
- SQUARE BTI -pilarit / rajapinnat voidaan leikata proteettisten tarpeiden mukaan. Leikkausraja on 4 millimetriä proteettisesta alustasta merkittyyn uraan.

- Sopimaton sementti ja/tai proteesin virheellinen sementointi voivat aiheuttaa sen murtumisen.

1. Valitse pilar tai rajapinta vaaditun tekniikan ja proteesityypin mukaan. Seuraavassa taulukossa on esitetty eri vaihtoehdot suositelluilla kulmilla ja vääntömomenteilla. Joissakin pilarien ja rajapintojen viitteissä voidaan käyttää toista ruuvia suuremman savupiipun kulman saavuttamiseksi. Taulukossa on ilmoitettu, mitkä viitteet tämän sallivat, käytettävä ruuvi, suurin kulma ja suositeltu vääntömomentti.



SUORA IMPLANTTI						
Implantin liitäntä	SQUARE-pylväs	Suurin kulma*	Suosittelut vääntömomentti* (Ncm)	Kulmavaippa ja suurin kulma	Suosittelut vääntömomentti kulmavivulla (Ncm)	Proteesin halkaisija (mm)
SISÄINEN 3,0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
SISÄINEN KAPEAT	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INPSPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INPSPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INPSPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
INTERNA UNIVERSAL	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPURO	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

ULKOPUOLINEN TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
ULKONEN YLEISKÄYTTÖINEN	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* Mukana toimitetulle ruuville.

TRANSEPITELIALINEN						
UNIT	SQUARE-rajapinta	Suurin kulma*	Suosittelut vääntömomentti* (Ncm)	Kulmavarsi ja suurin kulma	Suosittelut vääntömomentti kulmavivulla (Ncm)	Proteesin halkaisija (mm)
Hätä Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Hätätilanne Ø 4.1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Hätätilanne Ø 5,5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Kulma / Hätätilanne Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	SQUARE-rajapinta	Suurin kulma*	Suosittelut vääntömomentti* (Ncm)	Kulmavaippa ja suurin kulma	Suosittelut vääntömomentti kulmavivulla (Ncm)	Proteesin halkaisija (mm)
Hätä Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Hätätilanne Ø 4.1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Hätätilanne Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Kulma / Hätätilanne Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* Mukana toimitetulle ruuville

2. Valitse tekniikka proteesin asettamiseksi.

- Polttokelpoisella sylinterillä: Käytetään perinteisissä proteesien valmistustekniikoissa yhdessä polttokelpoisen muovisen sylinterin kanssa yksittäisissä tai monissa proteesseissa.
- Ilman polttosylinteriä: Käytetään työstettynä titaanipohjana, johon sementoidaan manuaalisesti tai CAD-CAM-järjestelmällä valmistetut rakenteet.

Molemmissa tapauksissa titaanikomponentti ja proteesirakenne sementoidaan laboratoriossa tekniikan mukaisesti.

UDI-DI-koodi on sarja numeerisia tai aakkosnumeerisia merkkejä, joiden avulla lääkinällinen laite voidaan jäljittää. Se on merkitty etikettiin ICAD-muodossa (Identification and Capture Automatic Data) ja HRI-muodossa (Human Readable Interpretation).

15. SYMBOLIT

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

11. KULJETUS JA VARASTOINTI

- Älä altista suoralle auringonvalolle.
- Säilytä kuivassa paikassa. Kosteus voi vaikuttaa pakkauksen eheyteen.
- Tuotetta ei saa poistaa alkuperäispakkauksestaan eikä käsitellä ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotteen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkista tuote ennen käyttöä varmistaaksesi, että pakkaus ei ole vaurioitunut. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Ota yhteyttä jälleenmyyjään, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.

12. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

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

13. VAKAVIEN TAPAHTUMIEN ILMOITTAMINEN

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 suori-
tuskyvyn optimoimiseksi.

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

PILIER ET INTERFACES SQUARE BTI

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Piliers et interfaces en titane avec différentes hauteurs gingivales pour implants dentaires BTI ou piliers transépithéliaux MULTI-IM / UNIT, en versions rotative et non rotative. La partie supérieure intègre un système anti-rotation qui permet et garantit l'ajustement de la structure prothétique qui sera cimentée sur cette base.

MATÉRIAUX

Composant	Matériau	Composition chimique	Composition % (masse/masse)
Pilier / Interface SQUARE BTI	Titane de grade 4	Résidus (Fe, O, C, N, H) au total	≤1.05
		Titane (Ti)	Équilibré
	Revêtement	Nitride de titane	N/A
Vis	Alliage de titane (Ti6Al4V) 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)	Solde
	Revêtement	WC/C	N/A

2. UTILISATION PRÉVUE

Le système d'implants dentaires BTI comprend les implants dentaires eux-mêmes, les composants prothétiques et les outils accessoires utilisés 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

- Avec cylindre calcinable : ils sont utilisés pour les techniques conventionnelles de fabrication de prothèses par coulée, en association avec le cylindre calcinable en plastique pour les prothèses unitaires ou multiples.
- Sans cylindre calcinable : ils sont utilisés comme base usinée en titane sur laquelle sont cimentées des structures fabriquées à l'aide de systèmes de fraisage manuel ou CAD-CAM.

Dans les deux cas, le pilier et l'interface en titane ainsi que la structure prothétique, selon la technique, seront cimentés en laboratoire.

- Version rotative : indiquée pour les prothèses multiples vissées sur l'implant.
- Version non rotative : indiquée pour les prothèses unitaires (vissées et cimentées) et les prothèses multiples cimentées.

4. UTILISATEUR PRÉVU ET GROUPE DE PATIENTS PRÉVU

Utilisateur prévu : Personnel de santé professionnel en milieu hospitalier ou clinique ayant suivi une formation spécifique en implantologie orale et/ou prothèses dentaires et une formation 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

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

- Enfants qui n'ont pas terminé leur phase de croissance et de développement.

Situations dans lesquelles l'utilisation du produit peut être possible dans certaines conditions, mais avec prudence et sous surveillance médicale. Il faut toujours évaluer si les avantages l'emportent sur les risques.

- Femmes enceintes ou allaitantes.
- Patients allergiques au titane.

6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Les piliers/interfaces SQUARE BTI sont destinés à un usage clinique unique. Le produit ne doit pas être réutilisé ou restérilisé après avoir été utilisé dans une procédure clinique, car cela comporte un risque d'infection, de contamination croisée ou d'altération de ses propriétés mécaniques.
- Si le produit a été déballé mais n'a pas été utilisé pendant l'intervention chirurgicale, il peut être retraité jusqu'à un maximum de 6 cycles, en suivant le protocole de nettoyage, désinfection et stérilisation décrit dans le guide CAT246. Pour le retraitement, il est indispensable d'avoir préalablement retiré l'emballage protecteur d'origine.
- Utiliser uniquement des composants BTI d'origine. L'utilisation de composants non d'origine peut endommager la pièce ou entraîner des dysfonctionnements.
- Ne pas utiliser dans des techniques de laboratoire impliquant un four ou une exposition à des températures élevées, tant pour les composants définitifs que temporaires.
- La rupture du composant ou de la structure prothétique peut être due à une définition occlusale déficiente, à des modifications excessives du pilier/de l'interface ou à des désalignements passifs.
- 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 d'un composant par le patient, se rendre immédiatement aux urgences d'un hôpital.
- Vérifiez visuellement la pièce avant sa mise en place, en vous assurant qu'il n'y a pas de résidus de matériau dans la connexion.

7. PRÉCAUTIONS

- Certaines références permettent l'utilisation d'une vis alternative pour modifier l'angle de la cheminée. Voir les INSTRUCTIONS D'UTILISATION pour plus d'informations.
- Manipulez tous les échantillons biologiques et les objets tranchants conformément aux politiques de biosécurité de l'établissement.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les matériaux utilisés dans la fabrication des piliers/interfaces SQUARE 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 généra-

lisé, 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 (ongles épaissis, lents et jaunâtres avec lymphœdème) peut apparaître, éventuellement lié à la libération d'ions 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 le signaler au fabricant à l'adresse suivante : 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 la configuration la plus défavorable 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.

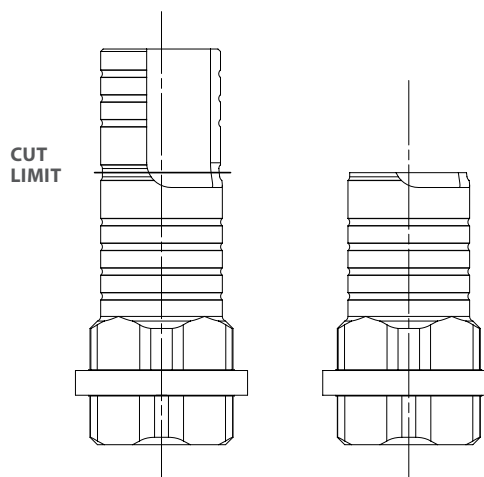
Les conditions spécifiques pour un examen en toute sécurité sont les suivantes :

- 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.
- Utilisation autorisée de bobines T/R pour les extrémités ; utilisation exclue de bobines T/R pour la tête.
- 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 n'a pas été évaluée en ce qui concerne le DAS au niveau de la tête, 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.

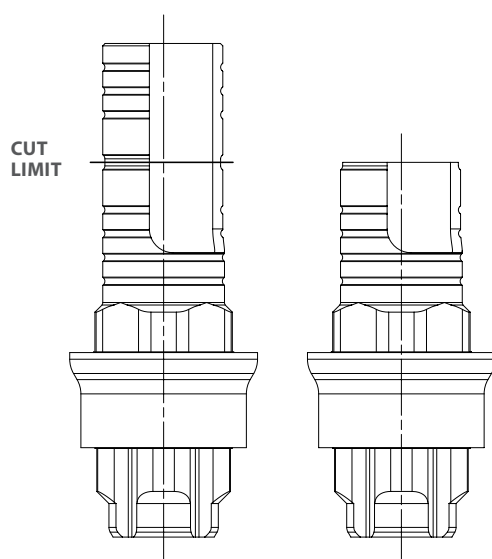
10. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS PRÉALABLES

- Traiter les piliers/interfaces SQUARE BTI avant leur utilisation en suivant exclusivement le protocole décrit dans le guide de nettoyage, désinfection et stérilisation CAT246.
- Appliquer le couple indiqué à la vis.
 - Si un couple supérieur à celui recommandé est appliqué, la vis pourrait se casser.
 - Si un couple inférieur est appliqué, le pilier pourrait se desserrer.
- L'angulation de la cheminée de la structure prothétique sert à corriger les défauts esthétiques, et non à corriger les angulations des implants.
- Les piliers / interfaces SQUARE BTI peuvent être coupés pour s'adapter aux besoins prothétiques. La limite de coupe est de 4 millimètres à partir de la plate-forme prothétique, jusqu'à la rainure marquée.



- L'utilisation d'un ciment inadapté et/ou un cimentage incorrect de la prothèse peut entraîner sa fracture.



1. Sélectionnez le pilier ou l'interface en fonction de la technique et du type de prothèse requis. Le tableau suivant présente les différentes options avec les angulations et les couples recommandés. Certaines références de piliers et d'interfaces permettent l'utilisation d'une autre vis pour obtenir une angulation de cheminée plus importante. Le tableau indique les références qui le permettent, la vis à utiliser, l'angulation maximale et le couple recommandé.

DIRECTEMENT SUR L'IMPLANT

Connexion de l'implant	Pilier SQUARE	Angulation maximale*	Couple recommandé* (Ncm)	Vis angulée et angulation maximale	Couple recommandé avec vis coudée (Ncm)	Ø prothétique (mm)
INTERNA 3,0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
INTERNA ÉTROITE	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INSPERO	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INSPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INSPSEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INSPSEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INSPSEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INSPSEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
INTERNA UNIVERSEL	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPURO	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

EXTERNA TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
EXTERNA UNIVERSELLE	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* Pour vis fournie.

SUR TRANSEPTHÉLIAL						
UNIT	Interface SQUARE	Angulation maximale*	Couple recommandé* (Ncm)	Vis angulaire et angulation maximale	Couple recommandé avec vis angulaire (Ncm)	Ø prothéti- que (mm)
Émergence Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Urgence Ø 4,1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Urgence Ø 5,5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Angulaire / Urgence Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	Interface SQUARE	Angulation maximale*	Couple recommandé* (Ncm)	Vis angulaire et angulation maximale	Couple recommandé avec vis angulaire (Ncm)	Ø prothéti- que (mm)
Ø d'émergence 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Urgence Ø 4.1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Urgence Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Angulaire / Émer- gence Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* Pour vis fournie

2. Sélectionnez la technique pour poser la prothèse.

- Avec cylindre calcinable : ils sont utilisés pour les techniques conventionnelles de fabrication de prothèses par coulée, en association avec le cylindre calcinable en plastique pour prothèses unitaires ou multiples.
- Sans cylindre calcinable : ils sont utilisés comme base usinée en titane sur laquelle sont cimentées des structures fabriquées à l'aide de systèmes de fraisage manuel ou CAD-CAM.

Dans les deux cas, le composant en titane et la structure prothétique, selon la technique, seront cimentés en laboratoire.

11. TRANSPORT ET STOCKAGE

- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- Conserver dans un environnement sec. L'exposition à l'humidité peut affecter l'intégrité de l'emballage.
- Le produit ne doit pas être retiré de son emballage d'origine ni manipulé avant son utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Inspectez le produit avant utilisation pour vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Contactez votre distributeur si l'emballage est ouvert ou modifié.

12. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

- Jeter tout le matériel utilisé comme déchet biologique.
- Porter des gants pendant le processus.
- Respectez 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 pendant ou à la suite de l'utilisation de ce produit, 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, vous devez utiliser l'identifiant unique du dispositif (UDI-DI) indiqué sur l'étiquette. Si vous ne pouvez pas accéder à EUDAMED, vous pouvez demander une copie directement au fabricant ou, le cas échéant, à son distributeur agréé.

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

15. SYMBOLES

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

SQUARE BTI PILLÉREK ÉS INTERFÉSZEK

1. TERMÉKLEÍRÁS

Különböző ínymagasságú titán oszlopok és interfészek BTI fogászati implantátumokhoz vagy MULTI-IM / UNIT transepitelális pillérekhez, forgó és nem forgó kivitelben. A felső részükön forgásgátló rendszer található, amely lehetővé teszi és biztosítja a protézis szerkezetének illeszkedését, amelyet erre az alapra fogják cementezni.

ANYAGOK

Alkatrész	Anyag	Kémiai összetétel	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Pillér / Interfázis SQUARE BTI	4. fokozatú titán	Hulladékok (Fe, O, C, N, H) összesen	≤1.05
		Titán (Ti)	Kiegyensúlyozott
	Bevonat	Titán-nitrid	N/A
Csavar	5. fokozatú titánötvözet (Ti6Al4V)	Alumínium (Al)	5.5 - 6.5
		Vanádium (V)	3.5 - 4.5
		Hulladékok (Fe, O, C, N, H) összesen	≤0.522
		Titán (Ti)	Egyensúly
	Bevonat	WC/C	N/A

2. RENDELTETÉS

A BTI fogászati implantátumrendszer a fogászati implantátumokból, protetikai alkatrészekből és kiegészítő eszközökből áll, amelyeket a szájsebészetben használnak, hogy támasztó szerkezetet biztosítsanak a fogak részleges vagy teljes pótlásához foghiányos betegeknél.

3. JAVALLAT

- Kalcinálható hengerrel: Hagyományos öntési technikához használják, kalcinálható műanyag hengerrel együtt, egy- vagy többfogas protézisekhez.
- Égethető henger nélkül: Titánból készült, megmunkált alapként használják, amelyre kézi maró vagy CAD-CAM rendszerekkel készített szerkezeteket cementeznek.

Mindkét esetben a titán pillér és interfész, valamint a protetikai szerkezet a technikától függően a laboratóriumban kerül cementezésre.

- Forgó változat: Implantátumhoz csavarozott többszörös protézisekhez ajánlott.
- Nem rotációs változat: Egyedi (csavarozott és cementezett) és többszörös cementezett protézisekhez ajánlott.

4. CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK ÉS CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Célcsoport: Kórházi vagy klinikai környezetben dolgozó egészségügyi szakemberek, akik speciális képzésben részesültek a szájsebészet és/vagy fogpótlások területén, valamint a BTI fogászati termékek terén.

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

5. ELLENJAVALLATOK

Olyan helyzetek, amikor a termék semmilyen körülmények között nem használható, mert a kockázat túl nagy.

- Gyermekek, akik még nem fejezték be növekedésüket és fejlődésüket.

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

- Terhes vagy szoptató nők.
- Titánallergiás betegek.

6. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A SQUARE BTI pillérek/interfészek egyetlen klinikai felhasználásra készültek. A terméket nem szabad újra felhasználni vagy újra sterilizálni klinikai beavatkozás után, mivel ez fertőzés, keresztszennyeződés vagy a mechanikai tulajdonságok megváltozásának kockázatával jár.
- Ha a terméket kicsomagolták, de a műtéti beavatkozás során nem használták, akkor a CAT246 útmutatóban leírt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási protokollt követve legfeljebb 6 cikluson át újra feldolgozható. Az újra feldolgozáshoz elengedhetetlen az eredeti védőcsomagolás előzetes eltávolítása.
- Kizárólag eredeti BTI alkatrészeket használjon. Nem eredeti alkatrészek használata a termék megrongálódásához vagy működési zavarokhoz vezethet.
- Ne használja olyan laboratóriumi technikákhoz, amelyek kemencét vagy magas hőmérsékletnek való kitettséget igényelnek, sem végleges, sem ideiglenes alkatrészek esetében.
- Az alkatrész vagy a protézis szerkezetének törése oka lehet a rossz okkluzális meghatározás, a pillér/interfész túlzott módosítása vagy passzív eltérések.
- 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 kevés együttműködő magatartása vagy szisztémás betegségek (pl. cukorbetegség) veszélyeztetheti a gyógyulást.
- Ha a beteg véletlenül lenyel egy alkatrészt, azonnal keresse fel a kórház sürgősségi osztályát.
- A behelyezés előtt vizuálisan ellenőrizze a darabot, és győződjön meg arról, hogy nincs anyagmaradvány a csatlakozáson.

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Egyes referenciák alternatív csavar használatát teszik lehetővé a kémény szögének módosításához. További információért lásd a HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT.
- Minden biológiai mintát és éles tárgyat a központi biológiai biztonsági előírásainak megfelelően kezeljen.

8. MELLÉKHATÁSOK

A SQUARE BTI pillérek/interfázisok 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, erythema, ínyszerplázia vagy periimplantáris gra-

nulomatózis. Kivételes esetekben előfordulhat sárga köröm szindróma (megvastagodott, lassú és sárgás körömök, nyirokdéma), amely valószínűleg a korrózió által felszabaduló titánionokkal áll összefüggésben.

Ezek a reakciók más fémekhez képest nagyon ritkák, és általában a fémkomponens eltávolításával megszűnnek.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, kérjük, értesítse a gyártót az alábbi e-mail címen: **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 eszközzel ellátott betegek biztonságosan vizsgálhatók mágneses rezonancia rendszerrel, feltéve, hogy a következő feltételek teljesülnek, és a képek legalább 30 cm-es távolságban az implantátumtól, referenciapontot jelölve, vagy biztosítva, hogy az implantátum az RF-tekercs hatótávolságán kívül legyen.

A biztonságos vizsgálat konkrét feltételei a következők:

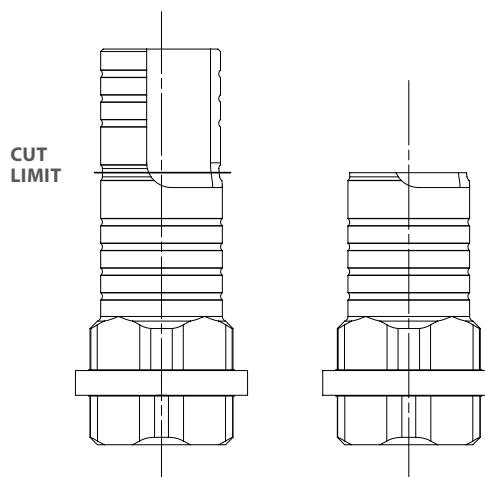
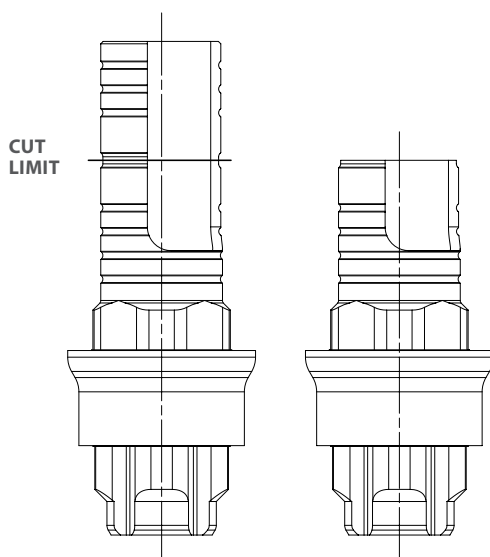
- A statikus mágneses tér (B_0) intenzitása legfeljebb 3,0 T.
- Maximális térbeli mezőgradiens 30 T/m (3000 gauss/cm).
- RF gerjesztés körpolarizációval (CP).
- Testátviteli tekercs használata csak akkor, ha legalább 30 cm-re az implantátumtól van egy referenciapont, vagy ha az implantátum a tekercsen 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 fej SAR-értékével kapcsolatos biztonságosságot nem értékelték, ezért a koponya vizsgálata nem ajánlott.
- Az implantátumok felmelegedése miatt nincs különleges korlátozás a vizsgálat időtartamára vonatkozóan.

10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ELŐZETES FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A SQUARE BTI pilléreket/interfészeket használat előtt kizárólag a CAT246 tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási út-

- mutatóban leírt protokoll szerint dolgozza fel.
- A csavarra az előírt nyomatékot alkalmazzuk.
 - Ha a javasoltnál nagyobb nyomatékot alkalmaz, a csavar eltörhet.
 - Ha kisebb nyomatékot alkalmaz, az abutment meglazulhat.
 - A protetikai szerkezet kéményének szöge az esztétikai eltéréseket hivatott korrigálni, nem pedig az implantátumok szögét.
 - A SQUARE BTI pillérek/interfészek a protetikai igényeknek megfelelően vághatóak. A vágási határ 4 milliméter a protetikai platformtól a jelölt horonyig.



- A nem megfelelő cement és/vagy a protézis helytelen cementezése a protézis töréséhez vezethet.

1. Válassza ki a pillért vagy interfészt a szükséges technika és protézis típus szerint. Az alábbi táblázatban megtalálhatók a különböző lehetőségek az ajánlott szögekkel és nyomatékkal. Egyes pillér- és interfész-referenciák lehetővé teszik egy másik csavar használatát a nagyobb kémény szög elérése érdekében. A táblázatban feltüntetésre kerül, hogy mely referenciák teszik ezt lehetővé, mely csavart kell használni, a maximális szög és az ajánlott nyomaték.

KÖZVETLEN IMPLANTÁTUM

Implantátum csatlakoztatása	SQUARE pillér	Maximális szög*	Ajánlott nyomaték* (Ncm)	Szögletes csavar és maximális szög	Ajánlott nyomaték szögletes csavarral (Ncm)	Protézis átmérő (mm)
BELSŐ 3,0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
SZŰK BELSŐ	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INSPPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INSPPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INSPPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INSPPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INSPPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INSPPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
INTERNA UNIVERSAL	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

KÜLSŐ TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
KÜLSŐ UNIVERZÁLIS	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* A mellékelt csavarhoz.

TRANSEPTILIÁLIS						
UNIT	SQUARE interfész	Maximális szög*	Ajánlott nyomaték* (Ncm)	Szögletes csavar és maximális szögletesség	Ajánlott nyomaték szögletes csavarral (Ncm)	Protézis átmérő (mm)
Sürgősségi Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Vészhelyzet Ø 4.1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Sürgősségi Ø 5,5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Szögletes / Vészhelyzet Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	SQUARE interfész	Maximális szög*	Ajánlott nyomaték* (Ncm)	Szögletes csavar és maximális szögletesség	Ajánlott nyomaték szögletes csavarral (Ncm)	Protézis átmérő (mm)
Emergencia Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Vészhelyzet Ø 4.1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Sürgősségi Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Szögletes / Sürgősségi Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* A mellékelt csavarhoz

2. Válassza ki a protézis behelyezésének technikáját.

- Kalcinálható hengerrel: Hagyományos öntési protézisgyártási technikákhoz használják, kalcinálható műanyag hengerrel együtt, egy- vagy többtagú protézisekhez.
- Égethető henger nélkül: Titánból készült, megmunkált alapként használják, amelyre kézi maró vagy CAD-CAM rendszerekkel készített szerkezeteket cementeznek.

Mindkét esetben a titán alkatrész és a protézis szerkezet, a technikától függően, a laboratóriumban kerül cementezésre.

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

15. SZIMBÓLUMOK

A termékek címkéin és a jelen utasításokban szereplő szimbólumok leírását a MA087 útmutató tartalmazza.

11. SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

- Ne tegye ki közvetlen napfénynek.
- Száraz helyen tárolja. A nedvesség hatással lehet a csomagolás integritására.
- A terméket nem szabad kivonni az eredeti csomagolásából, és a felhasználásig nem szabad megérinteni.
- A lejárat idő után ne használja.
- Használat előtt ellenőrizze a terméket, hogy a csomagolás nem sérült-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Ha a csomagolás nyitott vagy módosított, 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 EUDAMED európai adatbázisban (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). A lekéréshez a címkén feltüntetett egyedi eszközazonosítót (UDI-DI) kell használni. Ha nem tud hozzáférni az EUDAMED adatbázishoz, kérjen egy másolatot közvetlenül a gyártótól vagy adott esetben a hivatalos forgalmazótól.

PILASTRI E INTERFACCE SQUARE BTI

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Pali e interfacce in titanio con diverse altezze gengivali per impianti dentali BTI o pilastri transepiteliali MULTI-IM / UNIT, nelle versioni rotante e non rotante. Nella parte superiore incorporano un sistema antirotazione che consente e garantisce l'adattamento della struttura protesica che verrà cementata su tale base.

MATERIALI

Componente	Materiale	Composizione chimica	Composizione % (massa/massa)
Pilastro / Interfaccia SQUARE 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)	Bilanciamento
	Rivestimento	WC/C	N/A

2. USO PREVISTO

Il sistema di impianti dentali BTI è costituito dagli impianti dentali stessi, dai componenti protesici e dagli strumenti accessori utilizzati nell'implantologia orale per fornire una struttura di supporto per la sostituzione parziale o totale dei denti in pazienti edentuli.

3. INDICAZIONI PER L'USO

- Con cilindro calcinabile: vengono utilizzati per tecniche convenzionali di elaborazione di protesi mediante fusione insieme al cilindro calcinabile in plastica per protesi singole o multiple.
- Senza cilindro calcinabile: vengono utilizzati come base meccanizzata in titanio su cui vengono cementate strutture realizzate con sistemi di fresatura manuale o CAD-CAM.

In entrambi i casi, il pilastro e l'interfaccia in titanio e la struttura protesica, a seconda della tecnica, saranno cementati in laboratorio.

- Versione rotante: indicata per protesi multiple avvitate all'impianto.
- Versione non rotante: indicata per protesi singole (avvitate e cementate) e protesi multiple cementate.

4. UTENTE PREVISTO E GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Utente previsto: personale sanitario professionale in ambienti ospedalieri o clinici con formazione specifica in implantologia orale e/o protesi dentarie e formazione sui 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

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

- Bambini che non hanno completato la fase di crescita e sviluppo.

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

- Donne in gravidanza o in allattamento.
- Pazienti con allergia al titanio.

6. AVVERTENZE GENERALI

- I pilastri/interfacce SQUARE BTI sono destinati a un unico uso clinico. Il prodotto non deve essere riutilizzato o sterilizzato dopo essere stato utilizzato in una procedura clinica, poiché ciò comporta il rischio di infezione, contaminazione incrociata o alterazione delle sue proprietà meccaniche.
- Se il prodotto è stato disimballato ma non utilizzato durante la procedura chirurgica, potrà essere ricondizionato fino a un massimo di 6 cicli, seguendo il protocollo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione descritto nella guida CAT246. Per il ricondizionamento è indispensabile aver preventivamente rimosso l'imballaggio protettivo originale.
- Utilizzare solo componenti originali BTI. L'uso di componenti non originali può causare danni al pezzo o malfunzionamenti.
- Non utilizzare in tecniche di laboratorio che comportano l'uso di forni o l'esposizione ad alte temperature, sia per i componenti definitivi che per quelli provvisori.
- La rottura del componente o della struttura protesica può essere dovuta a una definizione occlusale carente, a modifiche eccessive del pilastro/interfaccia o a disallineamenti passivi.
- 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 di un componente da parte del paziente, recarsi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale.
- Controllare visivamente il pezzo prima del posizionamento, assicurandosi che non vi siano residui di materiale nel collegamento.

7. PRECAUZIONI

- Alcuni riferimenti consentono l'uso di una vite alternativa per modificare l'angolo del cammino. Vedere le ISTRUZIONI PER L'USO per ulteriori informazioni.
- Maneggiare tutti i campioni biologici e gli oggetti taglienti seguendo le politiche di biosicurezza del centro.

8. EFFETTI AVVERSI

Tutti i materiali utilizzati nella fabbricazione dei pilastri/interfacce SQUARE BTI sono biocompatibili. Tuttavia, in rari casi, il contatto con il titanio può scatenare reazioni di ipersensibi-

lità, 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 (unghie ispessite, lente e giallastre con linfedema), possibilmente correlata 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, lo si comunichi al produttore tramite il seguente indirizzo e-mail: **technical-manager@bti-implant.es**. Segnalando gli effetti avversi, è possibile contribuire 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 del caso 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 sicurezza a un esame con risonanza magnetica, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni e le immagini siano acquisite contrassegnando un punto di riferimento a una distanza minima di 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi fuori dalla portata della bobina RF.

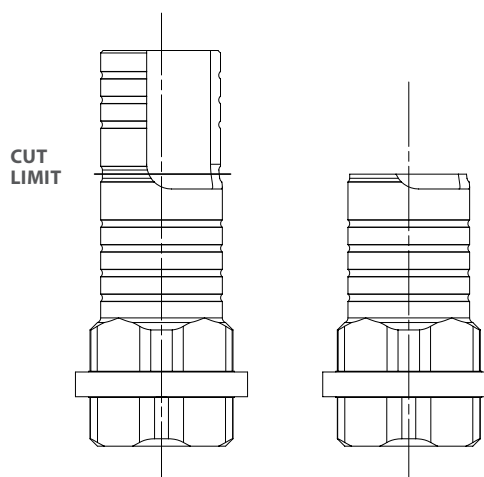
Le condizioni specifiche per un esame sicuro sono:

- Intensità del campo magnetico statico (B_0) fino a 3,0 T.
- Gradiente spaziale massimo del campo di 30 T/m (3.000 gauss/cm).
- Eccitazione RF con polarizzazione circolare (CP).
- Utilizzo della bobina di trasmissione corporea solo se viene contrassegnato un punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto o se l'impianto rimane fuori dalla 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 relativa 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.

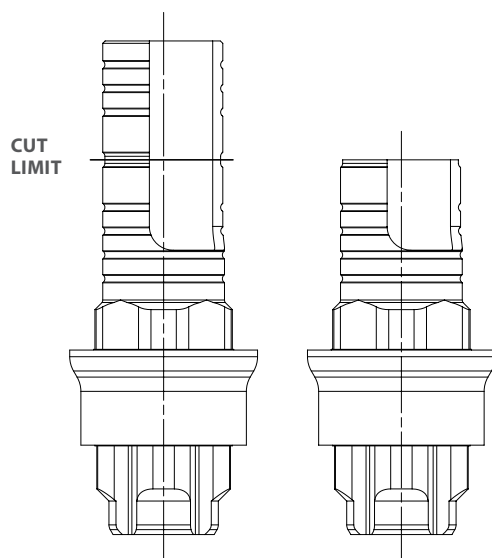
10. ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PRELIMINARI

- Elaborare i pilastri/interfacce SQUARE BTI prima dell'uso seguendo esclusivamente il protocollo descritto nella guida alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione CAT246.
- Applicare la coppia indicata alla vite.
 - Se si applica una coppia superiore a quella raccomandata, la vite potrebbe rompersi.
 - Se si applica una coppia inferiore, l'abutment potrebbe allentarsi.
- L'angolazione del camino della struttura protesica serve a correggere gli sbavature estetiche, non a correggere le angolazioni degli impianti.
- I pilastri/interfacce SQUARE BTI possono essere tagliati per adattarli alle esigenze protesiche. Il limite di taglio è di 4 millimetri dalla piattaforma protesica fino alla scanalatura contrassegnata.



- L'uso di un cemento inadeguato e/o una cementazione errata della protesi possono causarne la frattura.



1. Selezionare l'abutment o l'interfaccia in base alla tecnica e al tipo di protesi richiesta. Nella tabella seguente sono riportate le diverse opzioni con le angolazioni e i torsi raccomandati. Alcuni riferimenti di abutment e interfacce consentono l'uso di un altro vite per ottenere una maggiore angolazione a camino. Nella tabella sono indicati i riferimenti che lo consentono, la vite da utilizzare, l'angolazione massima e il torsi raccomandato.

DIRETTA SU IMPIANTO

Connessione dell'impianto	Abutment SQUARE	Angolazione massima*	Coppia raccomandata* (Ncm)	Vite angolata e angolazione massima	Coppia consigliata con vite angolata (Ncm)	Ø protesico (mm)
INTERNA 3.0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
INTERNA STRETTA	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INPSPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INPSPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INPSPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
INTERNA UNIVERSALE	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPURO	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

ESTERNA TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
ESTERNA UNIVERSALE	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* Per vite in dotazione.

SU TRANSEPITELIALE						
UNIT	Interfase SQUARE	Angolazione massima*	Coppia raccomandata* (Ncm)	Vite angolata e massima angolazione	Coppia raccomandata con vite angolata (Ncm)	Ø protesico (mm)
Emergenza Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Emergenza Ø 4,1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Emergenza Ø 5,5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Angolare / Emergenza Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	Interfase SQUARE	Angolazione massima*	Coppia raccomandata* (Ncm)	Vite angolata e massima angolazione	Coppia raccomandata con vite angolata (Ncm)	Ø protesico (mm)
Emergenza Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Emergenza Ø 4.1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Emergenza Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Angolato / Emergenza Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* Per vite in dotazione

2. Selezionare la tecnica per posizionare la protesi.

- Con cilindro calcinabile: vengono utilizzati per le tecniche convenzionali di realizzazione di protesi mediante fusione insieme al cilindro calcinabile in plastica per protesi singole o multiple.
- Senza cilindro calcinabile: vengono utilizzati come base meccanizzata in titanio su cui vengono cementate strutture realizzate con sistemi di fresatura manuale o CAD-CAM.

In entrambi i casi, il componente in titanio e la struttura protesica, a seconda della tecnica, saranno cementati in laboratorio.

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

15. SIMBOLI

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

11. TRASPORTO E CONSERVAZIONE

- Non esporre alla luce solare diretta.
- Conservare in un ambiente asciutto. L'esposizione all'umidità può compromettere l'integrità della confezione.
- Il prodotto non deve essere rimosso dalla sua confezione originale né manipolato fino al momento dell'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Ispezionare il prodotto prima dell'uso per verificare che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Contattare il proprio distributore se la confezione è aperta o modificata.

12. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

- Smaltire tutto il materiale usato come rifiuto biologico.
- Indossare guanti durante il processo.
- Seguire le 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 sulla sicurezza e il funzionamento clinico (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 è possibile accedere a EUDAMED, è possibile richiederne una copia direttamente al produttore o, se del caso, tramite il suo distributore autorizzato.

KVADRATINIAI BTI STULPAI IR SĄSAJOS

1. PRODUKTO APRAŠYMAS

Titano strypai ir atramos su skirtingais dantenų aukščiais, skirti BTI dantų implantams arba MULTI-IM / UNIT transepitheliiniams atramoms, sukamieji ir nesukamieji. Viršutinėje dalyje įmontuota apsauga nuo sukimosi, kuri leidžia ir užtikrina protezinės struktūros, kuri bus cementuojama ant tos bazės, reguliavimą.

MEDŽIAGOS

Komponentas	Medžiaga	Cheminė sudėtis	Sudėtis % (masė/masė)
Stulpelis / Sąsaja SQUARE BTI	4 klasės titanas	Bendras likučių kiekis (Fe, O, C, N, H)	≤1.05
		Titano (Ti)	Subalansuotas
	Danga	Titano nitridas	N/A
Sraigtas	Titano lydinys (Ti6Al4V) 5 klasės	Aliuminis (Al)	5.5 - 6.5
		Vanadis (V)	3.5 - 4.5
		Bendras priemaišų kiekis (Fe, O, C, N, H)	≤0.522
		Titano (Ti)	Balansas
	Danga	WC/C	N/A

2. NAUDOJIMO TIKSLAS

BTI dantų implantų sistema susideda iš pačių dantų implantų, protezinių komponentų ir pagalbinių priemonių, naudojamų burnos implantologijoje, siekiant sukurti atraminę struktūrą daliniam arba visiškam dantų pakeitimui pacientams, neturinčiams dantų.

3. INDIKACIJOS

- Su liejimo cilindru: naudojamas tradicinėms liejimo protezavimo technikoms kartu su plastiko liejimo cilindru vienam arba keliems protezams.
- Be išdegimo cilindro: naudojamas kaip apdirbtas titano pagrindas, ant kurio cementuojamos rankiniu būdu arba CAD-CAM frezavimo sistemomis pagamintos konstrukcijos.

Abiem atvejais titano atrama ir sąsaja bei protezavimo struktūra, priklausomai nuo technikos, bus cementuojamos laboratorijoje.

- Rotacinė versija: skirta keliems protezams, prisukamiems prie implanto.
- Nesukama versija: skirta vienam protezui (prisukamam ir cementuojamam) ir cementuojamiems keliems protezams.

4. TIKSINIS NAUDOTOJAS IR TIKSINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Tikslinis vartotojas: sveikatos priežiūros specialistai ligoninėse ar klinikose, turintys specialų išsilavinimą burnos implantologijos ir (arba) dantų protezavimo srityje bei išsilavinimą BTI dantų produktų srityje.

Tikslinė pacientų grupė: suaugę vyrai ir moterys, kurie yra visiškai arba iš dalies be dantų ir neturi vienos ar kelių kontraindikacijose išvardytų būklių ar patologijų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Situacijos, kuriose produkto negalima naudoti jokiais aplinkybėmis, nes rizika yra per didelė.

- Vaikai, kurių augimas ir vystymasis dar nėra baigtas.

Situacijos, kai produktas gali būti naudojamas tam tikromis sąlygomis, bet atsargiai ir prižiūrint gydytojui. Visada reikia įvertinti naudą ir riziką.

- Nėščios arba krūtimi maitinančios moterys.
- Pacientai, alergiški titanui.

6. BENDRI ĮSPĖJIMAI

- SQUARE BTI atramos/sąsajos skirtos vienkartiniam klinikiniam naudojimui. Produkto negalima pakartotinai naudoti ar sterilizuoti po naudojimo klinikinėje procedūroje, nes tai kelia infekcijos, kryžminio užteršimo ar mechaninių savybių pasikeitimo riziką.
- Jei produktas buvo išpakuotas, bet nenaudotas chirurginės procedūros metu, jis gali būti perdirbtas ne daugiau kaip 6 kartus, laikantis valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo protokolo, aprašyto vadove CAT246. Prieš perdirbant būtina pašalinti originalią apsauginę pakuotę.
- Naudokite tik originalias BTI sudedamąsias dalis. Naudojant neoriginalias sudedamąsias dalis, gali būti pažeista dalis arba atsirasti funkcinių gedimų.
- Nenaudokite laboratorinėse technikose, kuriose naudojama krosnelė arba aukšta temperatūra, nei nuolatinėms, nei laikinosios komponentams.
- Komponento ar protezo struktūros lūžimas gali būti dėl prastos okliuzijos apibrėžties, pernelyg didelių abatmento/sąsajos modifikacijų ar pasyvių nesuderinamumų.
- Netinkama technika arba netinkamas paciento atrinkimas gali sukelti protezo arba implanto gedimą arba aplinkinių kaulų praradimą.
- Tokie veiksniai kaip nepakankama kaulų kokybė, infekcijos, bruksizmas, prasta higiena, prastas paciento bendradarbiavimas arba sisteminės ligos (pavyzdžiui, cukrinis diabetas) gali pakenkti gijimui.
- Jei pacientas netyčia nurijo komponentą, nedelsiant kreipkitės į ligoninės skubios pagalbos skyrių.
- Prieš įdedant dalį, vizualiai ją patikrinkite, įsitikinkite, kad jungtyje nėra medžiagos likučių.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kai kuriuose šaltiniuose leidžiama naudoti alternatyvų varžtą, kad būtų galima pakeisti kaminėlio kampą. Daugiau informacijos rasite NAUDOJIMO INSTRUKCIJOJE.
- Visus biologinius mėginius ir aštrius daiktus tvarkykite pagal centro biologinio saugumo politiką.

8. NEIGIAMAI POVEIKIAI

Visos medžiagos, naudojamos gaminant SQUARE BTI atramos/sąsajas, 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 granulomatinę reakciją. Išimtiniais atvejais gali pasireikšti geltonųjų nagų sindromas (sustorėję, lėtai augantys, gelsvi nagai su limfedema), galimai susijęs su titano jonų išsiskyrimu

dėl korozijos.

Šios reakcijos yra labai retos, palyginti su kitomis metalų reakcijomis, ir paprastai išnyksta, kai metalinis komponentas pašalinamas.

Jei pastebite kokių nors nepageidaujamų poveikių, praneškite apie tai gamintojui šiuo elektroninio pašto adresu: **technical-manager@bti-implant.es**. Pranešdami apie nepageidaujamus poveikius, galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio medicinos prietaiso saugumą.

9. MAGNETINIO REZONANSO (MR) SUDERINAMUMAS

BTI implanto sistemos, kurią sudaro implantai ir protezų komponentai, radijo dažnio (RF) sauga nebuvo išbandyta. Tačiau neklinikinis tyrimas, atliktas blogiausiu atveju, nustatė, kad naudojamos medžiagos yra saugios, atsižvelgiant į MRI sukliamą poslinkio jėgą ir sukimo jėgą, esant tam tikram erdviniam gradientui.

Todėl pacientas, kuriam įdiegta ši priemonė, 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 ribų.

Konkrečios saugaus skenavimo sąlygos yra šios:

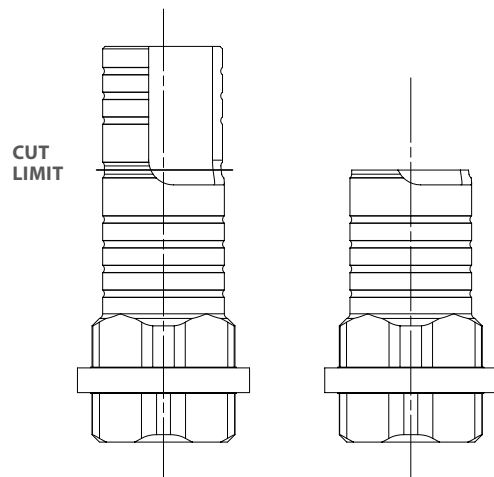
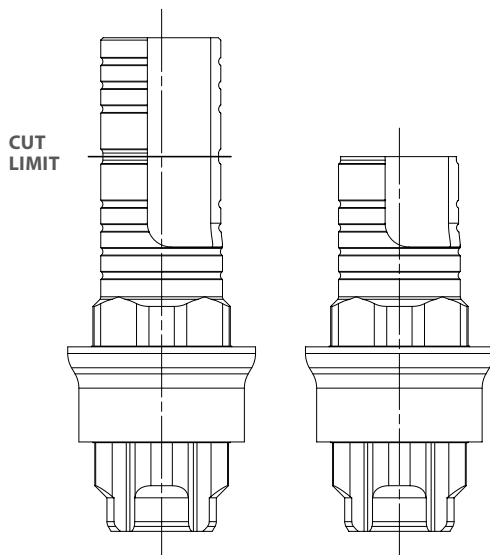
- Statinio magnetinio lauko stipris (B_0) iki 3,0 T.
- Maksimalus erdvės lauko gradientas 30 T/m (3000 gausų/cm).
- RF sužadinimas su apskritimine poliarizacija (CP).
- Kūno perdavimo ritės naudojimas tik tuo atveju, jei atskaitos taškas pažymėtas ne mažiau kaip 30 cm atstumu nuo implanto arba jei implantas yra už ritės ribų.
- Leidžiama naudoti galūnių T/R bobines; neleidžiama naudoti galvos T/R bobines.
- 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

PIRMINIAI ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojimą apdorokite SQUARE BTI atramos/sąsajas, laikydamiesi tik CAT246 valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vadove aprašyto protokolo.

- Pritvirtinkite varžtą nurodytu sukimo momentu.
 - Jei bus pritaikytas didesnis nei rekomenduojamas sukimo momentas, varžtas gali sulūžti.
 - Jei bus pritaikytas mažesnis sukimo momentas, atrama gali atsipalaiduoti.
- Protezės konstrukcijos kamino kampas skirtas estetinėms problemoms ištaisyti, o ne implanto kampams koreguoti.
- SQUARE BTI atramos/sąsajos gali būti nupjautos pagal protezavimo reikalavimus. Pjovimo riba yra 4 milimetrai nuo protezavimo platformos iki pažymėtos griovelio.



- Netinkamo cemento naudojimas ir (arba) netinkamas protezo cementavimas gali sukelti jo lūžimą.

1. Pasirinkite atramą arba sąsają pagal reikiamą techniką ir protezo tipą. Toliau pateiktoje lentelėje nurodomos skirtingos galimybės su rekomenduojamais kampais ir sukimo momentais. Kai kurios atramų ir sąsajų nuorodos leidžia naudoti kitą varžtą, kad būtų pasiektas didesnis kamino kampas. Lentelėje nurodyta, kurios nuorodos tai leidžia, kokį varžtą naudoti, maksimalus kampas ir rekomenduojamas sukimo momentas.

TIESIAI Į IMPLANTĄ						
Implanto jungtis	Kvadratinis atrama	Maksimalus kampas*	Rekomenduojamas sukimo momentas* (Ncm)	Kampinis varžtas ir maksimalus kampas	Rekomenduojamas sukimo momentas su kampiniu varžtu (Ncm)	Protezės skersmuo (mm)
INTERNAL 3.0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
VIDINIS SIAURAS	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INSPPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INSPPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INSPPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INSPSEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INSPSEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INSPSEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INSPSEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
INTERNAL UNIVERSAL	INSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INSPPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

IŠORINIS MAŽAS	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
IŠORINIS UNIVERSALUS	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* Tiekimui pridedamam varžtui.

TRANSEPITELINIS						
UNIT	Kvadratinė sąsaja	Maksimalus kampas*	Rekomenduojamas sukimo momentas* (Ncm)	Kampinis varžtas ir maksimalus kampas	Rekomenduojamas sukimo momentas su kampuotu varžtu (Ncm)	Protezės skersmuo (mm)
Iškyšimas Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Avarinis Ø 4,1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Avarinis Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Kampinis / avarinis Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	Kvadratinė sąsaja	Maksimalus kampas*	Rekomenduojamas sukimo momentas* (Ncm)	Kampinis varžtas ir maksimalus kampas	Rekomenduojamas sukimo momentas su kampuotu varžtu (Ncm)	Protezės skersmuo (mm)
Iškyšimas Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Avarinis Ø 4,1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Avarinis Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Kampinis / avarinis Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* Pateiktam varžtui

2. Pasirinkite protezo įdėjimo techniką.

- Su liejimo cilindru: naudojamas tradicinėms protezų gamybos technikoms, liejant kartu su plastiko liejimo cilindru vienam ar keliems protezams.
- Be degimo cilindro: naudojamas kaip apdirbtas titano pagrindas, ant kurio cementuojamos rankiniu būdu arba CAD-CAM frezavimo sistemomis pagamintos konstrukcijos.

Abiem atvejais titano komponentas ir protezinė struktūra, priklausomai nuo technikos, bus cementuojami laboratorijoje.

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

15. SIMBOLIAI

Produkto etiketėse ir šiose instrukcijose esančių simbolių aprašymą rasite vadove MA087.

11. TRANSPORTAS IR LAIKYMAS

- Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- Laikyti sausoje aplinkoje. Drėgmės poveikis gali pakenkti pakuotės vientisumui.
- Produkto negalima išimti iš originalaus įpakavimo arba liesti, kol jis nėra paruoštas naudoti.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Prieš naudojimą patikrinkite produktą, kad įsitikintumėte, jog pakuotė nėra pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.
- Jei pakuotė yra atidaryta arba pakeista, 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 ar dėl jo naudojimo įvyksta rimtas incidentas, vartotojas ar pacientas privalo nedelsdamas apie tai pranešti šiuo adresu: technicalmanager@bti-implant.es

14. PAPILDOMA INFORMACIJA

BTI reguliariai rengia mokymo kursus, siekdama optimizuoti produkto veikimą.

Šio prietaiso saugos ir klinikinės veiklos 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 prisijungti prie EUDAMED, kopiją galite paprašyti tiesiogiai iš gamintojo arba, jei taikoma, per jo įgaliotą platintoją.

SQUARE BTI-SØYLER OG GRENSESNIITT

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Titanpinner og grensesnitt med forskjellige gingivale høyder for BTI-tannimplantater eller MULTI-IM / UNIT transepiteliale pilarer, i roterende og ikke-roterende versjoner. Den øvre delen har et antirotasjonssystem som muliggjør og sikrer tilpasning av protesestrukturen som skal sementeres på denne basen.

MATERIALER

Komponent	Materiale	Kjemisk sammensetning	Sammensetning % (masse/masse)
Pilar / Interfase SQUARE BTI	Titan grad 4	Reststoffer (Fe, O, C, N, H) totalt	≤1.05
		Titan (Ti)	Balansert
	Belegg	Titannitrid	N/A
Skrue	Titanlegering (Ti6Al4V) grad 5	Aluminium (Al)	5.5 - 6.5
		Vanadium (V)	3.5 - 4.5
		Reststoffer (Fe, O, C, N, H) totalt	≤0.522
		Titan (Ti)	Balanse
	Belegg	WC/C	N/A

2. FORUTSETT BRUK

BTI-implantatsystemet består av selve tannimplantatene, protese komponenter og tilbehørsverktøy som brukes i oral implantologi for å gi en støttestruktur for delvis eller total ersatning av tenner hos tannløse pasienter.

3. INDIKASJONER

- Med brennbar sylinder: Brukes til konvensjonelle teknikker for fremstilling av proteser ved støping sammen med den brennbare plastsylindren for enkelt- eller flerdelte proteser.
- Uten brennbar sylinder: Brukes som maskinbearbeidet base i titan som strukturer laget med manuelle fresesystemer eller CAD-CAM sementeres på.

I begge tilfeller vil titanpilaren og grensesnittet samt protesestrukturen, avhengig av teknikk, sementeres i laboratoriet.

- Roterende versjon: Egnet for flere proteser som er skrudd fast til implantatet.
- Ikke-roterende versjon: Egnet for enkeltproteser (skrudd fast og sementert) og flere proteser som er sementert.

4. TILTENKT BRUKER OG TILTENKT PASIENTGRUPPE

Tilsiktet bruker: Profesjonelt helsepersonell i sykehus- eller klinikkmiljøer med spesifikk opplæring i oral implantologi og/eller tannproteser og opplæring i BTI-tannprodukter.

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

5. KONTRAINDIKASJONER

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

- Barn som ikke har fullført vekst- og utviklingsfasen.

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

- Gravide eller ammende kvinner.
- Pasienter med titanallergi.

6. GENERELLE ADVARSELER

- SQUARE BTI-pilarer/grensesnitt er beregnet for engangsbruk i klinisk sammenheng. Produktet må ikke gjenbrukes eller omsteriliseres etter bruk i en klinisk prosedyre, da dette medfører risiko for infeksjon, krysskontaminering eller endring av de mekaniske egenskapene.
- Hvis produktet er pakket ut, men ikke brukt under kirurgisk inngrep, kan det reposseseres opptil 6 ganger i henhold til protokollen for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering beskrevet i veiledningen CAT246. For repossesering er det nødvendig å fjerne den originale beskyttelsesemballasjen på forhånd.
- Bruk kun originale BTI-komponenter. Bruk av ikke-originale komponenter kan forårsake skade på delen eller funksjonsfeil.
- Ikke bruk i laboratorieteknikker som innebærer bruk av ovn eller eksponering for høye temperaturer, verken på permanente eller midlertidige komponenter.
- Brudd på komponenten eller protesestrukturen kan skyldes mangelfull okklusal definisjon, overdreven modifisering av pilaren/grensesnittet eller passive feiljusteringer.
- Uegnet 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 pasienten eller systemiske sykdommer (som diabetes) kan kompromittere restitusjonen.
- Ved utilsiktet inntak av en komponent av pasienten, må du umiddelbart oppsøke akuttmottaket på et sykehus.
- Kontroller delen visuelt før montering, og sørg for at det ikke er rester av materiale i forbindelsen.

7. FORSIKTIGHETSREGLER

- Noen referanser tillater bruk av en alternativ skrue for å endre skorsteinsvinkelen. Se BRUKSANVISNING for mer informasjon.
- Håndter alle biologiske prøver og skarpe gjenstander i henhold til senterets biosikkerhetsretningslinjer.

8. BIVIRKNINGER

Alle materialene som brukes i produksjonen av SQUARE BTI-pilarer/grensesnitt er biokompatible. I sjeldne tilfeller kan kontakt med titan imidlertid utløse overfølsomhetsreaksjoner, som lokalt eller generalisert eksem, kløe, smerte, betennelse, erytem, gingival hyperplasi eller periimplantær granulomatøs reaksjon. I unntakstilfeller kan det oppstå gul neglesyndrom (fortykkede, trege og gulaktige negler med lymfødeme), 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 protese komponenter, 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 torsjon for en gitt romlig gradient.

Derfor kan en pasient med dette implantatet trygt undersøkes i et MR-system, forutsatt at følgende betingelser er oppfylt og at 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:

- Statisk magnetfeltintensitet (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

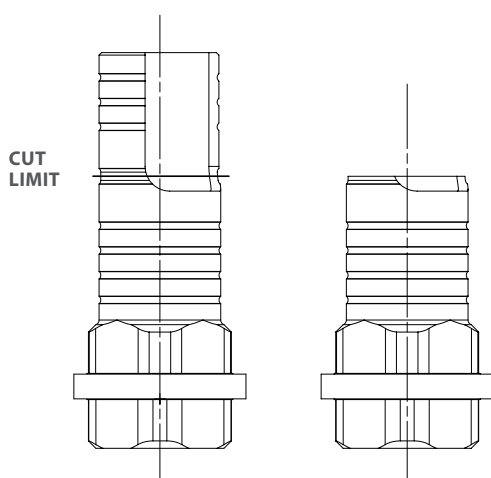
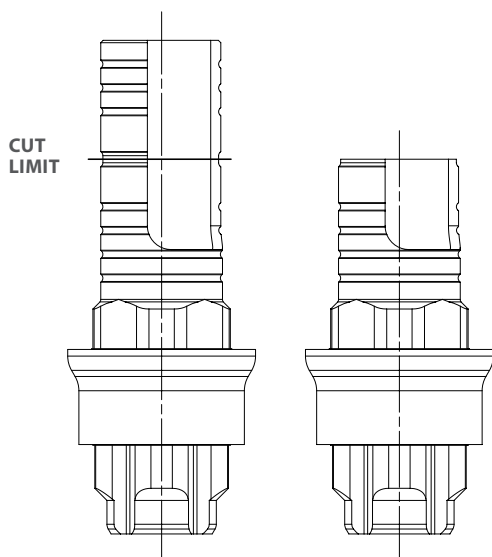
FORELØPIG ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Behandle SQUARE BTI-abutmenter/grensesnitt før bruk ved å følge protokollen beskrevet i veiledningen for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering CAT246.
- Bruk det angitte dreiemomentet på skruen.
 - Hvis det påføres et høyere dreiemoment enn det som er anbefalt, kan skruen brette.

- Hvis det brukes et lavere dreiemoment, kan pilaren løsne.
- Vinklingen av skorsteinen på protesestrukturen er for å korrigere estetiske avvik, ikke for å korrigere vinklinger på implantater.
- SQUARE BTI-pilarer/grensesnitt kan kuttes for å tilpasse dem til protesebehovene. Kuttgrensen er 4 millimeter fra protesplattformen til den merkede sporet.

- Bruk av uegnet sement og/eller feil sementering av protesen kan føre til brudd.

1. Velg pilar eller grensesnitt i henhold til teknikken og typen protese som kreves. I tabellen nedenfor finner du de forskjellige alternativene med anbefalte vinkler og dreiemomenter. Noen pilar- og grensesnittreferanser tillater bruk av en annen skrue for å oppnå en større skorsteinsvinkel. Tabellen angir hvilke referanser som tillater dette, hvilken skrue som skal brukes, maksimal vinkel og anbefalt dreiemoment.



DIREKTE TIL IMPLANTAT

Implantatforbindelse	SQUARE-pilar	Maksimal vinkel*	Anbefalt dreiemoment* (Ncm)	Vinklet skrue og maksimal vinkling	Anbefalt dreiemoment med vinklet skrue (Ncm)	Protesediameter (mm)
INTERNA 3.0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
INTERN SMAL	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INPSPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INPSPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INPSPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
INTERNA UNIVERSAL	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

EKSTERNT TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
EKSTERNT UNIVERSAL	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* For medfølgende skrue.

OM TRANSEPITELIAL

UNIT	Grensesnitt SQUARE	Maksimal vinkel*	Anbefalt dreiemoment* (Ncm)	Vinklet skrue og maksimal vinkling	Anbefalt dreiemoment med vinklet skrue (Ncm)	Protesedia-meter (mm)
Nødstilfelle Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Nødsituasjon Ø 4,1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Nødsituasjon Ø 5,5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Vinklet / Nødsituasjon Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	Grensesnitt SQUARE	Maksimal vinkel*	Anbefalt dreiemoment* (Ncm)	Vinklet skrue og maksimal vinkling	Anbefalt dreiemoment med vinklet skrue (Ncm)	Protesedia-meter (mm)
Nødstilfelle Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Nødsituasjon Ø 4,1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Nødsituasjon Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Vinklet / Nødsituasjon Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* For medfølgende skrue

2. Velg teknikk for å plassere protesen.

- Med utbrennbar sylinder: Brukes til konvensjonelle teknikker for fremstilling av proteser ved støping sammen med utbrennbar plastsylinder for enkelt- eller flerdelte proteser.
- Uten brennbar sylinder: Brukes som maskinert titanbase som strukturer laget med manuelle fresesystemer eller CAD-CAM sementeres på.

I begge tilfeller vil titankomponenten og protesestrukturen, avhengig av teknikk, bli sementert i laboratoriet.

15. SYMBOLER

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

11. TRANSPORT OG LAGRING

- Ikke utsett for direkte sollys.
- Oppbevares i et tørt miljø. Eksponering for fuktighet kan påvirke emballasjens integritet.
- Produktet må ikke tas ut av originalemballasjen eller håndteres før det skal brukes.
- Ikke bruk etter utløpsdatoen.
- Kontroller produktet før bruk for å sikre at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.
- Kontakt forhandleren hvis emballasjen er åpnet eller endret.

12. AVFALLSHÅNDTERING

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

13. MELDING OM ALVORLIGE HENDELSER

I henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR) skal brukeren eller pasienten umiddelbart melde fra om alvorlige hendelser som oppstår under bruk av dette produktet eller som følge av bruken, til følgende adresse:

technicalmanager@bti-implant.es

14. TILLEGGSINFORMASJON

BTI holder jevnlig opplæringskurs for å optimalisere produksjonen.

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

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

PILARES E INTERFACES SQUARE BTI

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Pilares e interfaces de titânio com diferentes alturas gengivais para implantes dentários BTI ou pilares transepiteliais MULTI-IM / UNIT, nas versões rotativa e não rotativa. Na parte superior, incorporam um sistema antirrotacional, que permite e garante o ajuste da estrutura protética que será cimentada sobre essa base.

MATERIAIS

Componente	Material	Composição química	Composição % (massa/massa)
Pilar / Interface SQUARE 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)	Equilíbrio
	Revestimento	WC/C	N/A

2. USO PREVISTO

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

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Com cilindro calcinável: São utilizados para técnicas convencionais de elaboração de próteses por fundição, juntamente com o cilindro calcinável de plástico para próteses unitárias ou múltiplas.
- Sem cilindro calcinável: São utilizados como base mecanizada em titânio sobre a qual são cimentadas estruturas elaboradas com sistemas de fresagem manual ou CAD-CAM.

Em ambos os casos, o pilar e a interface de titânio e a estrutura protética, de acordo com a técnica, serão cimentados no laboratório.

- Versão rotativa: indicada para próteses múltiplas aparafusadas ao implante.
- Versão não rotativa: indicada para próteses unitárias (aparafusadas e cimentadas) e próteses múltiplas cimentadas.

4. UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Utilizador previsto: Profissionais de saúde em ambientes hospitalares ou clínicos com formação específica em implantologia oral e/ou próteses dentárias e formação 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

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

- Crianças que não tenham concluído a sua fase de crescimento e desenvolvimento.

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 lactantes.
- Pacientes com alergia ao titânio.

6. ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Os pilares/interfaces SQUARE BTI destinam-se a uso clínico único. O produto não deve ser reutilizado ou reesterilizado após ter sido utilizado num procedimento clínico, pois isso acarreta risco de infecção, contaminação cruzada ou alteração das suas propriedades mecânicas.
- Se o produto tiver sido desembalado, mas não utilizado durante o procedimento cirúrgico, poderá ser reprocessado até um máximo de 6 ciclos, seguindo o protocolo de limpeza, desinfecção e esterilização descrito no guia CAT246. Para o seu reprocessamento, é imprescindível ter removido previamente a embalagem protetora original.
- Utilizar apenas componentes originais BTI. A utilização de componentes não originais pode causar danos na peça ou falhas funcionais.
- Não utilizar em técnicas laboratoriais que envolvam forno ou exposição a altas temperaturas, tanto em componentes definitivos como temporários.
- A ruptura do componente ou da estrutura protética pode ser causada por uma definição oclusal deficiente, modificações excessivas do pilar/interface ou desajustes passivos.
- Uma técnica inadequada ou uma seleção incorreta do paciente pode causar a falha da prótese, dos implantes ou a perda do osso circundante.
- Fatores como qualidade óssea insuficiente, infeções, bruxismo, falta de higiene, pouca colaboração do paciente ou doenças sistémicas (como diabetes) podem comprometer a recuperação.
- Em caso de ingestão accidental de um componente pelo paciente, dirija-se imediatamente a um serviço de urgências hospitalares.
- Verifique visualmente a peça antes da sua colocação, certificando-se de que não há resíduos de material na conexão.

7. PRECAUÇÕES

- Algumas referências permitem o uso de um parafuso alternativo para modificar o ângulo da chaminé. Consulte as INSTRUÇÕES DE USO para obter mais informações.
- Manipule todas as amostras biológicas e objetos cortantes de acordo com as políticas de biossegurança do centro.

8. EFEITOS ADVERSOS

Todos os materiais utilizados na fabricação dos pilares/interfaces SQUARE 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 (unhas espessas, lentas e amareladas com linfedema), possivelmente relacionada com a libertação de iões de titânio por corrosão.

Estas reações são muito raras em comparação com outros metais e geralmente desaparecem com a remoção do componente metálico.

Se observar qualquer tipo de efeito adverso, notifique o fabricante através do seguinte e-mail: technicalmanager@bti-implant.es. Ao comunicar efeitos adversos, pode contribuir para fornecer mais informações sobre a segurança deste produto médico.

9. COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

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

Portanto, um paciente portador deste dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de ressonância magnética, desde que as seguintes condições sejam cumpridas e as imagens sejam obtidas marcando um ponto de referência a uma distância mínima de 30 cm do implante ou garantindo que o implante esteja fora do alcance da bobina de RF.

As condições específicas para um exame seguro são:

- Intensidade do campo magnético estático (B_0) de 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 ficar fora da bobina.
- É permitido o uso de bobinas T/R nas extremidades; é excluído o uso de bobina T/R na 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 é recomendada a exploração craniana.
- Não existem limitações específicas na duração da exploração devido ao aquecimento dos implantes.

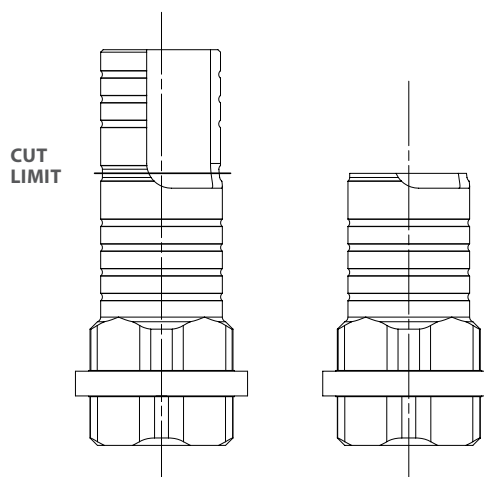
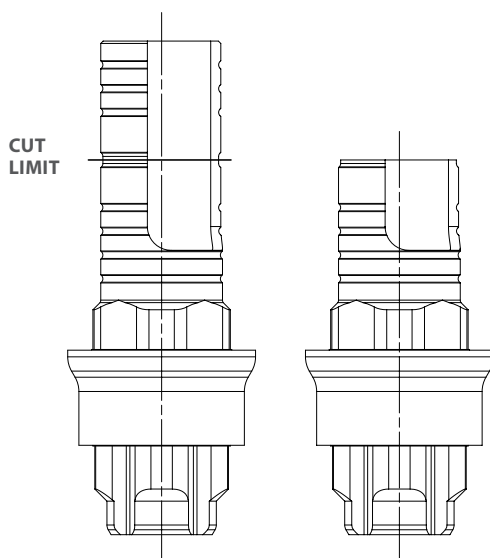
10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PRÉVIAS

- Processe os pilares/interfaces SQUARE BTI antes da sua utilização, seguindo exclusivamente o protocolo descrito no

guia de limpeza, desinfecção e esterilização CAT246.

- Aplique o torque indicado ao parafuso.
 - Se for aplicado um torque superior ao recomendado, o parafuso poderá partir-se.
 - Se for aplicado um torque inferior, o pilar poderá soltar-se.
- A angulação da chaminé da estrutura protética destina-se a corrigir saídas estéticas, não a corrigir angulações de implantes.
- Os pilares/interfaces SQUARE BTI podem ser cortados para se adequarem às necessidades protéticas. O limite de corte é de 4 milímetros a partir da plataforma protética, até à ranhura marcada.



- A utilização de um cimento inadequado e/ou uma cimentação incorreta da prótese pode provocar a sua fratura.

1. Selecione o pilar ou a interface de acordo com a técnica e o tipo de prótese necessária. Na tabela a seguir, encontram-se as diferentes opções com as angulações e torques recomendados. Algumas referências de pilares e interfaces permitem o uso de outro parafuso para obter uma angulação de chaminé maior. Na tabela, indicam-se as referências que o permitem, o parafuso que deve ser utilizado, a angulação máxima e o torque recomendado.

DIRETA AO IMPLANTE

Conexão do implante	Pilar SQUARE	Angulação máxima*	Torque recomendado* (Ncm)	Parafuso angulado e angulação máxima	Torque recomendado com parafuso angular (Ncm)	Ø protético (mm)
INTERNA 3,0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
INTERNA ESTREITA	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INPSPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INPSPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INPSPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
INTERNA UNIVERSAL	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPURO	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

EXTERNA TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
EXTERNA UNIVERSAL	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* Para parafuso fornecido.

SOBRE TRANSEPITELIAL						
UNIT	Interfase SQUARE	Angulação máxima*	Torque recomendado* (Ncm)	Parafuso angulado e angulação máxima	Torque recomendado com parafuso angulado (Ncm)	Diâmetro protético (mm)
Emergência Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Emergência Ø 4,1	ISMIUPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIUPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Emergência Ø 5,5	ISMIUPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIUPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Angulado / Emergência Ø 5	ISMIUPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	Interfase SQUARE	Angulação máxima*	Torque recomendado* (Ncm)	Parafuso angulado e angulação máxima	Torque recomendado com parafuso angulado (Ncm)	Ø protético (mm)
Emergência Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Emergência Ø 4,1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Emergência Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Angulado / Emergência Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* Para parafuso fornecido

2. Selecione a técnica para colocar a prótese.

- Com cilindro calcinável: São utilizados para técnicas convencionais de elaboração de próteses por fundição, juntamente com o cilindro calcinável plástico para próteses unitárias ou múltiplas.
- Sem cilindro calcinável: São utilizados como base mecanizada em titânio sobre a qual são cimentadas estruturas elaboradas com sistemas de fresagem manual ou CAD-CAM.

Em ambos os casos, o componente de titânio e a estrutura protética, de acordo com a técnica, serão cimentados no laboratório.

O código UDI-DI corresponde a uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos que permitem a rastreabilidade do dispositivo médico e é apresentado na etiqueta em formato ICAD (Identificação e Captura Automática de Dados) e em formato HRI (Interpretação legível por seres humanos).

15. SÍMBOLOS

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

11. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Não expor à luz solar direta.
- Conservar num ambiente seco. A exposição à humidade pode afetar a integridade da embalagem.
- O produto não deve ser retirado da embalagem original nem manipulado até ao momento da sua utilização.
- Não utilizar após a data de validade.
- Inspeccione o produto antes de usar para verificar se a embalagem não está danificada. Não use se a embalagem estiver danificada.
- Entre em contacto com o seu distribuidor se a embalagem estiver aberta ou alterada.

12. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

- Descarte todo o material usado como resíduo biológico.
- Utilizar luvas durante o processo.
- Siga a regulamentação em vigor sobre resíduos infecciosos.

13. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste produto ou como resultado da sua utilização, o utilizador ou paciente deve notificá-lo imediatamente para o seguinte endereço:

technicalmanager@bti-implant.es

14. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

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

PILARER OCH GRÄNSSNITT SQUARE BTI

1. PRODUKTBESKRIVNING

Titanstolpar och gränssnitt med olika gingivala höjder för BTI-tandimplantat eller MULTI-IM / UNIT tranepiteliala pelare, i roterande och icke-roterande versioner. Den övre delen har ett antirotationssystem som möjliggör och säkerställer justeringen av den protetiska strukturen som ska cementeras på basen.

MATERIAL

Komponent	Material	Kemisk sammansättning	Sammansättning % (massa/massa)
Pelare / Gränssnitt SQUARE 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 innehåll av föroreningar (Fe, O, C, N, H)	≤0.522
		Titan (Ti)	Balans
	Beläggning	WC/C	N/A

2. AVSEDD ANVÄNDNING

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

3. INDIKATIONER

- Med utbrännbar cylinder: Används för konventionella tekniker för tillverkning av proteser genom gjutning tillsammans med den utbrännbara plastcylindern för enstaka eller flera proteser.
 - Utan brännbar cylinder: Används som maskinbearbetad bas i titan på vilken strukturer tillverkade med manuella fräsningssystem eller CAD-CAM cementeras.
- I båda fallen cementeras titanpilaren och gränssnittet samt protesstrukturen, beroende på teknik, i laboratoriet.
- Rotationsversion: Indikation för multipel protes skruvad på implantatet.
 - Icke-roterande version: Avancerad för enstaka proteser (skruvade och cementerade) och cementerade flerfaldiga proteser.

4. AVSEDD ANVÄNDARE OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

Avsedd användare: Professionell vårdpersonal i sjukhus- eller klinikmiljö med särskild utbildning i oral implantologi och/eller tandproteser och utbildning i BTI:s 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. KONTRAIKATIONER

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

- Barn som inte har avslutat sin tillväxt- och utvecklingsfas.
- Situationer där produkten kan användas under vissa förhållanden, men med försiktighet och under medicinsk övervakning. Man måste alltid bedöma om nyttan överväger risken.
- Gravida eller ammande kvinnor.
 - Patienter med titanallergi.

6. ALLMÄNNA VARNINGAR

- SQUARE BTI-pelare/gränssnitt är avsedda för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas eller omsteriliseras efter att ha använts i ett kliniskt ingrepp, eftersom detta medför risk för infektion, korskontaminering eller förändring av dess mekaniska egenskaper.
- Om produkten har packats upp men inte använts under det kirurgiska ingreppet kan den återanvändas upp till maximalt 6 cykler, enligt rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprotokollet som beskrivs i guiden CAT246. För återanvändning är det nödvändigt att först ta bort den ursprungliga skyddsförpackningen.
- Använd endast originaldelar från BTI. Användning av icke-originaldelar kan orsaka skador på delen eller funktionsfel.
- Använd inte i laboratorietekniker som innebär ugn eller exponering för höga temperaturer, varken för definitiva eller tillfälliga komponenter.
- Brott på komponenten eller protesstrukturen kan bero på bristfällig ocklusal definition, överdrivna modifieringar av pelaren/gränssnittet eller passiva feljusteringar.
- Felaktig teknik eller felaktigt val av patient kan leda till att protesen eller implantaten misslyckas eller att det omgivande benet går förlorat.
- Faktorer som otillräcklig benkvalitet, infektioner, bruxism, bristande hygien, dålig patientmedverkan eller systemiska sjukdomar (som diabetes) kan äventyra återhämtningen.
- Om patienten av misstag sväljer en komponent, uppsök omedelbart akutmottagningen på ett sjukhus.
- Kontrollera delen visuellt före placering och se till att det inte finns några materialrester i anslutningen.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vissa referenser tillåter användning av en alternativ skruv för att ändra skorstensvinkeln. Se ANVÄNDNINGSANVISNINGAR för mer information.
- Hantera alla biologiska prover och vassa föremål i enlighet med klinikens biosäkerhetspolicy.

8. BIVERKNINGAR

Alla material som används vid tillverkningen av SQUARE BTI-pelare/gränssnitt 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 (förtjockade, långsamma och gulaktiga naglar med lymfödem) uppträda,

vilket möjligen kan vara 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 inkluderar implantat och proteskomponenter, har inte testats. En icke-klinisk granskning av värsta tänkbara scenario har dock fastställt att de använda materialen är säkra ur synvinkel avseende 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 se till 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 utesluten.
- 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.

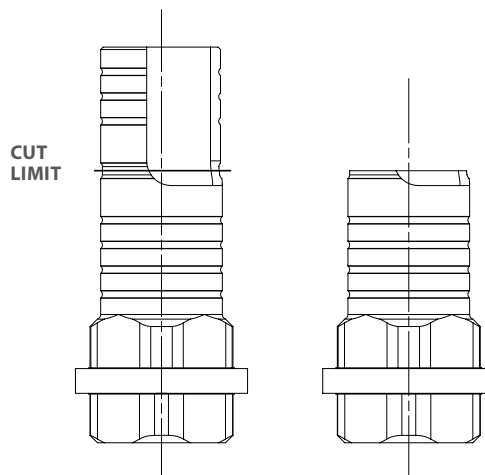
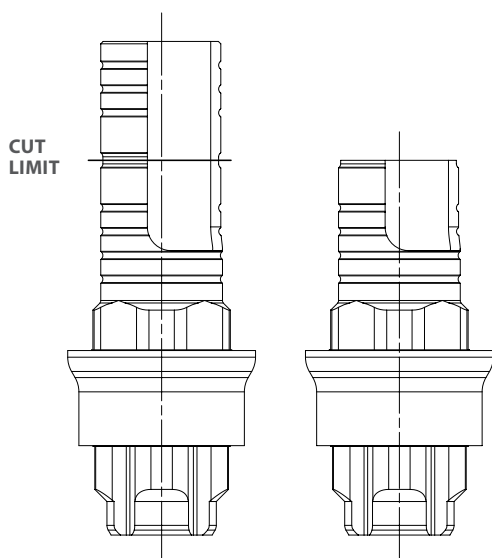
10. ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

FÖRHANDSVARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Bearbeta SQUARE BTI-pelare/gränssnitt före användning enligt protokollet som beskrivs i rengörings-, desinfektions-

ktions- och steriliseringsguiden CAT246.

- Använd det angivna vridmomentet på skruven.
 - Om ett högre vridmoment än det rekommenderade appliceras kan skruven gå sönder.
 - Om ett lägre vridmoment appliceras kan pelaren lossna.
- Vinkeln på protesstrukturens skorsten är avsedd att korrigera estetiska avvikelser, inte att korrigera implantatets vinklar.
- BTI SQUARE-pelare/gränssnitt kan kapas för att anpassas till protesbehov. Kapgränsen är 4 millimeter från protesplattformen till den markerade spåret.



- Användning av olämpligt cement och/eller felaktig cementering av protesen kan orsaka fraktur.

1. Välj pelare eller gränssnitt enligt den teknik och typ av protes som krävs. I följande tabell finns de olika alternativen med rekommenderade vinklar och vridmoment. Vissa referenser för pelare och gränssnitt tillåter användning av en annan skruv för att uppnå en större skorstensvinkel. I tabellen anges vilka referenser som tillåter detta, vilken skruv som ska användas, maximal vinkel och rekommenderat vridmoment.

DIREKT TILL IMPLANTAT

Implantatans- lutning	SQUARE- pelare	Maximal vinkel*	Rekommenderat vridmoment* (Ncm)	Vinklad skruv och maximal vinkling	Rekommenderat vridmoment med vinklad skruv (Ncm)	Protesdiameter (mm)
INTERNA 3.0	INPSP30	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP31	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSP32	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSP3R0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
INRE SMAL	INPSPE0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
	INPSPE2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
	INPSPE3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
	INPSPER0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
	INPSPER2	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
	INPSPER3	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
	INPSPEX0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX2	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
	INPSPEX3	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
INTERNA UNIVERSAL	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.8
	INPSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 24°	20	4.8
	INPSPU2	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPU0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA: 30°	20	4.4

EXTERNA TINY	PSPT1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPTR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
EXTERN UNIVERSAL	PSPU1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPU2	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8
	PSPUR1	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA: 30°	20	4.8

* För medföljande skruv.

OM TRANSEPIITAL						
UNIT	SQUARE-gränssnitt	Maximal vinkel*	Rekommenderat vridmoment* (Ncm)	Vinklad skruv och maximal vinkling	Rekommenderat vridmoment med vinklad skruv (Ncm)	Protesdiame-ter (mm)
Nödläge Ø 3,5	ISMIUPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
	ISMIUPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Nödläge Ø 4,1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Nödläge Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	6.5
Vinklad / Nödläge Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
MULTI-IM	SQUARE-gränssnitt	Maximal vinkel*	Rekommenderat vridmoment* (Ncm)	Vinklad skruv och maximal vinkling	Rekommenderat vridmoment med vinklad skruv (Ncm)	Protesdiame-ter (mm)
Emergens Ø 3,5	ISMIPE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
	ISMIPEX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
Nödläge Ø 4,1	ISMIPU	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
	ISMIPUX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1
Nödläge Ø 5,5	ISMIPA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.5
	ISMIPAX	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	6.5
Vinklad / Nödläge Ø 5	ISMIPUA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30: 30°	20	5.1

* För medföljande skruv

2. Välj teknik för att placera protesen.

- Med utbrännbar cylinder: Används för konventionella tekniker för tillverkning av proteser genom gjutning tillsammans med den utbrännbara plastcylindern för enstaka eller flera proteser.
- Utan brännbar cylinder: Används som maskinbearbetad bas i titan på vilken strukturer som tillverkats med manuella fräsningssystem eller CAD-CAM cementeras.

I båda fallen cementeras titankomponenten och protesstrukturen, beroende på teknik, i laboratoriet.

UDI-DI-koden är en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som möjliggör spårbarhet av medicintekniska produkter och visas på etiketten i ICAD-format (Identification and Capture Automatic Data) och i HRI-format (Human Readable Interpretation).

15. SYMBOLER

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

11. TRANSPORT OCH LAGRING

- Utsätt inte för direkt solljus.
- Förvaras i torr miljö. Exponering för fukt kan påverka förpackningens integritet.
- Produkten får inte tas ur sin originalförpackning eller hanteras förrän den ska användas.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Kontrollera produkten före användning för att säkerställa att förpackningen inte är skadad. Använd inte om förpackningen är skadad.
- Kontakta din återförsäljare om förpackningen är öppnad eller modifierad.

12. AVFALLSHANTERING

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

13. ANMÄLAN AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR) ska användaren eller patienten omedelbart anmäla allvarliga incidenter som inträffar under eller till följd av användningen av denna produkt till följande adress: **technicalmanager@bti-implant.es**

14. YTTERLIGARE INFORMATION

BTI håller regelbundet utbildningar för att optimera produktens prestanda.

Säkerhets- och klinisk sammanfattning (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 har tillgång till EUDAMED kan du begära en kopia direkt från tillverkaren eller, i förekommande fall, via dess auktoriserade distributör.



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