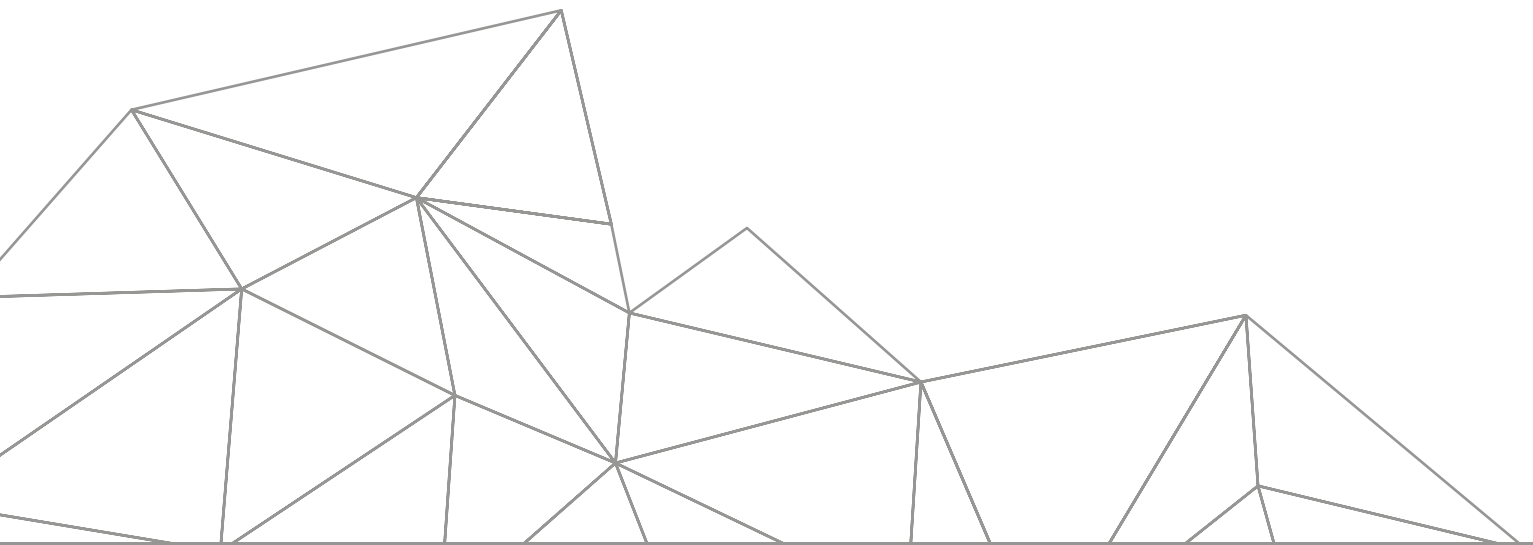


SQUARE ABUTMENTS AND INTERFACES



en	3
es	9
de	15
fr	21
it	27
pt	33
cs	39
ro	45
lv	51
lt	57
da	63
hu	69
sv	75
et	81
fi	87
el	93
no	99

SQUARE ABUTMENTS AND INTERFACES

1. PRODUCT DESCRIPTION

SQUARE BTI abutments / interfaces are attachments made of pure titanium grade 4 with Ti Golden treatment, which allow the elaboration of unitary and multiple definitive dental prostheses.

They are available in different gingival heights and are compatible with the different connections and platforms of the BTI implant system, in rotating and non-rotating versions. The abutments and interfaces intended for unitary use incorporate in the upper part an anti-rotational system, which allows and ensures the adjustment of the prosthetic structure that will be cemented on that basis.

SQUARE abutments / interfaces are supplied together with the corresponding titanium screw.

2. INTENDED USE

SQUARE BTI abutments / interfaces are designed to be placed on dental implants or MULTI-IM/UNIT abutments for partial or total tooth replacement.

3. INDICATIONS FOR USE

SQUARE BTI abutments / interfaces are used in the partial or total restoration of teeth in partially or fully edentulous patients, respectively.

SQUARE BTI abutments / interfaces are placed on dental implants or abutments, either as a support or fixation element, of the different fixed prosthetic solutions that allow to improve or restore the masticatory function of the patient.

4. INTENDED USER AND INTENDED PATIENT GROUP

SQUARE BTI abutments / interfaces should be used by health-care professionals with specific training in oral implantology and/or dentures and training in BTI dental products.

The group of patients envisaged are partially or totally toothless patients who are going to undergo oral implantology techniques and therefore oral or maxillofacial surgery.

SQUARE BTI abutments / interfaces should not be used in children who have not completed their growth and development stage.

5. CONTRAINDICATIONS

There are no particular contraindications except those derived from the surgical technique itself (anesthesia, antibiotic therapy...) and oral implantology. Lack of adequate bone quality and quantity, infections, lack of hygiene or cooperation on the part of the patient, and generalised diseases (diabetes, etc.) are potential causes that can aggravate the subsequent recovery of the surgical intervention. See instruction for use of BTI implants.

6. CAUTION

-  SQUARE BTI abutments / interfaces should be sterilised prior to use in patients regardless of prior prosthetic laboratory phase. Laboratory sterilisation will not be necessary. See section 8.2 STERILISATION.
-  Reuse and/or re-sterilisation of SQUARE abutments may result in risk of infection and/or cross-contamination.
-  Reuse and/or re-sterilisation may cause a decrease in mechanical characteristics and/or dimensions leading to failure of prosthetic restoration.
-  There are certain factors that may favour the breaking of the SQUARE BTI abutment / interface or prosthetic structure, such as poor occlusion definition, poor cementing, excessive abutment / interface modification or passive maladjustment.
-  Apply the torque indicated to the screw. If a torque greater than that indicated is applied, it may cause the screw to snap. Conversely, if a lower torque is applied, the abutment may become loose.
-  SQUARE BTI abutments / interfaces are sold with the corresponding screw, although some abutment and interface references allow the use of another screw to obtain a higher chimney angle. See section 8.1 MODE OF USE.
-  SQUARE BTI abutments / interfaces should not be subjected to high temperatures, therefore, they should not be introduced into any type of oven.
-  In case of ingestion of the piece by the patient, refer them to the emergency department of the hospital for appropriate treatment.

7. PRECAUTIONS

Prosthetic and laboratory components should only be used by suitably trained professionals. The prosthetic restoration

techniques that are required to use these products correctly are very specialised and complex. The use of an inadequate technique can cause the failure of the prosthesis.

The lack of bone integration of the implants can occur for different reasons, for example, there is not enough bone available, the bone is of poor quality, there is a lack of oral hygiene, smoking, blood disorders, diabetes, infection, periodontitis, bruxism, hypertension, antidepressant drugs, antiresorptive therapies, mental disorders, some chemotherapy, radiotherapy or anticoagulant therapy. See instruction for use of BTI implants.

8. INSTRUCTIONS FOR USE

8.1 MODE OF USE

SCREW:

In the following table we can see the maximum angle of the chimney with the screw supplied and the recommended torque, both for a structure with a straight chimney, and for a structure with the maximum allowed angle.

Some references of abutments and interfaces allow the use of another screw to obtain a greater chimney angle. The table indicates which references allow it, the screw to be used, the maximum angulation we can obtain and the recommended torque of the screw.

Finally, the prosthetic diameter of the SQUARE BTI abutment / interface reference is indicated in the table.

CONNECTION			REFERENCE	DESCRIPTION	MAXIMUM SCREW ANGU- LATION SUPPLIED	RECOMMEN- DED SCREW TORQUE SUPPLIED (Ncm)	ANGULAR SCREW AND MAXIMUM ANGULA- TION	RECOM- MENDED TORQUE ANGULAR SCREW (Ncm)	Ø PROTE- SIC (mm)
SQUARE ABUTMENT / INTERFACE	DIRECT IMPLANT	INTERNA /Universal Platform	INPSPU0	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSAL PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSAL PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSAL PLATFORM; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSAL PLATFORM; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPU0	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSAL PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

CONNEC- TION		REFEREN- CE	DESCRIPTION	MAXIMUM SCREW ANGU- LATION SUPPLIED	RECOMMEN- DED SCREW TORQUE SUPPLIED (Ncm)	ANGULAR SCREW AND MAXIMUM ANGULA- TION	RECOM- MENDED TORQUE ANGULAR SCREW (Ncm)	Ø PROTE- SIC (mm)	
SQUARE ABUTMENT / INTERFACE	DIRECT IMPLANT	INTERNA /Narrow Platform	INPSPE0	SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPPER0	ROTATING SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER1	ROTATING SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER2	ROTATING SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPPER3	ROTATING SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INPSPEX0	EXPANDED SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX1	EXPANDED SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX2	EXPANDED SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX3	EXPANDED SQUARE ABUTMENT; INTERNA NARROW PLATFORM; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
			INTERNA / PLATFORM 3.0	INPSP30	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-
		INPSP31		SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
		INPSP32		SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATFORM; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
		INPSP33		SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATFORM; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
		INPSP3R0		ROTATING SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERNA /UNIVERSAL PLATFORM	PSPU1	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA UNIVERSAL PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA UNIVERSAL PLATFORM; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	ROTATING SQUARE ABUTMENT; EXTERNA UNIVERSAL PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

CONNECTION			REFERENCE	DESCRIPTION	MAXIMUM SCREW ANGU- LATION SUPPLIED	RECOM- MENDED SCREW TORQUE SUPPLIED (Ncm)	ANGULAR SCREW AND MAXIMUM ANGULA- TION	RECOM- MENDED TORQUE ANGU- LAR SCREW (Ncm)	Ø PRO- TESIC (mm)	
SQUARE ABUTMENT / INTERFACE	DIRECT IMPLANT	EXTERNA / TINY Narrow Platform	PSPT1	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA TINY PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	ROTATING SQUARE ABUTMENT; EXTERNA TINY PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	ABUTMENT	MULTI-IM	PLAT- FORM Ø3.5	ISMIPE	SQUARE INTERFACE; MULTI-IM; Ø3.5 PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPEX	EXPANDED SQUARE INTERFACE; MULTI-IM; Ø3.5 PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLAT- FORM Ø4.1	ISMIPU	SQUARE INTERFACE; MULTI-IM; UNIVERSAL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMI- PUX	EXPANDED SQUARE INTERFACE; MULTI-IM; UNIVERSAL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLAT- FORM Ø5.5	ISMIPA	SQUARE INTERFACE; MULTI-IM; WIDE PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			ANGULAR / PLAT- FORM Ø5	ISMI- PUA	SQUARE INTERFACE; MULTI-IM ANGLED; UNIVERSAL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	PLAT- FORM Ø3.5	ISMIU- PE	SQUARE INTERFACE; UNIT; Ø3.5 PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIU- PEX	EXPANDED SQUARE INTERFACE; UNIT; Ø3.5 PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLAT- FORM Ø4.1	ISMIU- PU	SQUARE INTERFACE; UNIT; UNIVERSAL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIU- PUX	EXPANDED SQUARE INTERFACE; UNIT; UNIVERSAL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLAT- FORM Ø5.5	ISMIU- PA	SQUARE INTERFACE; UNIT; WIDE PLATFORM	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			ANGULAR / PLAT- FORM Ø5	ISMIU- PUA	SQUARE INTERFACE; UNIT ANGLED; UNIVERSAL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

! The chimney angulation of the prosthetic structure is to correct aesthetic outlets, not to correct implant angulations.

CYLINDERS:

It can be used with two types of cylinders:

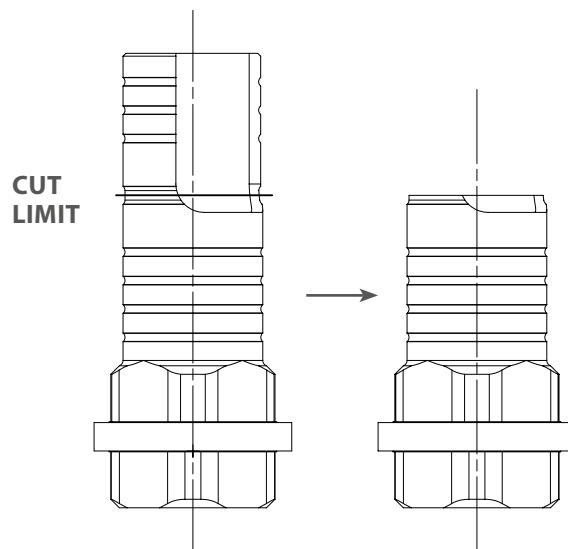
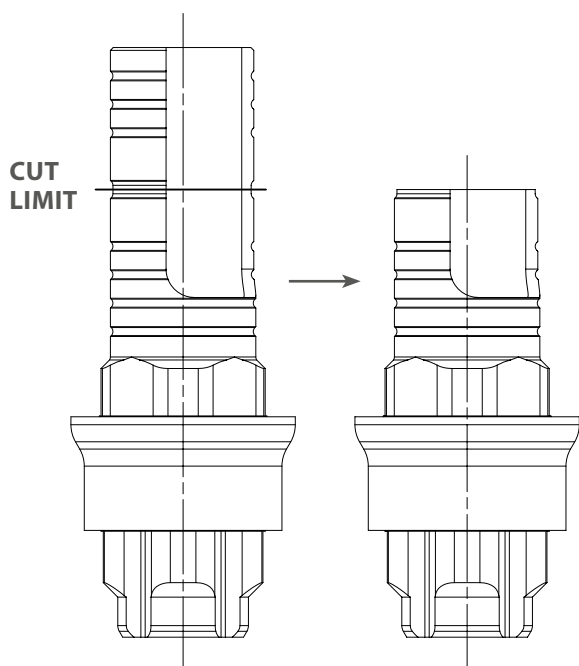
- **With casting cylinder:** They are used for conventional techniques of manufacturing prostheses by casting together with the plastic casting cylinder for unitary prostheses.
- **Without casting cylinder:** They are used as a machined base in titanium on which zirconium bushes can be modelled with manual milling systems or CAD-CAM systems for the elaboration of prostheses or abutments with aesthetic materials such as Zirconium.

In both cases, the titanium component and the one made of zirconium will be cemented in the clinic.

ABUTMENT / INTERFACE

SQUARE BTI abutments / interfaces can be cut to fit prosthetic needs.

! The cut-off limit of the SQUARE BTI abutments / interfaces is 4 millimetres from the prosthetic platform, to the marked slot.



8.2 STERILISATION

BTI only recommends the sterilisation protocol described in the CAT-246 cleaning, disinfection and sterilisation guide.

9. SIDE EFFECTS

All materials used in the manufacture of BTI prosthetic and laboratory components are biocompatible, however, some patients may have allergic reactions or irritation from materials used in SQUARE BTI abutments / interfaces (pure titanium grade 4).

10. RESIDUAL COMPLICATIONS AND RISKS

Complications other than those that may arise during the prosthetic technique are not expected.

11. MRI SAFETY INFORMATION

! The RF safety of the BTI Implant System: UnicCa® implants + prosthetic components has not been tested. Images of the patient can only be taken by marking a landmark at a minimum distance of 30 cm from the implant, or by making sure that the implant is outside the RF coil.

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

Static Magnetic Field Intensity (B0)	≤ 3.0T
Maximum spatial gradient of the field	30 T/m (3,000 gauss/cm)

RF Excitation	Circular polarisation (CP)
RF Transmission Coil Type	In the case of the body transmission coil, a reference point must be marked at least 30 cm from the implant, or ensure that the implant is outside the coil. Allowed end T/R coils. Excluding the head T/R coil.
Operating mode	Normal operating mode in image zone allowed
Maximum SAR throughout the body	2 W/kg (Normal operating mode)
Maximum SAR in the head	Head Benchmark Not Assessed
Scan Duration	There are no specific limitations due to the heating of the implants

It is the responsibility of the user to inspect the product and verify that its components are in proper condition for the intended use.

15. LABELLING OF THE PACKAGING / SYMBOLS USED

For a description of the symbols that appear on product labels and in these instructions, refer to the MA-087 guide.

12. MAINTENANCE, STORAGE AND REMOVAL

BTI prosthetic and laboratory components do not require special storage conditions.

WASTE DISPOSAL:

1. Wear gloves to reduce the risk of infections (latex or nitrile).
2. Medical devices containing contaminated blood must be disposed of in containers suitable for potentially infectious waste.
3. General directives on hygiene and legal regulations governing appropriate disposal of infectious material must be complied with.

13. SERIOUS INCIDENT WARNING

If a serious incident occurs while or after using this product, please notify the manufacturer and your national authority. The manufacturer's contact details are: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. OTHER INFORMATION

When the European database on medical devices is available, the summary of safety and clinical performance of this medical device will be available via Eudamed at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. To do this, it will be necessary to enter the UDI-DI code, available on the implant label.

The UDI code corresponds to a series of numerical or alphanumeric characters that allow the traceability of the medical device and is shown on the label in ICAD format and in a humanly readable manner.

This product should only be used with the corresponding original BTI components.

PILARES E INTERFASES SQUARE

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los pilares / interfases SQUARE BTI son aditamentos fabricados en titanio puro de grado 4 con tratamiento Ti Golden, que permiten la elaboración de prótesis dentales unitarias y múltiples definitivas.

Están disponibles en diferentes alturas gingivales y son compatibles con las diferentes conexiones y plataformas del sistema de implantes BTI, en versiones rotatorias y no rotatorias. Los pilares e interfases destinadas para un uso unitario incorporan en la parte superior un sistema anti rotacional, que permite y asegura el ajuste de la estructura protésica que se cementará sobre esa base.

Los pilares / interfases SQUARE se suministran junto con el tornillo de titanio correspondiente.

2. USO PREVISTO

Los pilares / interfases SQUARE BTI están diseñados para ser colocados sobre implantes dentales o transepiteliales MULTI-IM/UNIT para la sustitución parcial o total de los dientes.

3. INDICACIONES DE USO

Los pilares / interfases SQUARE BTI se emplean en la restauración parcial o total de los dientes en pacientes parcial o totalmente edéntulos, respectivamente.

Los pilares / interfases SQUARE BTI se colocan sobre implantes dentales o transepiteliales, ya sea como elemento de soporte o bien de fijación, de las distintas soluciones protésicas fijas que permiten mejorar o restaurar la función masticatoria del paciente.

4. USUARIO PREVISTO Y GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Los pilares / interfases SQUARE BTI deben ser utilizados por profesionales de la salud con formación específica en implantología oral y/o prótesis dentales y formación en productos dentales BTI.

El grupo de pacientes previsto son pacientes parcial o totalmente desdentados que vayan a ser sometidos a técnicas de implantología oral y por tanto a cirugía oral o maxilofacial.

Los pilares / interfases SQUARE BTI no deben utilizarse en niños que no hayan concluido su etapa de crecimiento y desarrollo.

5. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones particulares salvo las derivadas de la técnica quirúrgica en sí (anestesia, antibioterapia...) y la implantología oral. La falta de adecuada calidad y cantidad de hueso, infecciones, falta de higiene o cooperación por parte del paciente, y enfermedades generalizadas (diabetes, etc.) son causas potenciales que pueden agravar la posterior recuperación de la intervención quirúrgica. Ver instrucción de uso de implantes BTI.

6. ADVERTENCIAS



Los pilares / interfases SQUARE BTI deben esterilizarse antes de su uso en pacientes independientemente que tengan una fase previa en laboratorio protésico. La esterilización en laboratorio no será necesaria. Ver apartado 8.2 ESTERILIZACIÓN.



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



La reutilización y/o re-esterilización puede provocar una merma en las características mecánicas y/o dimensiones que conduzca al fracaso de la restauración protésica.



Existen ciertos factores que pueden favorecer la rotura del pilar / interfase SQUARE BTI o la estructura protésica, tales como una mala definición de la oclusión, un cementado deficiente, una excesiva modificación del pilar / interfase o un mal ajuste pasivo.



Aplique al tornillo el torque indicado. Si se aplica un torque mayor al indicado puede dar lugar a la rotura del tornillo. En cambio, si se aplica un torque menor, se puede producir el aflojamiento del pilar.



Los pilares / interfases SQUARE BTI se venden con el tornillo correspondiente, aunque algunas referencias de pilares e interfases permiten el uso de otro tornillo para obtener una angulación de chimenea mayor. Ver apartado 8.1 MODO DE USO.



Los pilares / interfases SQUARE BTI no deben someterse a altas temperaturas, por lo tanto, no deben introducirse en ningún tipo de horno.



En caso de ingestión de la pieza por parte del paciente, remitirlo al servicio de urgencias del hospital para que reciba el tratamiento adecuado.

7. PRECAUCIONES

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

La falta de integración ósea de los implantes puede producirse por diferentes motivos, por ejemplo, no hay suficiente hueso disponible, el hueso es de mala calidad, hay falta de higiene bucal, tabaquismo, trastornos sanguíneos, diabetes, infección, periodontitis, bruxismo, hipertensión, fármacos antidepresivos, terapias antirresortivas, trastornos mentales, alguna quimioterapia, radioterapia o terapia anticoagulante. Ver instrucción de uso de implantes BTI.

8. INSTRUCCIONES DE USO

8.1 MODO DE USO

TORNILLO:

En la siguiente tabla podemos ver la máxima angulación de la chimenea con el tornillo suministrado y el torque recomendado, tanto para una estructura con chimenea recta, como para una estructura con la máxima angulación permitida.

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 que podemos obtener y el torque recomendado del tornillo.

Por último, en la tabla se indica el diámetro protésico de la referencia de pilar / interfase SQUARE BTI.

CONEXIÓN			REFERENCIA	DESCRIPCION	MAXIMA ANGULACION TORNILLO SUMINISTRADO	TORQUE RECOMENDADO TORNILLO SUMINISTRADO (Ncm)	TORNILLO ANGULADO Y MAXIMA ANGULACION	TORQUE RECOMENDADO TORNILLO ANGULADO (Ncm)	Ø PROTESICO (mm)
PILAR / INTERFASE	DIRECTO IMPLANTE	INTERNA / Plataforma Universal	INPSPU0	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA UNIVERSAL	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4,8
			INPSPU1	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA UNIVERSAL; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4,8
			INPSPU2	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA UNIVERSAL; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4,8
			INPSPU3	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA UNIVERSAL; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4,8
			INPSPU0	PILAR SQUARE ROTATORIO; PLATAFORMA INTERNA UNIVERSAL	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4,4

CONEXIÓN		REFEREN- CIA	DESCRIPCION	MAXIMA ANGU- LACION TORNILLO SUMINIS- TRADO	TORQUE RECOMEN- DADO TORNILLO SUMINIS- TRADO	TORNILLO ANGU- LADO Y MAXIMA ANGULA- CION	TORQUE RECOMEN- DADO TORNILLO ANGULA- DO (Ncm)	Ø PRO- TESICO (mm)	
PILAR / INTERFASE	DIRECTO IMPLANTE	INTERNA / Plataforma Estrecha	INPSPE0	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPPER0	PILAR SQUARE ROTATORIO; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3,8
			INSPPER1	PILAR SQUARE ROTATORIO; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3,8
			INSPPER2	PILAR SQUARE ROTATORIO; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3,8
			INSPPER3	PILAR SQUARE ROTATORIO; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3,8
			INPSPEX0	PILAR SQUARE EXPANDIDO; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4,4
			INPSPEX1	PILAR SQUARE EXPANDIDO; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4,4
			INPSPEX2	PILAR SQUARE EXPANDIDO; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4,4
			INPSPEX3	PILAR SQUARE EXPANDIDO; PLATAFORMA INTERNA ESTRECHA; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4,4
		INTERNA / PLATAFORMA 3.0	INPSP30	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA 3.0; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA 3.0; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33		PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA 3.0; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4	
	INPSP3R0		PILAR SQUARE ROTATORIO; PLATAFORMA INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3,8	
	EXTERNA / PLATAFOR- MA UNIVERSAL	PSPU1	PILAR SQUARE; PLATAFORMA EXTERNA UNIVERSAL; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4,8	
		PSPU2	PILAR SQUARE; PLATAFORMA EXTERNA UNIVERSAL; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4,8	
		PSPUR1	PILAR SQUARE ROTATORIO; PLATAFORMA EXTERNA UNIVERSAL; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4,8	

CONEXIÓN			REFE-RENCIA	DESCRIPCION	MAXIMA ANGU-LACION TORNILLO SUMINIS-TRADO	TORQUE RECOMEN-DADO TORNILLO SUMINIS-TRADO (Ncm)	TORNILLO ANGULADO Y MAXIMA ANGULA-CION	TORQUE RECOMEN-DADO TORNILLO ANGULA-DO (Ncm)	Ø PRO-TESICO (mm)	
PILAR / INTERFASE	DIRECTO IMPLANTE	EXTERNA / TINY Plataforma estrecha	PSPT1	PILAR SQUARE; PLATAFORMA EXTERNA TINY; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	PILAR SQUARE ROTATORIO; PLATAFORMA EXTERNA TINY; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	TRANSEPTILIAL	MULTI-IM	PLAT-FORM Ø3,5	ISMIPE	INTERFASE SQUARE; MULTI-IM; PLATAFORMA Ø3,5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPEX	INTERFASE SQUARE EXPANDIDA; MULTI-IM; PLATAFORMA Ø3,5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATA-FORMA Ø4,1	ISMIPU	INTERFASE SQUARE; MULTI-IM; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMI-PUX	INTERFASE SQUARE EXPANDIDA; MULTI-IM; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATA-FORMA Ø5,5	ISMIPA	INTERFASE SQUARE; MULTI-IM; PLATAFORMA ANCHA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			ANGULA-DO / PLA-TAFORMA Ø5	ISMI-PUA	INTERFASE SQUARE; MULTI-IM ANGULADO; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	PLATA-FORMA Ø3,5	ISMIU-PE	INTERFASE SQUARE; UNIT; PLATAFORMA Ø3,5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIU-PEX	INTERFASE SQUARE EXPANDIDA; UNIT; PLATAFORMA Ø3,5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATA-FORMA Ø4,1	ISMIU-PU	INTERFASE SQUARE; UNIT; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIU-PUX	INTERFASE SQUARE EXPANDIDA; UNIT; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATA-FORMA Ø5,5	ISMIU-PA	INTERFASE SQUARE; UNIT; PLATAFORMA ANCHA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			ANGULA-DO / PLA-TAFORMA Ø5	ISMIU-PUA	INTERFASE SQUARE; UNIT ANGULADO; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

! La angulación de la chimenea de la estructura protésica es para corregir salidas estéticas, no para corregir angulaciones de implantes.

CILINDROS:

Se puede hacer uso con dos tipos de cilindros:

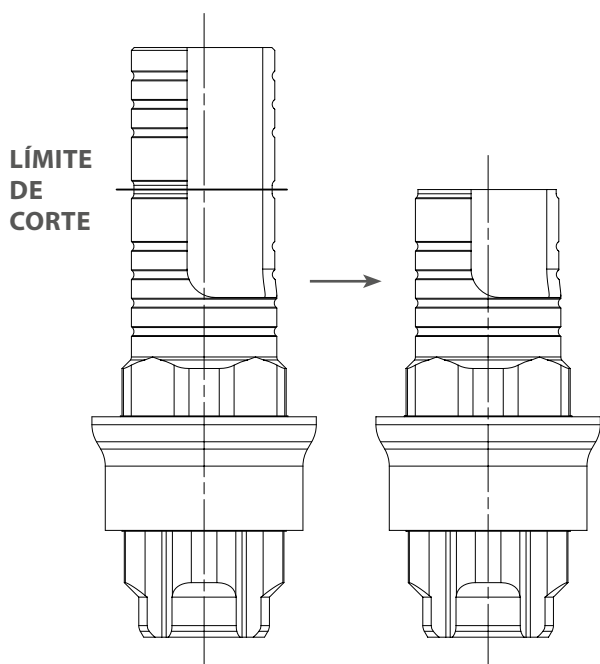
- **Con cilindro calcinable:** Se emplean para técnicas convencionales de elaboración de prótesis por colado junto con la camisa calcinable plástica para prótesis unitarias.
- **Sin cilindro calcinable:** Se emplean como base mecanizada en titanio sobre las que se puede modelar los casquillos de zirconio con sistemas de fresado manual o sistemas de CAD-CAM para la elaboración de prótesis o pilares con materiales estéticos como el Zirconio.

En ambos casos, el componente de titanio y el confeccionado en zirconio se cementará en la clínica.

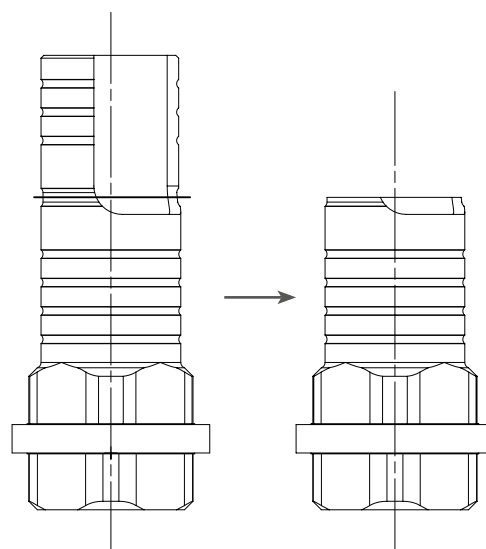
PILAR / INTERFASE

Los pilares / interfases SQUARE BTI pueden cortarse para adecuarlos a las necesidades protésicas.

! El límite de corte de los pilares / interfases SQUARE BTI es de 4 milímetros desde la plataforma protésica, hasta la ranura marcada.



LÍMITE DE CORTE



8.2 ESTERILIZACIÓN:

BTI sólo recomienda el protocolo de esterilización descrito en la guía de limpieza, desinfección y esterilización CAT-246.

9. EFECTOS ADVERSOS

Todos los materiales empleados en la fabricación de los componentes protésicos y de laboratorio de BTI son biocompatibles, sin embargo, algunos pacientes pueden presentar reacciones alérgicas o irritación por materiales utilizados en los pilares / interfases SQUARE BTI (titanio puro grado 4).

10. COMPLICACIONES Y RIESGOS RESIDUALES

No se esperan complicaciones diferentes a las que puedan surgir durante la técnica protésica.

11. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ACERCA DEL MRI

! No se ha comprobado la seguridad de RF del Sistema de Implantes BTI: implantes UnicCa®+componentes protésicos. Sólo se pueden tomar imágenes del paciente marcando un punto de referencia a una distancia mínima de 30 cm del implante, o asegurándose de que el implante se encuentra fuera de la bobina de RF.

La revisión no clínica de la configuración del peor caso ha determinado que los materiales utilizados en los BTI Interna Dental Implant UnicCa® Systems son seguros desde el punto de vista de la fuerza de desplazamiento inducida por RM para un gradiente espacial determinado y también desde la perspectiva de la torsión inducida por RM. Por lo tanto, un paciente con este dispositivo puede ser explorado de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Intensidad del campo magnético estático (B0)	≤ 3.0T
Gradiente espacial máximo del campo	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitación RF	Polarización circular (CP)

Tipo de bobina de transmisión RF	En el caso de la bobina de transmisión corporal, se debe marcar un punto de referencia al menos a 30 cm del implante, o asegurarse de que el implante se encuentra fuera de la bobina. Bobinas T/R de extremidades permitidas. Excluida la bobina T/R de cabeza.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal en la zona de imagen permitida
SAR máximo en todo el cuerpo	2 W/kg (Modo de funcionamiento normal)
Máximo SAR en cabeza	No se ha evaluado el punto de referencia de la cabeza
Duración de la exploración	No hay limitaciones específicas debidas al calentamiento de los implantes

El código UDI corresponde a una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que permiten la trazabilidad del producto sanitario y se muestra en la etiqueta en formato ICAD y de manera humanamente legible.

Este producto sólo debe utilizarse con los correspondientes componentes originales de BTI.

Es responsabilidad del usuario examinar el producto y comprobar que sus componentes están en condiciones adecuadas para el uso previsto.

15. ETIQUETADO DEL ENVASE / SÍMBOLOS UTILIZADOS

Para obtener una descripción de los símbolos que aparecen en las etiquetas de los productos y en estas instrucciones, consulte la guía MA-087.

12. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO Y RETIRADA

Los componentes protésicos y de laboratorio de BTI no requieren condiciones especiales de almacenamiento.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS:

1. Lleve guantes para reducir el riesgo de infecciones (de látex o de nitrilo).
2. Los productos sanitarios que contengan sangre contaminada deben desecharse en recipientes adecuados para residuos potencialmente infecciosos.
3. Se deben cumplir las directivas generales sobre higiene y la normativa legal que regula la eliminación apropiada del material infeccioso.

13. AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

14. OTRA INFORMACIÓN

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

SQUARE ABUTMENTS UND KLEBEBASEN

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Abutments / Klebebasen SQUARE BTI sind Komponenten aus reinem Titan Grad 4 mit Ti Golden-Behandlung, die die Herstellung von Einzelzahn- und mehrgliedrigen Versorgungen ermöglichen.

Sie sind in verschiedenen Zahnfleischhöhen erhältlich und mit den verschiedenen Anschlüssen und Plattformen des BTI-Implantatsystems in rotierenden und nicht rotierenden Versionen kompatibel. Die Abutments und Klebebasen, die für die Einzelzahnversorgungen vorgesehen sind, verfügen an der Oberseite über ein Anti-Rotationssystem, das die Passung der prothetischen Struktur, die auf dieser Basis zementiert wird, ermöglicht und sicherstellt.

SQUARE Abutments / Klebebasen werden zusammen mit der entsprechenden Titanschraube geliefert.

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Abutments / Klebebasen SQUARE BTI sind für die Platzierung auf Zahnimplantaten oder MULTI-IM/UNIT Abutments für die Herstellung von Einzelzahn- oder mehrgliedrigen Versorgungen vorgesehen

3. ANWENDUNGSHINWEISE

SQUARE BTI Abutments / Klebebasen werden zur Anfertigung von Einzelzahnkronen oder Brücken bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten eingesetzt.

Die Abutments / Klebebasen SQUARE BTI werden auf Zahnimplantaten oder Abutments entweder als Stütz- oder Befestigungselement der verschiedenen festsitzenden prothetischen Lösungen platziert, die es ermöglichen, die Kaufunktion des Patienten zu verbessern oder wiederherzustellen.

4. BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDER UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Abutments / Klebebasen SQUARE BTI müssen von medizinischem Fachpersonal mit spezifischer Ausbildung in oraler Implantologie und/oder Zahnprothetik und Ausbildung in BTI-Dentalprodukten verwendet werden.

Bei der vorgesehenen Patientengruppe handelt es sich um teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die sich einer oralen Implantologie und somit einer oralen oder

maxillofazialen Operation unterziehen müssen.

Abutments / Klebebasen SQUARE BTI sollten nicht für Kinder verwendet werden, die ihre Wachstums- und Entwicklungsphase noch nicht abgeschlossen haben.

5. GEGENANZEIGEN

Es gibt keine besonderen Gegenanzeigen außer denen, die sich aus der Operationstechnik selbst (Anästhesie, Antibiotikatherapie...) und der oralen Implantologie ergeben. Mangelnde Qualität und Quantität des Knochens, Infektionen, mangelnde Hygiene oder Mitarbeit des Patienten und weit verbreitete Krankheiten (Diabetes usw.) sind mögliche Ursachen, die die Genesung nach chirurgischen Eingriffen verschlechtern können. Siehe Gebrauchsanweisung für BTI-Implantate.

6. WARNHINWEISE

⚠ Abutments / Klebebasen SQUARE BTI müssen vor der Anwendung beim Patienten sterilisiert werden, unabhängig davon, ob sie sich vorher in einem zahntechnischen Labor befunden haben. Eine Sterilisation im Labor ist nicht erforderlich. Siehe Abschnitt 8.2 STERILISATION.

⚠ Die Wiederverwendung und/oder Re-Sterilisation von SQUARE Abutments kann zu Infektions- und/oder Kreuzkontaminationsrisiken führen.

⚠ Die Wiederverwendung und/oder Re-Sterilisation kann zu einer Beeinträchtigung der mechanischen Eigenschaften und/oder Abmessungen führen, die zum Versagen der prothetischen Versorgung führen kann.

⚠ Es gibt bestimmte Faktoren, die einen Bruch des Abutments / Klebebasis SQUARE BTI oder des Gerüsts begünstigen können, wie eine unzureichende Bestimmung der Okklusion, eine schlechte Zementierung, ein übermäßige Änderung des Abutments / der Klebebasis oder ein schlechter passiver Sitz.

⚠ Ziehen Sie die Schraube mit dem angegebenen Drehmoment an. Die Anwendung eines höheren Drehmoments als angegeben kann zum Bruch der Schraube führen. Wird hingegen ein geringeres Drehmoment angewandt, kann es zu einer Lockerung der Verschraubung kommen.

 Abutments / Klebebasen SQUARE BTI werden mit der entsprechenden Schraube geliefert, obwohl einige Abutments und Klebebasen die Verwendung einer weiteren Schraube erlauben, um eine größere Abwinkelung des Schraubenkanals zu ermöglichen. Siehe Abschnitt 8.1 ART DER ANWENDUNG.

 Abutments / Klebebasen SQUARE BTI dürfen keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden und dürfen daher nicht in einen Ofen eingebracht werden.

 Wenn ein Patient eine Komponente verschluckt, bringen Sie ihn in die Notaufnahme eines Krankenhauses, in dem er angemessen behandelt werden kann.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

Prothetik- und Laborkomponenten dürfen nur von ausreichend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Die Techniken der prothetischen Restauration, die erforderlich sind, um diese Produkte richtig zu verwenden, sind sehr spezialisiert und komplex. Die Verwendung einer ungeeigneten Technik kann zum Versagen der Versorgung führen.

Eine nicht ausreichende Knochenintegration der Implantate kann aus verschiedenen Gründen auftreten, zum Beispiel weil nicht genügend Knochen vorhanden ist, der Knochen von schlechter Qualität ist, die Mundhygiene schlecht ist, oder wegen/durch, Rauchen, Blutkrankheiten, Diabetes, Infektion, Parodontitis, Bruxismus, Bluthochdruck, Antidepressiva, antiresorptive Therapien, psychische Störungen, irgendeine Chemotherapie, Strahlentherapie oder Antikoagulationstherapie. Siehe Gebrauchsanweisung für BTI-Implantate.

8. GEBRAUCHSANWEISUNG

8.1 ART DER ANWENDUNG

SCHRAUBE:

In der folgenden Tabelle ist der maximale Winkel des Kamins mit der mitgelieferten Schraube und dem empfohlenen Drehmoment, sowohl für eine Struktur mit geradem Kamin als auch für eine Struktur mit maximal zulässigem Winkel, angegeben.

Einige Abutments und Klebebasen ermöglichen die Verwendung einer anderen Schraube, um eine größere Abwinkelung des Schraubenkanals zu erhalten. In der Tabelle ist angegeben, welche Komponenten dies zulassen, die zu verwendende Schraube, der maximale Winkel, den man erreichen kann, und das empfohlene Drehmoment der Schraube.

Schließlich ist in der Tabelle der prothetische Durchmesser des Abutments / der Klebebasis SQUARE BTI angegeben.

			VERBUNDUNG	REFERENZ	BESCHREIBUNG	MAXIMALER WINKEL DER MITGELIEFERTEN SCHRAUBE	EMPFOHLENES DREHMOMENT MITGELIEFERTER SCHRAUBE (Ncm)	SCHRAUBE UND MAXIMALER WINKEL	EMPFOHLENES DREHMOMENT ABGEWINKELTE SCHRAUBE (Ncm)	Ø prothetische Plattform (mm)
SQUARE ABUTMENT / KLEBEBASIS	IMPLANTATNIVEAU	INTERNA/Standard Plattform		INPSPU0	SQUARE ABUTMENT; INTERNA STANDARD PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4,8
				INPSPU1	SQUARE ABUTMENT; INTERNA STANDARD PLATTFORM; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4,8
				INPSPU2	SQUARE ABUTMENT; INTERNA STANDARD PLATTFORM; 2 MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4,8
				INPSPU3	SQUARE ABUTMENT; INTERNA STANDARD PLATTFORM; 3 MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4,8
				INPSPU0	SQUARE ABUTMENT, NICHT ROTATIONS- GESCHÜTZT; INTERNA STANDARD PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4,4
		INTERNA/Schmale Plattform		INPSPE0	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
				INPSPE1	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
				INPSPE2	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM; 2 MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
				INPSPE3	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM; 3 MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
				INSPER0	SQUARE ABUTMENT, NICHT ROTATIONS- GESCHÜTZT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3,8
				INSPER1	SQUARE ABUTMENT, NICHT ROTATIONS- GESCHÜTZT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3,8
				INSPER2	SQUARE ABUTMENT, NICHT ROTATIONS- GESCHÜTZT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM; 2 MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3,8
				INSPER3	SQUARE ABUTMENT, NICHT ROTATIONS- GESCHÜTZT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM; 3 MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3,8
				INSPSEX0	SQUARE ABUTMENT, ERWEITERT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4,4
				INSPSEX1	SQUARE ABUTMENT, ERWEITERT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4,4
				INSPSEX2	SQUARE ABUTMENT, ERWEITERT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM; 2 MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4,4
				INSPSEX3	SQUARE ABUTMENT, ERWEITERT; INTERNA SCHMALE PLATTFORM; 3 MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4,4
		INTERNA / 3.0 PLATTFORM		INPSP30	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
				INPSP31	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATTFORM; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
				INPSP32	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATTFORM; 2 MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
				INPSP33	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATTFORM; 3 MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
				INPSP3R0	SQUARE ABUTMENT, NICHT ROTATIONS- GESCHÜTZT; INTERNA 3.0 PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3,8

VERBINDUNG			REFE- RENZ	BESCHREIBUNG	MAXIMALER WINKEL DER MITGELIE- FERTEN SCHRAUBE	EMPFOHLE- NES DREH- MOMENT MITGELIEFER- TE SCHRAUBE (Ncm)	SCHRAU- BE UND MAXIMALER WINKEL	EMPFOHLENES DREHMOMENT ABGEWINKELTE SCHRAUBE (Ncm)	Ø prothe- tische Plattform (mm)	
SQUARE ABUTMENT / KLEBEBASIS	IMPLANTATNIVEAU	EXTERNA / Standard Plattform	PSPU1	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA STANDARD PLATTFORM; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4,8	
			PSPU2	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA STANDARD PLATTFORM; 2 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4,8	
			PSPUR1	SQUARE ABUTMENT, NICHT ROTATIONSGESCHÜTZT; EXTERNA STANDARD PLATTFORM; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4,8	
		EXTERNA / TINY Schmale Plattform	PSPT1	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA TINY PLATTFORM; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4,8	
			PSPTR1	SQUARE ABUTMENT, NICHT ROTATIONSGESCHÜTZT; EXTERNA TINY PLATTFORM; 1 MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4,8	
	ABUTMENT	MULTI-IM	PLATTFORM Ø 3,5 MM	ISMIP E	KLEBEBASIS SQUARE; MULTI-IM; Ø 3,5 PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMI- PEX	KLEBEBASIS SQUARE, ERWEITERT; MULTI-IM; Ø 3,5 PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4,5
			PLATTFORM Ø 4,1 MM	ISMIP U	KLEBEBASIS SQUARE; MULTI-IM; STANDARD PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4,4
				ISMI- PUX	KLEBEBASIS SQUARE, ERWEITERT; MULTI-IM; STANDARD PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5,1
			PLATTFORM Ø 5,5 MM	ISMIP A	KLEBEBASIS SQUARE; MULTI-IM; BREITE PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5,5
			ABGEWINKELT / PLATTFORM Ø 5 MM	ISMI- PUA	KLEBEBASIS SQUARE; MULTI- IM, ABGEWINKELT; STANDARD PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5,1
		UNIT	PLATTFORM Ø 3,5 MM	ISMIU- PE	KLEBEBASIS SQUARE; UNIT; Ø 3,5 MM PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3,5
				ISMIU- PEX	KLEBEBASIS SQUARE, ERWEITERT; UNIT; Ø 3,5 MM PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4,5
			PLATTFORM Ø 4,1 MM	ISMIU- PU	KLEBEBASIS SQUARE; UNIT; STANDARD PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4,1
				ISMIU- PUX	KLEBEBASIS SQUARE, ERWEITERT; UNIT; STANDARD PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5,1
			PLATTFORM Ø 5,5 MM	ISMIU- PA	KLEBEBASIS SQUARE; UNIT; BREITE PLATTFORM	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5,5
			ABGEWINKELT / PLATTFORM Ø 5 MM	ISMIU- PUA	KLEBEBASIS SQUARE; UNIT, ABGEWINKELT; STANDARD PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5,5

⚠ Die Abwinkelung des Schraubenkanals dient zur Optimierung des Schraubenkanals aus ästhetischer Sicht, nicht zur Korrektur von Implantatachsen.

GERÜSTE:

Man kann zwei Arten von Gerüsten verwenden:

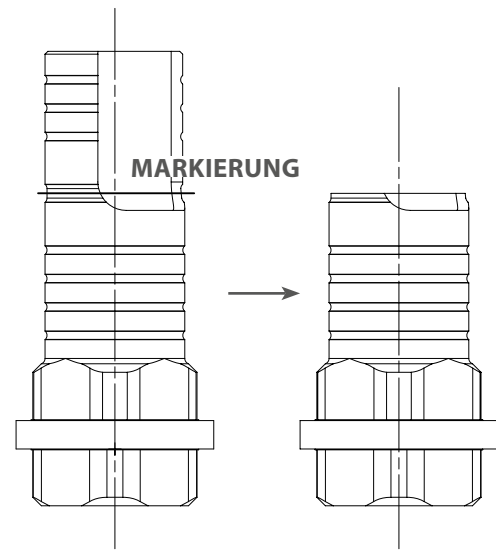
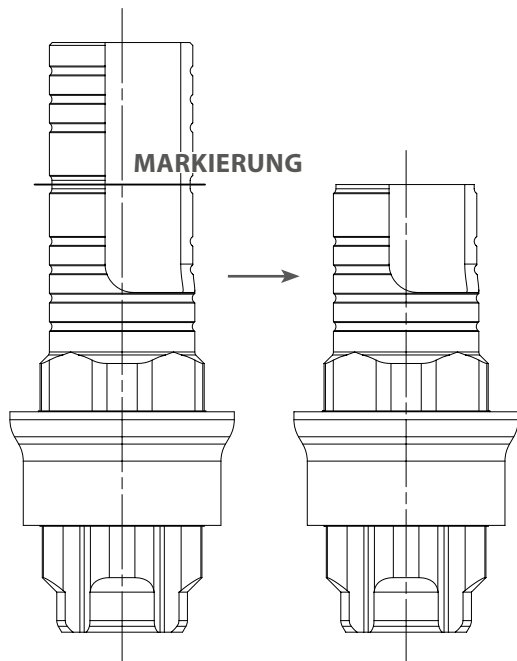
- **Gegossene Gerüste:** Zur Herstellung eines gegossenen Gerüsts kann ein vorgefertigter ausbrennbarer Kunststoffzylinder verwendet werden.
- **Gefräste Gerüste:** Es kann ein Gerüst mit einem manuellen oder einem CAD/CAM-basierten Frässystem hergestellt werden.

In beiden Fällen werden die Gerüste in der Praxis oder dem Labor zementiert.

ABUTMENT / KLEBEBASIS

Die SQUARE BTI Abutments / Klebebasen können in der Höhe adaptiert werden, um sie an die prothetischen Bedürfnisse anzupassen.

⚠ Die Markierung an den SQUARE BTI Abutments / Klebebasen beträgt 4 Millimeter von der prothetischen Plattform bis zur markierten Nut. Die Komponenten dürfen nicht stärker gekürzt werden.



8.2 STERILISATION:

BTI empfiehlt, nur das Sterilisationsprotokoll, das in der CAT-246 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitung beschrieben ist, anzuwenden.

9. NEBENWIRKUNGEN

Alle Materialien, die bei der Herstellung von BTI-Prothetikkomponenten und Laborkomponenten verwendet werden, sind biokompatibel, jedoch können bei einigen Patienten allergische Reaktionen oder Reizungen durch Materialien auftreten, die in SQUARE BTI Abutments / Klebebasen (Reintitan Grad 4) verwendet werden.

10. KOMPLIKATIONEN UND RESTRIKIONEN

Es sind keine Komplikationen zu erwarten, die sich von denen unterscheiden, die während des prothetischen Verfahrens auftreten können.

11. SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT

⚠ Die RF-Sicherheit des BTI-Implantatsystems: UnicCa® Implantate + Prothetikkomponenten wurde nicht getestet. Bilder des Patienten können nur gemacht werden, indem ein Referenzpunkt in einem Mindestabstand von 30 cm zum Implantat markiert oder sichergestellt wird, dass sich das Implantat außerhalb der RF-Spule befindet.

Die nicht-klinische Überprüfung des Worst-Case-Setups hat ergeben, dass die Materialien, die in den BTI Interna Dental Implant UnicCa® Systems verwendet werden, sowohl aus Sicht der MR-induzierten Verdrängungskraft für einen bestimmten räumlichen Gradienten als auch aus Sicht der MR-induzierten Torsion sicher sind. Daher kann ein Patient mit diesen Komponenten sicher in einem MRT-System unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

Statische Magnetfeldstärke (B0)	≤ 3.0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3.000 Gauß/cm)
RF-Erregung	Zirkularpolarisation (CP)
Typ der RF-Übertragungsspule	Im Falle der Körperübertragungsspule muss ein Referenzpunkt mindestens 30 cm vom Implantat entfernt markiert werden, oder es muss sichergestellt werden, dass sich das Implantat außerhalb der Spule befindet. Zulässige T/R-Spulen für Gliedmaßen. Ausgenommen der Kopf-T/R-Spule.
Betriebsart	Normaler Betriebsmodus im zulässigen Bildbereich
Maximale SAR am ganzen Körper	2 W/kg (Normalbetrieb)
Maximal-SAR des Kopfes	Der Referenzpunkt des Kopfes wurde nicht ausgewertet
Dauer der Untersuchung	Keine besonderen Einschränkungen aufgrund der Erwärmung der Implantate

12. WARTUNG, LAGERUNG UND ENTFERNUNG

Die Labor- und Prothetikkomponenten von BTI erfordern keine besonderen Lagerungsbedingungen.

ENTSORGUNG DER RESTSTOFFE:

1. Tragen Sie Handschuhe (Latex oder Nitril), um das Infektionsrisiko zu verringern.
2. Medizinprodukte, die kontaminiertes Blut enthalten, sind in Behältnissen zu entsorgen, die für potenziell infektiöse Abfälle geeignet sind.
3. Die allgemeinen Hygienerichtlinien und die gesetzlichen, angemessenen Entsorgungsvorschriften für infektiöses Material müssen eingehalten werden.

13. WARNHINWEIS ZU SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN

Sollte sich während oder infolge der Verwendung dieser Komponenten ein schwerwiegender Zwischenfall ereignen, benachrichtigen Sie den Hersteller und Ihre nationale Behörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers lauten wie folgt: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. WEITERE ANGABEN

Sobald die Europäische Datenbank für Medizinprodukte verfügbar ist, kann die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung dieses Medizinprodukts über Eudamed unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden. Dazu müssen Sie den UDI-DI-Code eingeben, der auf dem Etikett des Implantats verfügbar ist.

Der UDI-Code entspricht einer Reihe von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, die die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts ermöglichen und auf dem Etikett im ICAD-Format und in einer für den Menschen lesbaren Weise angezeigt werden.

Dieses Produkt darf nur mit den entsprechenden Original-BTI-Komponenten verwendet werden.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt zu untersuchen und zu überprüfen, ob seine Komponenten in einem für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeigneten Zustand sind.

15. KENNZEICHNUNG DES BEHÄLTERS / VERWENDETE SYMBOLE

Eine Beschreibung der Symbole auf den Produktetiketten und in dieser Anleitung finden Sie in der Anleitung MA-087.

PILIERS ET INTERFACES SQUARE

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les piliers / interfaces SQUARE BTI sont des accessoires fabriqués en titane pur de grade 4 avec traitement Ti Golden, qui permettent l'élaboration de prothèses dentaires unitaires et multiples définitives.

Ils sont disponibles en différentes hauteurs gingivales et sont compatibles avec les différentes connexions et plates-formes du système d'implants BTI, en versions rotatives et non rotatives. Les piliers et les interfaces destinés à un usage unitaire intègrent dans la partie supérieure un système antirotation, qui permet et assure l'ajustement de la structure prothétique à cimenter sur cette base.

Les piliers / interfaces SQUARE sont fournis avec la vis en titane correspondante.

2. UTILISATION PRÉVUE

Les piliers / interfaces SQUARE BTI sont conçus pour être placés sur des implants dentaires ou pilier Multi-Im/Unit pour le remplacement partiel ou total des dents.

3. INDICATION(S)

Les piliers / interfaces SQUARE BTI sont utilisés dans la restauration partielle ou totale des dents chez les patients partiellement ou totalement édentés, respectivement.

Les piliers / interfaces SQUARE BTI sont placés sur des implants dentaires ou pilier, soit comme élément de support soit comme élément de fixation, des différentes solutions prothétiques fixes permettant d'améliorer ou de restaurer la fonction masticatoire du patient.

4. UTILISATEUR PRÉVU ET GROUPE DE PATIENTS PRÉVU

Les piliers / interfaces SQUARE BTI doivent être utilisés par des professionnels de la santé ayant une formation spécifique en implantologie orale et/ou prothèses dentaires et en formation sur les produits dentaires BTI.

Le groupe de patients prévu sont des patients partiellement ou totalement édentés qui vont être soumis à des techniques d'implantologie orale et donc à une chirurgie orale ou maxillo-faciale.

Les piliers / interfaces SQUARE BTI ne doivent pas être utilisés chez les enfants qui n'ont pas terminé leur phase de croissance et de développement.

5. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications particulières à l'exception de celles dérivées de la technique chirurgicale elle-même (anesthésie, antibiothérapie...) et de l'implantologie orale. Le manque de qualité et de quantité adéquate des os, les infections, le manque d'hygiène ou de coopération de la part du patient, et les maladies généralisées (diabète, etc.) sont des causes potentielles qui peuvent aggraver la récupération ultérieure de l'intervention chirurgicale. Voir les instructions d'utilisation des implants BTI.

6. AVERTISSEMENTS

 Les piliers / interfaces SQUARE BTI doivent être stérilisés avant utilisation chez les patients présentant une phase antérieure en laboratoire prothétique. La stérilisation en laboratoire n'est pas nécessaire. Voir rubrique 8.2 STÉRILISATION.

 La réutilisation et/ou la re-stérilisation des piliers SQUARE peut entraîner un risque d'infection et/ou de contamination croisée.

 La réutilisation et/ou la re-stérilisation peuvent entraîner une diminution des caractéristiques mécaniques et/ou des dimensions conduisant à l'échec de la restauration prothétique.

 Certains facteurs peuvent favoriser la rupture du pilier /de l'interface SQUARE BTI ou la structure prothétique, tels qu'une mauvaise définition de l'occlusion, un mauvais cimentage, une modification excessive du pilier / de l'interface ou un mauvais ajustement passif.

 Appliquez le couple indiqué à chaque vis. Si un couple supérieur à celui indiqué est appliqué, cela peut entraîner la rupture de la vis. En revanche, si un couple plus faible est appliqué, un desserrage de la pièce prothétique peut se produire.

 Les piliers / interfaces SQUARE BTI sont vendus avec la vis correspondante, bien que certaines références de piliers et d'interfaces permettent l'utilisation d'une autre vis pour obtenir une plus grande angulation de la cheminée. Voir rubrique 8.1 MODE D'EMPLOI.

 Les piliers / interfaces SQUARE BTI ne doivent pas être soumis à des températures élevées, ils ne doivent donc pas être introduits dans un four.

 En cas d'ingestion de la pièce par le patient, l'orienter vers le service des urgences de l'hôpital afin qu'il reçoive le traitement approprié.

7. PRÉCAUTIONS

Les composants de prothèse et de laboratoire ne doivent être utilisés que par des professionnels suffisamment formés. Les techniques de restauration prothétique nécessaires pour utiliser correctement ces produits sont très spécialisées et complexes. L'utilisation d'une technique inadéquate peut entraîner l'échec de la prothèse.

Le manque d'intégration osseuse des implants peut se produire pour différentes raisons, par exemple, il n'y a pas assez d'os disponible, l'os est de mauvaise qualité, il y a un manque d'hygiène bucco-dentaire, le tabagisme, les troubles sanguins, le diabète, l'infection, la parodontite, le bruxisme, l'hypertension, les antidépresseurs, les thérapies anti-résistantes, les troubles mentaux, une chimiothérapie, la radiothérapie ou la thérapie anticoagulante. Voir les instructions d'utilisation des implants BTI.

8. INDICATIONS D'UTILISATION

8.1 MODE D'EMPLOI

VIS :

Dans le tableau suivant, nous pouvons voir l'angulation maximale de la cheminée avec la vis fournie et le couple recommandé, à la fois pour une structure avec cheminée droite et pour une structure avec l'angulation maximale autorisée.

Certaines références de piliers et d'interfaces permettent l'utilisation d'une autre vis pour obtenir une plus grande angulation de la cheminée. Le tableau indique les références qui le permettent, la vis à utiliser, l'angulation maximale que nous pouvons obtenir et le couple recommandé de la vis.

Enfin, le tableau indique le diamètre prothétique de la référence pilier / interface SQUARE BTI.

CONNEXION			RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	MAXIMALE ANGULATION VIS FOURNIE	COUPLE RE- COMMANDÉ VIS FOURNIE (Ncm)	VIS ANGU- LAIRE ET MAXIMALE ANGULA- TION	COUPLE RECOM- MANDÉ VIS AN- GULAIRE (Ncm)	Ø PROTHE- SIQUE (mm)
PILIER / INTERFACE	IMPLANT DIRECT	INTERNA / Plateforme universelle	INPSPU0	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA UNIVERSELLE	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA UNIVERSELLE; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA UNIVERSELLE; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA UNIVERSELLE; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPU0	PILIER SQUARE ROTATIF; PLATEFORME INTERNA UNIVERSELLE	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

CONNEXION		RÉFÉREN- CE	DESCRIPTION	MAXI- MALE ANGULA- TION VIS FOURNIE	COUPLE RE- COMMANDÉ VIS FOURNIE (Ncm)	VIS ANGU- LAIRE ET MAXIMALE ANGULA- TION	COUPLE RECOM- MANDÉ VIS AN- GULAIRE (Ncm)	Ø PROTHE- SIQUE (mm)	
PILIER / INTERFACE	IMPLANT DIRECT	INTERNA / Plateforme étroite	INPSPE0	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPPER0	PILIER SQUARE ROTATIF; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER1	PILIER SQUARE ROTATIF; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER2	PILIER SQUARE ROTATIF; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPPER3	PILIER SQUARE ROTATIF; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INPSPEX0	PILIER SQUARE EXPANSÉE; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX1	PILIER SQUARE EXPANSÉE; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX2	PILIER SQUARE EXPANSÉE; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX3	PILIER SQUARE EXPANSÉE; PLATEFORME INTERNA ÉTROITE; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA / PLATEFORME 3.0	INPSP30	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA 3.0; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA 3.0; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
			INPSP33	PILIER SQUARE; PLATEFORME INTERNA 3.0; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSP3R0	PILIER SQUARE ROTATIF; PLATEFORME INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERNA / PLATEFOR- ME UNIVERSELLE	PSPU1	PILIER SQUARE; PLATEFORME EXTERNA UNIVERSELLE; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	PILIER SQUARE; PLATEFORME EXTERNA UNIVERSELLE; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	PILIER SQUARE ROTATIF; PLATEFORME EXTERNA UNIVERSELLE; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

CONNEXION			RÉFÉ- RENCE	DESCRIPTION	MAXIMALE ANGULA- TION VIS FOURNIE	COUPLE RE- COMMANDÉ VIS FOURNIE (Ncm)	VIS ANGU- LAIRE ET MAXIMALE ANGULA- TION	COUPLE RECOM- MANDÉ VIS AN- GULAIRE (Ncm)	Ø PROTHE- SIQUE (mm)	
PILIER / INTERFACE	IMPLANT DIRECT	EXTERNA / TINY Plataforma estrecha	PSPT1	PILIER SQUARE; PLATEFORME EXTERNA TINY; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	PILIER SQUARE ROTATIF; PLATEFORME EXTERNA TINY; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	PILIER	MULTI-IM	PLATE-FORME Ø3.5	ISMIPE	INTERFACE SQUARE; MULTI-IM; PLATEFORME Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPEX	INTERFACE SQUARE EXPANSÉE; MULTI-IM; PLATEFORME Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATE-FORME Ø4.1	ISMIPU	INTERFACE SQUARE; MULTI-IM; PLATEFORME UNIVERSELLE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMI-PUX	INTERFACE SQUARE EXPANSÉE; MULTI-IM; PLATEFORME UNIVERSELLE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATE-FORME Ø5.5	ISMIPA	INTERFACE SQUARE; MULTI-IM; PLATEFORME LARGE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			ANGULÉ / PLATE-FORME Ø5	ISMI-PUA	INTERFACE SQUARE; MULTI-IM ANGULÉ; PLATEFORME UNIVERSELLE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	PLATE-FORME Ø3.5	ISMIU-PE	INTERFACE SQUARE; UNIT; PLATEFORME Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIU-PEX	INTERFACE SQUARE EXPANSÉE; UNIT; PLATEFORME Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATE-FORME Ø4.1	ISMIU-PU	INTERFACE SQUARE; UNIT; PLATEFORME UNIVERSELLE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIU-PUX	INTERFACE SQUARE EXPANSÉE; UNIT; PLATEFORME UNIVERSELLE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATE-FORME Ø5.5	ISMIU-PA	INTERFACE SQUARE; UNIT; PLATEFORME LARGE	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			ANGULÉ / PLATE-FORME Ø5	ISMIU-PUA	INTERFACE SQUARE; MULTI-IM ANGULÉ; PLATEFORME UNIVERSELLE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

⚠ L'angulation de la cheminée de la structure prothétique est destinée à corriger les sorties esthétiques, et non à corriger les angles des implants.

CYLINDRES:

Il peut être utilisé avec deux types de cylindres:

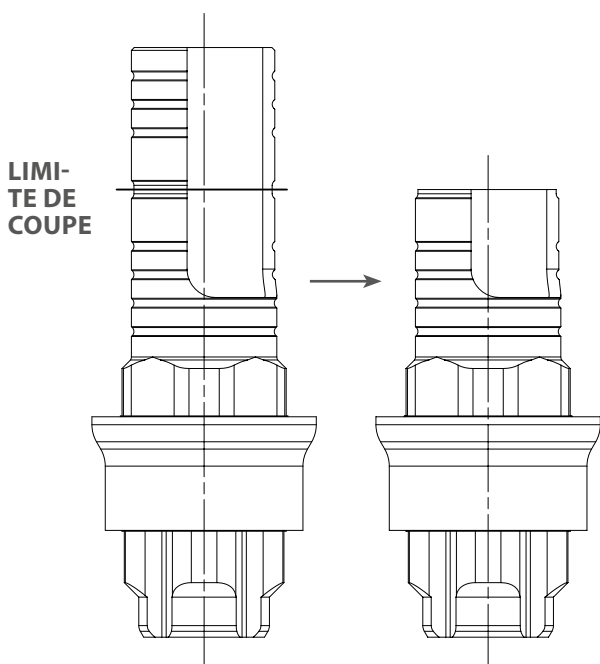
- **Avec cylindres calcinable:** Ils sont utilisés pour les techniques conventionnelles de fabrication de prothèses par coulée avec la cylindre calcinable en plastique pour prothèses unitaires.
- **Sans cylindre calcinable:** Ils sont utilisés comme base usinée en titane sur laquelle on peut modéliser les douilles en zirconium avec des systèmes de fraisage manuel ou des systèmes CAD-CAM pour l'élaboration de prothèses ou de piliers avec des matériaux esthétiques tels que le Zirconium.

Dans les deux cas, le composant en titane et le composant en zirconium seront cimentés à la clinique.

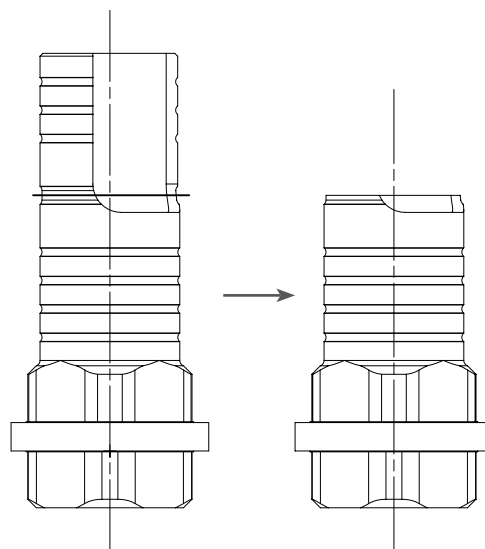
PILIER / INTERFACE

Les piliers / interfaces SQUARE BTI peuvent être coupés pour répondre aux besoins prothétiques.

⚠ La limite de coupe des piliers / interfaces SQUARE BTI est de 4 millimètres depuis la plate-forme prothétique jusqu'à la rainure marquée.



LIMI-
TE DE
COUPE



8.2 STÉRILISATION :

BTI ne recommande que le protocole de stérilisation décrit dans le guide de nettoyage, désinfection et stérilisation CAT-246.

9. EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les matériaux utilisés dans la fabrication des composants prothétiques et de laboratoire de BTI sont biocompatibles, cependant, certains patients peuvent présenter des réactions allergiques ou une irritation par les matériaux utilisés dans les piliers / interfaces SQUARE BTI (titane pur grade 4).

10. COMPLICATIONS ET RISQUES RÉSIDUELS

Aucune complication autre que celles qui peuvent survenir au cours de la technique prothétique n'est attendue.

11. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ SUR L'IRM

⚠ La sécurité RF du système d'implants BTI n'a pas été vérifiée : implants UnicCa®+composants prothétiques. Les images du patient ne peuvent être prises qu'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 en dehors de la bobine RF.

L'examen non clinique de la configuration du pire cas a déterminé que les matériaux utilisés dans les BTI Interne Dental Implant UnicCa® Systems sont sûrs du point de vue de la force de déplacement induite par l'IRM pour un gradient spatial donné et également du point de vue de la torsion induite par l'IRM. Par conséquent, un patient avec cet appareil peut être exploré en toute sécurité dans un système d'IRM dans les conditions suivantes :

Intensité du champ magnétique statique (B0)	≤ 3.0T
---	--------

Gradient spatial maximum de champ	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Dans le cas de la bobine de transmission corporelle, il faut marquer un point de référence à au moins 30 cm de l'implant, ou s'assurer que l'implant se trouve à l'extérieur de la bobine. Bobines T/R des extrémités autorisées. À l'exclusion de la bobine T/R de tête.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'image autorisée
SAR maximum sur tout le corps	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Maximum SAR de la tête	Le point de référence de la tête n'a pas été évalué
Durée de l'exploration	Il n'y a pas de limites spécifiques dues au chauffage des implants

Eudamed à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pour ce faire, vous devrez entrer le code UDI-DI, disponible sur l'étiquette de l'implant.

Le code UDI correspond à une série de caractères numériques ou alphanumériques permettant la traçabilité du dispositif médical et est affiché sur l'étiquette au format ICAD et de manière humainement lisible.

Ce produit ne doit être utilisé qu'avec les composants d'origine BTI correspondants.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'examiner le produit et de vérifier que ses composants sont en bon état pour l'utilisation prévue.

15. ÉTIQUETAGE DE L'EMBALLAGE / SYMBOLES UTILISÉS

Pour obtenir une description des symboles figurant sur les étiquettes des produits et dans ces instructions, reportez-vous au guide MA-087.

12. ENTRETIEN, STOCKAGE ET RETRAIT

Les composants prothétiques et de laboratoire de BTI ne nécessitent pas de conditions de stockage particulières.

ÉVACUATION DES DÉCHETS :

1. Portez des gants pour réduire le risque d'infection (en latex ou en nitrile).
2. Les dispositifs médicaux contenant du sang contaminé doivent être jetés dans des récipients appropriés pour les déchets potentiellement infectieux.
3. Les directives générales en matière d'hygiène et les dispositions légales régissant l'élimination doivent être respectées approprié du matériel infectieux.

13. AVERTISSEMENT SUR LES INCIDENTS GRAVES

Si un incident grave survient lors de l'utilisation de cet équipement ou à la suite de son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant sont les suivantes : <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. AUTRES INFORMATIONS

Lorsque la base de données européenne sur les dispositifs médicaux sera disponible, le résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif sera disponible sur

PILASTRI E INTERFACCE SQUARE

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I pilastri/interfacce SQUARE BTI sono accessori realizzati in titanio puro di grado 4 con trattamento Ti Golden, che consentono l'elaborazione di protesi dentali unitarie e multiple definitive.

Sono disponibili in diverse altezze gengivali e sono compatibili con le diverse connessioni e piattaforme del sistema implantare BTI, in versione rotativa e non rotativa. I pilastri e le interfacce destinate ad un uso unitario incorporano nella parte superiore un sistema antirotante, che consente e assicura la regolazione della struttura protesica da cementare su tale base.

I pilastri/interfacce SQUARE sono forniti insieme alla vite in titanio corrispondente.

2. USO PREVISTO

I pilastri/interfacce SQUARE BTI sono progettati per essere posizionati su impianti dentali o transepiteliali Multi-Im/Unit per la sostituzione parziale o totale dei denti.

3. INDICAZIONI PER L'USO

I pilastri/interfacce SQUARE BTI sono utilizzati per il restauro parziale o totale dei denti in pazienti rispettivamente parzialmente o completamente edentuli.

I pilastri/interfacce SQUARE BTI sono posizionati su impianti dentali o transepiteliali, sia come elemento di supporto che di fissaggio, delle diverse soluzioni protesiche fisse che consentono di migliorare o ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

4. UTENTE PREVISTO E GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

I pilastri/interfacce SQUARE BTI devono essere utilizzati da operatori sanitari con una formazione specifica in implantologia orale e/o protesi dentali e formazione sui prodotti dentali BTI.

Il gruppo di pazienti previsto rappresenta pazienti parzialmente o totalmente privi di denti che devono essere sottoposti a tecniche di implantologia orale e quindi chirurgia orale o maxillo-facciale.

I pilastri/interfacce SQUARE BTI non devono essere utilizzati nei bambini che non hanno completato la loro fase di crescita e sviluppo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non esistono particolari controindicazioni se non quelle derivanti dalla tecnica chirurgica stessa (anestesia, antibiototerapia...) e dall'implantologia orale. La mancanza di adeguata qualità e quantità di osso, infezioni, mancanza di igiene o cooperazione da parte del paziente e malattie generalizzate (diabete, ecc.) sono potenziali cause che possono aggravare il successivo recupero dall'intervento chirurgico. Vedere istruzioni per l'uso di impianti BTI.

6. AVVERTENZE

 I pilastri/interfacce SQUARE BTI devono essere sterilizzati prima dell'uso nei pazienti, indipendentemente dal fatto che abbiano ricevuto una precedente fase in laboratorio protesico. La sterilizzazione in laboratorio non è necessaria. Vedere paragrafo 8.2 STERILIZZAZIONE.

 Il riutilizzo e/o la ri-sterilizzazione dei pilastri SQUARE può comportare il rischio di infezione e/o contaminazione incrociata.

 Il riutilizzo e/o la ri-sterilizzazione possono causare una riduzione delle caratteristiche meccaniche e/o dimensionali che porta al fallimento del restauro protesico.

 Ci sono alcuni fattori che possono favorire la rottura del pilastro/interfaccia SQUARE BTI o della struttura protesica, come una definizione errata dell'occlusione, una cementazione carente, un'eccessiva modifica del pilastro/interfaccia o una cattiva regolazione passiva.

 Applicare ad ogni vite la coppia indicata. Qualora venga applicata una coppia maggiore di quella indicata, potrebbe verificarsi la rottura della vite. D'altra parte, qualora venga applicata una coppia minore, potrebbe verificarsi l'allentamento della componente protesica.

 I pilastri/interfacce SQUARE BTI sono venduti con la vite corrispondente, anche se alcuni riferimenti di montanti e interfacce consentono l'uso di un'altra vite per ottenere un'angolazione del camino maggiore. Vedere paragrafo 8.1 MODALITÀ D'USO.

 I pilastri/interfacce SQUARE BTI non devono essere sottoposti ad alte temperature, pertanto non devono essere inseriti in alcun tipo di forno.

 In caso di ingestione del pezzo da parte del paziente, invitare quest'ultimo a recarsi presso il pronto soccorso dell'ospedale in modo che riceva un trattamento adeguato.

7. PRECAUZIONI

I componenti protesici e di laboratorio devono essere utilizzati solo da professionisti sufficientemente addestrati. Le tecniche di restauro protesico necessarie per utilizzare correttamente questi prodotti sono molto specializzate e complesse. L'uso di una tecnica inadeguata può causare il fallimento della protesi.

La mancanza di integrazione ossea degli impianti può verificarsi per diversi motivi, ad esempio, non vi è abbastanza osso disponibile, l'osso è di scarsa qualità, vi è scarsa igiene orale, fumo, disturbi del sangue, diabete, infezione, parodontite, bruxismo, ipertensione, farmaci antidepressivi, terapie anti-riassorbimento, disturbi mentali, chemioterapia, radioterapia o terapia anticoagulante. Vedere istruzioni per l'uso di impianti BTI.

8. ISTRUZIONI PER L'USO

8.1 MODALITÀ D'USO

VITE:

Nella tabella seguente possiamo vedere la massima angolazione del camino con la vite in dotazione e la coppia consigliata, sia per una struttura con camino dritto, sia per una struttura con la massima angolazione consentita.

Alcuni riferimenti di pilastri e interfacce consentono l'uso di un'altra vite per ottenere un'angolazione del camino maggiore. Nella tabella sono indicati i riferimenti consentiti, la vite da utilizzare, l'angolazione massima che possiamo ottenere e la coppia consigliata della vite.

Infine, nella tabella è indicato il diametro protesico del riferimento di pilastro/interfaccia SQUARE BTI.

CONNESSIONE			RIFERIMENTO	DESCRIZIONE	MASSIMA ANGO-LAZIONE VITE IN DOTAZIONE	COPPIA CONSIGLIATA VITE IN DOTAZIONE (Ncm)	VITE ANGO-LATA E MASSIMA ANGO-LAZIONE	COPPIA CONSIGLIATA VITE ANGO-LATA (Ncm)	Ø PROTESICO (mm)
PILASTRO/INTERFACCIA	IMPIANTO DIRETTO	INTERNA/Piattaforma Universale	INPSPU0	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA UNIVERSALE	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA UNIVERSALE; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA UNIVERSALE; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA UNIVERSALE; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPU0	PILASTRO SQUARE ROTANTE; PIATTAFORMA INTERNA UNIVERSALE	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

CONNESSIONE		RIFERIMENTO	DESCRIZIONE	MASSIMA ANGO- LAZIONE VITE IN DOTAZIO- NE	COPPIA CONSIGLIA- TA VITE IN DOTAZIONE (Ncm)	VITE AN- GOLATA E MASSIMA ANGOLA- ZIONE	COPPIA CONSI- GLIATA VITE AN- GOLATA (Ncm)	Ø PRO- TESICO (mm)	
PILASTRO/INTERFACCIA	IMPIANTO DIRETTO	INTERNA/PIattaforma Stretta	INPSPE0	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPER0	PILASTRO SQUARE ROTANTE; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER1	PILASTRO SQUARE ROTANTE; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER2	PILASTRO SQUARE ROTANTE; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPER3	PILASTRO SQUARE ROTANTE; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INPSPEX0	PILASTRO SQUARE ESPANSO; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX1	PILASTRO SQUARE ESPANSO; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX2	PILASTRO SQUARE ESPANSO; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX3	PILASTRO SQUARE ESPANSO; PIATTAFORMA INTERNA STRETTA; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA/PIATTAFORMA 3.0	INPSP30	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA 3.0; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA 3.0; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33		PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA INTERNA 3.0; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4	
	INPSP3R0		PILASTRO SQUARE ROTANTE; PIATTAFORMA INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8	
	ESTERNA/PIATTAFOR- MA UNIVERSALE	PSPU1	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA ESTERNA UNIVERSALE; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
		PSPU2	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA ESTERNA UNIVERSALE; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
		PSPUR1	PILASTRO SQUARE ROTANTE; PIATTAFORMA ESTERNA UNIVERSALE; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	

CONNESSIONE			RIFERI- MENTO	DESCRIZIONE	MASSIMA ANGOLA- ZIONE VITE IN DOTA- ZIONE	COPPIA CONSIGLIA- TA VITE IN DOTAZIONE (Ncm)	VITE AN- GOLATA E MASSIMA ANGOLA- ZIONE	COPPIA CONSI- GLIATA VITE AN- GOLATA (Ncm)	Ø PRO- TESICO (mm)	
PILASTRO/INTERFACCIA	IMPIANTO DIRETTO	ESTERNA / TINY Piattaforma stretta	PSPT1	PILASTRO SQUARE; PIATTAFORMA ESTERNA TINY; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	PILASTRO SQUARE ROTANTE; PIATTAFORMA ESTERNA TINY; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	TRANSEPISTELLALE	MULTI-IM	PIATTA- FORMA Ø3.5	ISMIPÉ	INTERFACCIA SQUARE; MULTI-IM; PIATTAFORMA Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPÉX	INTERFACCIA SQUARE ESPANSA; MULTI-IM; PIATTAFORMA Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PIATTA- FORMA Ø4.1	ISMIPU	INTERFACCIA SQUARE; MULTI-IM; PIATTAFORMA UNIVERSALE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMIPUX	INTERFACCIA SQUARE ESPANSA; MULTI-IM; PIATTAFORMA UNIVERSALE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PIATTA- FORMA Ø5.5	ISMIPA	INTERFACCIA SQUARE; MULTI-IM; PIATTAFORMA LARGA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			ANGO- LATO/ PIATTA- FORMA Ø5	ISMIPUA	INTERFACCIA SQUARE; MULTI-IM ANGOLATO; PIATTAFORMA UNIVERSALE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	PIATTA- FORMA Ø3.5	ISMIU- PE	INTERFACCIA SQUARE; UNIT; PIATTAFORMA Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIU- PEX	INTERFACCIA SQUARE ESPANSA; UNIT; PIATTAFORMA Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PIATTA- FORMA Ø4.1	ISMIU- PU	INTERFACCIA SQUARE; UNIT; PIATTAFORMA UNIVERSALE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIU- PUX	INTERFACCIA SQUARE ESPANSA; UNIT; PIATTAFORMA UNIVERSALE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PIATTA- FORMA Ø5.5	ISMIU- PA	INTERFACCIA SQUARE; UNIT; PIATTAFORMA LARGA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			ANGO- LATO/ PIATTA- FORMA Ø5	ISMIU- PUA	INTERFACCIA SQUARE; MULTI-IM ANGOLATO; PIATTAFORMA UNIVERSALE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

! L'angolazione del camino della struttura protesica è per correggere le uscite estetiche, non per correggere le angolazioni degli impianti.

CILINDRO:

Può essere utilizzato con due tipi di cilindro:

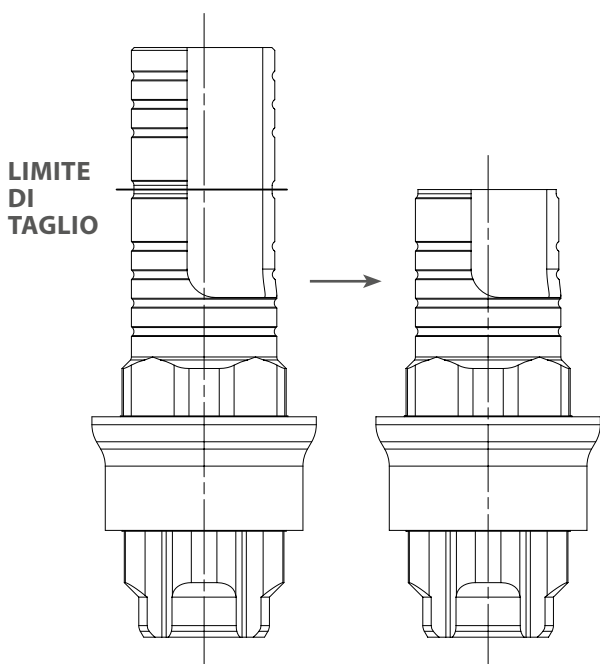
- **Con cilindro di colata:** Sono utilizzati per tecniche convenzionali di produzione di protesi per colata insieme alla cilindro calcinabile in plastica per protesi unitarie.
- **Senza cilindro di colata:** si utilizzano come base lavorata in titanio su cui si possono modellare le boccole in zirconio con sistemi di fresatura manuale o sistemi CAD-CAM per la lavorazione di protesi o pilastri con materiali estetici come lo zirconio.

In entrambi i casi, il componente in titanio e quello in zirconio saranno cementati in clinica.

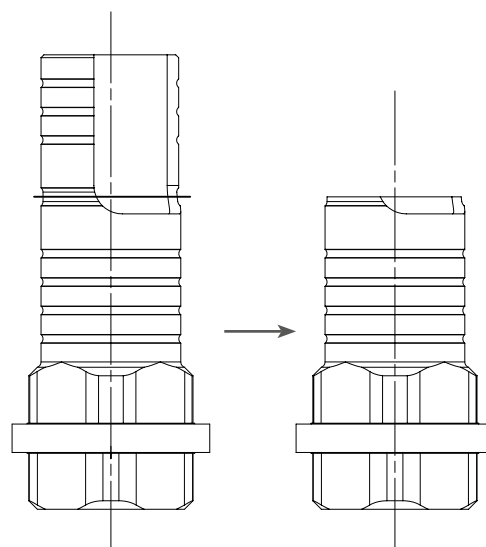
PILASTRO/INTERFACCIA

I pilastri/interfacce SQUARE BTI possono essere tagliati per adattarli alle esigenze protesiche.

! Il limite di taglio dei pilastri/interfacce SQUARE BTI è di 4 millimetri dalla piattaforma protesica, fino alla scanalatura marcata.



LIMITE DI TAGLIO



8.2 STERILIZZAZIONE:

BTI raccomanda solo il protocollo di sterilizzazione descritto nella guida di pulizia, disinfezione e sterilizzazione CAT-246.

9. EFFETTI INDESIDERATI

Tutti i materiali utilizzati nella fabbricazione dei componenti protesici e di laboratorio di BTI sono biocompatibili, tuttavia, alcuni pazienti possono presentare reazioni allergiche o irritazioni da materiali utilizzati nei pilastri/interfacce SQUARE BTI (titanio puro grado 4).

10. COMPLICANZE E RISCHI RESIDUI

Non sono previste complicazioni diverse da quelle che possono insorgere durante la tecnica protesica.

11. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISORNA MAGNETICA

! La sicurezza RF del sistema implantare BTI: impianti UnicCa®+componenti protesici non è stata testata. Le immagini del paziente possono essere scattate solo contrassegnando un punto di riferimento a una distanza minima di 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi al di fuori della bobina RF.

La revisione non clinica della configurazione del caso peggiore ha determinato che i materiali utilizzati nei BTI Interna Dental Implant UnicCa® Systems sono sicuri dal punto di vista della forza di spostamento indotta da RM per un determinato gradiente spaziale e anche dal punto di vista della torsione indotta da RM. Pertanto, un paziente con questo dispositivo può essere analizzato in modo sicuro su un sistema di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

Intensità del campo magnetico statico (B0)	≤ 3.0T
Gradiente spaziale massimo del campo	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)

Tipo di bobina di trasmissione RF	Nel caso della bobina di trasmissione corporea, è necessario contrassegnare un punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto o assicurarsi che l'impianto si trovi all'esterno della bobina. Bobine T/R degli arti consentite. Esclusa la bobina T/R di testa.
Modalità operativa	Modalità operativa normale nell'area dell'immagine consentita
SAR massimo su tutto il corpo	2 W/kg (Modalità operativa normale)
Massimo SAR in testa	Non è stato valutato il punto di riferimento della testa
Durata dell'esplorazione	Non ci sono limitazioni specifiche dovute al riscaldamento degli impianti

medico e viene visualizzato sull'etichetta in formato ICAD e in modo umanamente leggibile.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo con i corrispondenti componenti originali BTI.

È responsabilità dell'utilizzatore esaminare il prodotto e verificare che i suoi componenti siano in condizioni idonee all'uso previsto.

15. ETICHETTATURA DELLA CONFEZIONE/SIMBOLI UTILIZZATI

Per una descrizione dei simboli che compaiono sulle etichette dei prodotti e in queste istruzioni, consultare la guida MA-087.

12. MANUTENZIONE IMMAGAZZINAGGIO E RITIRO

I componenti protesici e di laboratorio di BTI non richiedono particolari condizioni di conservazione.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI:

1. Indossare guanti per ridurre il rischio di infezioni (lattice o nitrile).
2. I dispositivi medici contenenti sangue contaminato devono essere smaltiti in contenitori idonei per rifiuti potenzialmente infettivi.
3. Devono essere rispettate le direttive generali sull'igiene e le norme legali che regolano lo smaltimento appropriato del materiale infettivo.

13. AVVISO DI INCIDENTI GRAVI

Se, durante l'uso di questa apparecchiatura o a seguito dello stesso, si verifica un incidente grave, informare il produttore e la relativa autorità nazionale. Le informazioni di contatto del produttore sono le seguenti: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. ALTRE INFORMAZIONI

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

Il codice UDI corrisponde a una serie di caratteri numerici o alfanumerici che consentono la tracciabilità del dispositivo

PILARES E INTERFACES SQUARE

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os pilares/interfaces SQUARE BTI são pilares fabricados com titânio puro de grau 4 com tratamento Ti Golden, que permitem a elaboração de próteses dentárias unitárias e múltiplas definitivas.

Estão disponíveis em diferentes alturas gengivais e são compatíveis com as diferentes ligações e plataformas do sistema de implantes BTI, em versões rotativas e não rotativas. Os pilares e interfaces destinados ao uso unitário incorporam um sistema antirrotativo na parte superior, que permite e garante o ajuste da estrutura protética que será cimentada sobre essa base.

Os pilares/interfaces SQUARE são fornecidos juntamente com o respetivo parafuso de titânio.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os pilares/interfaces SQUARE BTI foram concebidos para serem colocados sobre implantes dentários ou transepiteliais Multi-Im/Unit para substituição parcial ou total dos dentes.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os pilares/interfaces SQUARE BTI são utilizados em restauros parciais ou totais dos dentes em pacientes parcialmente ou totalmente edêntulos, respetivamente.

Os pilares/interfaces SQUARE BTI são colocados sobre implantes dentários ou transepiteliais, quer como suporte quer como elemento de fixação das diferentes soluções protéticas fixas que permitem melhorar ou restaurar a função mastigatória do paciente.

4. UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

formação específica em implantologia oral e/ou próteses dentárias e formação em produtos dentários BTI.

O grupo de pacientes previsto é o dos pacientes parcialmente ou totalmente edêntulos que vão ser submetidos a técnicas de implantologia oral e, portanto, a cirurgia oral ou maxilo-facial.

Os pilares/interfaces SQUARE BTI não devem ser utilizados em crianças que não tenham concluído a sua fase de crescimento e desenvolvimento.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações particulares, exceto aquelas derivadas da própria técnica cirúrgica (anestesia, antibiótico-terapia...) e implantodontia oral. A falta de adequada qualidade e quantidade de osso, infeções, falta de higiene ou cooperação por parte do paciente e doenças generalizadas (diabetes, etc.) são causas potenciais que podem agravar a recuperação posterior da intervenção cirúrgica. Ver as instruções de utilização de implantes BTI.

6. ADVERTÊNCIAS



Os pilares/interfaces SQUARE BTI devem ser esterilizados antes da utilização em pacientes, independentemente de terem uma fase anterior no laboratório protético. A esterilização em laboratório não será necessária. Ver a secção 8.2 ESTERILIZAÇÃO.



A reutilização e/ou reesterilização dos pilares SQUARE pode causar risco de infeção e/ou contaminação cruzada.



A reutilização e/ou reesterilização pode ocasionar uma redução das características mecânicas e/ou dimensões que leve ao insucesso do restauro protético.



Existem alguns fatores que podem favorecer a quebra do pilar/interface SQUARE BTI ou da estrutura protética, como má definição da oclusão, má cimentação, modificação excessiva do pilar/interface ou um mau ajuste passivo.



Aplique ao parafuso o binário indicado. Se for aplicado um binário superior ao indicado, isso pode levar à quebra do parafuso. Por outro lado, se for aplicado binário inferior, pode ocorrer o afrouxamento do pilar.



Os pilares/interfaces SQUARE BTI são vendidos com o parafuso correspondente, embora algumas referências de pilares e interfaces permitam a utilização de outro parafuso para se obter um ângulo de chaminé maior. Ver a secção 8.1 MODO DE UTILIZAÇÃO.



Os pilares/interfaces SQUARE BTI não devem ser submetidos a temperaturas elevadas, pelo que não devem ser colocados em nenhum tipo de estufa.



Em caso de ingestão da peça pelo paciente, encaminhe-o ao serviço de urgência hospitalar para receber o tratamento adequado.

7. PRECAUÇÕES

Componentes protésicos e de laboratório devem ser usados apenas por profissionais devidamente treinados. As técnicas de restauro protésico necessárias para o uso correto destes produtos são altamente especializadas e complexas. A utilização de uma técnica inadequada pode provocar o fracasso da prótese.

A falta de integração óssea dos implantes pode ocorrer por diferentes razões; por exemplo, não haver osso suficiente disponível, o osso ser de má qualidade, haver falta de higiene oral, tabagismo, distúrbios sanguíneos, diabetes, infecção, periodontite, bruxismo, hipertensão, fármacos antidepressivos, terapias antirreabsorptivas, transtornos mentais, qualquer quimioterapia, radioterapia ou terapia anticoagulante. Ver as instruções de utilização de implantes BTI.

8. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

8.1 MODO DE UTILIZAÇÃO

PARAFUSO:

Na tabela a seguir podemos ver a angulação máxima da chaminé com o parafuso fornecido e o binário recomendado, tanto para uma estrutura com chaminé reta, quanto para uma estrutura com a angulação máxima permitida.

Algumas referências de pilares e interfaces permitem a utilização de outro parafuso para obter maior ângulo de chaminé. A tabela indica que referências o permitem, o parafuso a ser utilizado, a angulação máxima que podemos obter e o binário recomendado do parafuso.

Finalmente, a tabela indica o diâmetro protésico da referência do pilar/interface SQUARE BTI.

LIGAÇÃO			REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MÁXIMA ANGULAÇÃO DO PARAFUSO FORNECIDO	BINÁRIO RECOMENDADO DO PARAFUSO FORNECIDO (Ncm)	PARAFUSO ANGULADO E ANGULAÇÃO MÁXIMA	BINÁRIO RECOMENDADO DO PARAFUSO ANGULADO (Ncm)	Ø PROTÉTICO (mm)
PILAR/INTERFACE	IMPLANTE DIRETO	INTERNA / Plataforma universal	INPSPU0	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA UNIVERSAL	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA UNIVERSAL; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA UNIVERSAL; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA UNIVERSAL; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPU0	PILAR SQUARE ROTATÓRIO; PLATAFORMA INTERNA UNIVERSAL	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

LIGAÇÃO		REFERÊN- CIA	DESCRIÇÃO	MÁXIMA ANGU- LAÇÃO DO PARAFU- SO FOR- NECIDO	BINÁRIO RECOMEN- DADO DO PARAFUSO FORNECIDO (Ncm)	PARAFUSO ANGULA- DO E AN- GULAÇÃO MÁXIMA	BINÁRIO RECOMEN- DADO DO PARAFUSO ANGULA- DO (Ncm)	Ø PRO- TÉTICO (mm)	
PILAR/INTERFACE	IMPLANTE DIRETO	INTERNA / Plataforma estreita	INPSPE0	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPPER0	PILAR SQUARE ROTATÓRIO; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER1	PILAR SQUARE ROTATÓRIO; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER2	PILAR SQUARE ROTATÓRIO; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPPER3	PILAR SQUARE ROTATÓRIO; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INPSPEX0	PILAR SQUARE EXPANDIDO; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX1	PILAR SQUARE EXPANDIDO; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX2	PILAR SQUARE EXPANDIDO; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX3	PILAR SQUARE EXPANDIDO; PLATAFORMA INTERNA ESTREITA; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA / PLATAFORMA 3.0	INPSP30	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA 3.0; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA 3.0; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
			INPSP33	PILAR SQUARE; PLATAFORMA INTERNA 3.0; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSP3R0	PILAR SQUARE ROTATÓRIO; PLATAFORMA INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERNA / PLATAFOR- MA UNIVERSAL	PSPU1	PILAR SQUARE; PLATAFORMA EXTERNA UNIVERSAL; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	PILAR SQUARE; PLATAFORMA EXTERNA UNIVERSAL; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	PILAR SQUARE ROTATÓRIO; PLATAFORMA EXTERNA UNIVERSAL; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

LIGAÇÃO			REFERÊN- CIA	DESCRIÇÃO	MÁXIMA AN- GULAÇÃO DO PARAFUSO FORNECI- DO	BINÁRIO RECOMEN- DADO DO PARAFUSO FORNECIDO (Ncm)	PARAFUSO ANGULADO E ANGU- LAÇÃO MÁXIMA	BINÁRIO RECOMEN- DADO DO PARAFUSO ANGULA- DO (Ncm)	Ø PRO- TÉTICO (mm)	
PILAR/INTERFACE	IMPLANTE DIRETO	EXTERNA / TINY Plataforma estreita	PSPT1	PILAR SQUARE; PLATAFORMA EXTERNA TINY; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	PILAR SQUARE ROTATÓRIO; PLATAFORMA EXTERNA TINY; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	TRANSEPTILIAL	MULTI-IM	PLATA- FORMA Ø3.5	ISMIPE	INTERFACE SQUARE; MULTI-IM; PLATAFORMA Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPEX	INTERFACE SQUARE EXPANDIDA; MULTI-IM; PLATAFORMA Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATA- FORMA Ø4.1	ISMIPU	INTERFACE SQUARE; MULTI-IM; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMIPUX	INTERFACE SQUARE EXPANDIDA; MULTI-IM; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATA- FORMA Ø5.5	ISMIPA	INTERFACE SQUARE; MULTI-IM; PLATAFORMA LARGA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			ANGULA- DO / PLA- TAFORMA Ø5	ISMIPUA	INTERFACE SQUARE; MULTI- IM ANGULADO; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	PLATA- FORMA Ø3.5	ISMIUPE	INTERFACE SQUARE; UNIT; PLATAFORMA Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIU- PEX	INTERFACE SQUARE EXPANDIDA; UNIT; PLATAFORMA Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATA- FORMA Ø4.1	ISMIUPU	INTERFACE SQUARE; UNIT; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIU- PUX	INTERFACE SQUARE EXPANDIDA; UNIT; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATA- FORMA Ø5.5	ISMIUPA	INTERFACE SQUARE; UNIT; PLATAFORMA LARGA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			ANGULA- DO / PLA- TAFORMA Ø5	ISMIU- PUA	INTERFACE SQUARE; UNIT ANGULADO; PLATAFORMA UNIVERSAL	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

! A angulação da chaminé da estrutura protésica é para corrigir defeitos estéticos, não para corrigir angulações de implantes.

CILINDROS:

Pode ser usado com dois tipos de cilindros:

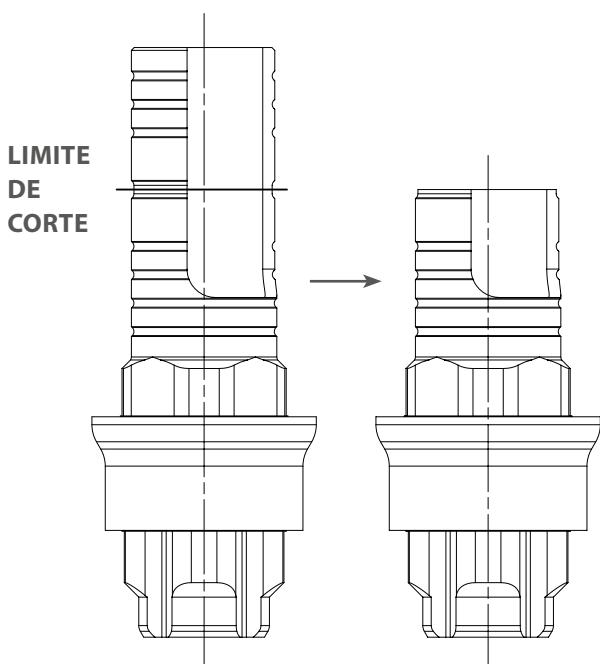
- **Com cilindro calcinável:** São usadas para técnicas convencionais de elaboração de próteses de colagem juntamente com a cilindro calcinável de plástico para próteses individuais.
- **Sem cilindro calcinável:** são usadas como base mecanizada de titânio sobre a qual os casquilhos de zircônio podem ser modeladas com sistemas de fresagem manual ou sistemas de CAD-CAM para a elaboração de próteses ou pilares com materiais estéticos como o zircônio.

Em ambos os casos, o componente de titânio e o de zircônio serão cimentados na clínica.

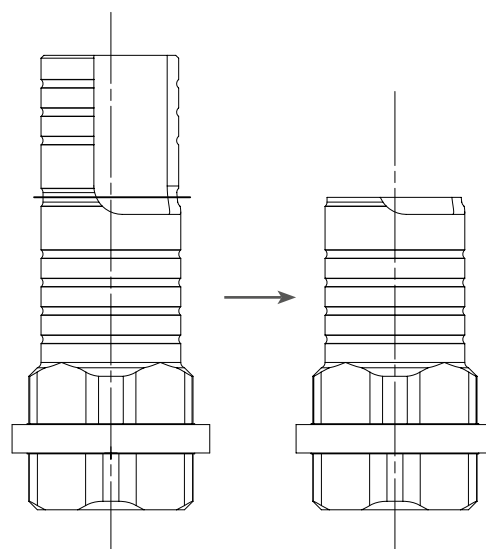
PILAR / INTERFACE

Os pilares/interfaces SQUARE BTI podem ser cortados para se adequarem às necessidades protéticas.

! O limite de corte dos pilares/interfaces SQUARE BTI é de 4 mm desde a plataforma protética até à ranhura marcada.



LIMITE DE CORTE



8.2 ESTERILIZAÇÃO

A BTI recomenda apenas o protocolo de esterilização descrito no guia de limpeza, desinfecção e esterilização CAT-246.

9. EFEITOS ADVERSOS

Todos os materiais utilizados no fabrico dos componentes protéticos e laboratoriais BTI são biocompatíveis; no entanto, alguns pacientes podem apresentar reações alérgicas ou irritação pelos materiais utilizados nos pilares/interfaces SQUARE BTI (grau 4 de titânio puro).

10. COMPLICAÇÕES E RISCOS RESIDUAIS

Outras complicações além daquelas que podem surgir durante a técnica protética não são esperadas.

11. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE O MRI

! Não foi comprovada a segurança de RF do Sistema de Implantes BTI: implantes Unica®+componentes protéticos. Só se podem tomar imagens do paciente marcando um ponto de referência a uma distância mínima de 30 cm do implante ou garantindo que o implante esteja fora da bobina de RF.

A análise não clínica da configuração do pior caso determinou que os materiais usados nos BTI Interna Dental Implant Unica® Systems são seguros do ponto de vista da força de deslocamento induzida por RM para um determinado gradiente espacial e também na perspectiva da força de torção induzida por RM. Portanto, um paciente com este dispositivo pode ser explorado com segurança num sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

Força do campo magnético estático (B0)	≤ 3.0T
Gradiente espacial máximo do campo	30 T/m (3,000 gauss/cm)

Excitação de RF	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão RF	No caso da bobina de transmissão corporal, deve marcar-se um ponto de referência a pelo menos 30 cm do implante ou garantir que o implante esteja fora da bobina. Bobinas T/R de extremidades permitidas. Excluindo a bobina T/R de cabeça..
Modo de funcionamento	Modo de operação normal na área de imagem permitida
SAR máximo em todo o corpo	2 W/kg (modo de operação normal)
Máximo SAR em cabeça	O ponto de referência da cabeça não foi avaliado
Duração da digitalização	Não há limitações específicas devidas ao aquecimento dos implantes

12. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO E REMOÇÃO

Os componentes de laboratório e protésicos BTI não requerem condições especiais de armazenamento.

ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS:

1. Usar luvas para reduzir o risco de infeção (de látex ou nitrilo).
2. Os dispositivos médicos que contenham sangue contaminado devem ser eliminados em recipientes apropriados para resíduos potencialmente infecciosos.
3. Devem ser observadas as diretrizes gerais de higiene e as normas legais de eliminação adequada de material infeccioso.

13. AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Se, durante o uso deste equipamento ou como resultado do seu uso, ocorrer um incidente grave, notifique o fabricante e a sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante são as seguintes: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Quando a base de dados europeia de produtos sanitários estiver disponível, o resumo de segurança e desempenho clínico deste produto sanitário estará disponível através da Eudamed em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para isso, será necessário introduzir o código UDI-DI, disponível na etiqueta do implante.

O código UDI corresponde a uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos que permitem a rastreabilidade do produto sanitário e é apresentado na etiqueta em formato ICAD e de

forma legível por humanos.

Este produto só deve ser usado com componentes originais BTI correspondentes.

É responsabilidade do utilizador examinar o produto e verificar se os seus componentes estão em condições adequadas para o uso previsto.

15. ETIQUETAGEM DO RECIPIENTE/SÍMBOLOS UTILIZADOS

Para uma descrição dos símbolos que aparecem nas etiquetas dos produtos e nestas instruções, consulte o guia MA-087.

ABUTMENTY A SQUARE ROZHRAŇÍ

1. POPIS PRODUKTU

Abutmenty / rozhraní SQUARE BTI jsou nástavce vyrobené z čistého titanu třídy 4 s úpravou Ti Golden, které umožňují zhotovení jednotlivých i vícenásobných definitivních zubních náhrad.

Jsou k dispozici v různých výškách dásní a jsou kompatibilní s různými připojeními a platformami implantátového systému BTI, v rotačním i nerotačním provedení. Abutmenty a rozhraní určené k unitárnímu použití obsahují v horní části antirotační systém, který umožňuje a zajišťuje upevnění protetické konstrukce na tuto bázi.

Abutmenty / rozhraní SQUARE jsou dodávány společně s odpovídajícím titanovým šroubem.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Abutmenty/ rozhraní SQUARE BTI jsou určeny k umístění na dentální implantáty nebo abutmenty Multi-Im/Unit pro částečnou nebo úplnou náhradu zubů.

3. INDIKACE K POUŽITÍ

Abutmenty / rozhraní SQUARE BTI se používají pro částečnou nebo úplnou náhradu zubů u částečně nebo zcela bezzubých pacientů.

Abutmenty/ rozhraní SQUARE BTI se umísťují na zubní implantáty nebo abutmenty, a to buď jako podpora, nebo jako fixační prvek pro různá fixní protetická řešení s cílem zlepšit nebo obnovit žvýkací funkci pacienta.

4. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL A ZAMÝŠLENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Abutmenty/ rozhraní SQUARE BTI by měli používat zdravotničtí pracovníci se specifickým vzděláním v ústní implantologii a/nebo protetice a školením v oblasti dentálních produktů BTI.

Cílovou skupinou pacientů jsou částečně nebo úplně bezzubí pacienti, kteří mají podstoupit orální implantologické techniky, a tím i orální nebo maxilofaciální chirurgii.

Abutmenty/ rozhraní SQUARE BTI by neměly být používány u dětí, které nedokončily svou růstovou a vývojovou fázi.

Neexistují žádné zvláštní kontraindikace kromě těch, které vyplývají ze samotné chirurgické techniky (anestezie, antibioterapie...) a ústní implantologie. Nedostatečná kvalita a kvantita kosti, infekce, nedostatečná hygiena nebo spolupráce ze strany pacienta a celková onemocnění (diabetes atd.) jsou potenciálními příčinami, které mohou zhoršit následnou rekonvalescenci po operaci. Viz návod k použití implantátu BTI.

6. UPOZORNĚNÍ

⚠ Abutmenty/ rozhraní SQUARE BTI musí být před použitím u pacientů sterilizovány bez ohledu na to, zda u nich proběhla předchozí fáze protetické laboratoře. Laboratorní sterilizace není nutná. Viz oddíl 8.2 STERILIZACE.

⚠ Použití a/nebo opakovaná sterilizace abutment SQUARE může vést k riziku infekce a/nebo křížové kontaminace.

⚠ Opětovné použití a/nebo opakovaná sterilizace může způsobit snížení mechanických vlastností a/nebo rozměrů, což může vést k selhání protetické náhrady.

⚠ Existují určité faktory, které mohou podpořit zlomení abutmentu/ rozhraní SQUARE BTI nebo protetického rámce, jako je špatná okluzní definice, špatná cementace, nadměrná modifikace abutmentu/interface nebo špatné pasivní uložení.

⚠ Na šroub použijte krouticí moment uvedený. Použití vyššího krouticího momentu, než je uvedeno, může mít za následek zlomení šroubu. Použití vyššího krouticího momentu, než je uvedeno, může mít za následek zlomení šroubu.

⚠ Abutmenty / rozhraní SQUARE BTI se prodávají s odpovídajícím šroubem, ačkoli některé referenční abutmenty a rozhraní umožňují použití dalšího šroubu pro dosažení většího úhlu komínku. Viz oddíl 8.1 ZPŮSOB POUŽITÍ.

⚠ SQUARE BTI abutmenty / rozhraní nesmí být vystaveny vysokým teplotám, a proto nesmí být umístěny v žádné peci.

⚠ V případě požití kusu pacientem předejte pacienta na pohotovostní oddělení nemocnice k příslušnému ošetření.

5. KONTRAINDIKACE

7. PŘEDPISY

Protetické a laboratorní komponenty by měli používat pouze dostatečně vyškolení odborníci. Techniky protetické obnovy potřebné pro správné použití těchto výrobků jsou vysoce specializované a složité. Použití nevhodné techniky může vést k selhání protézy.

Nedostatečná kostní integrace implantátů může nastat z různých důvodů, např. nedostatečná dostupnost kosti, špatná kvalita kosti, špatná ústní hygiena, kouření, krevní poruchy, diabetes, infekce, parodontitida, bruxismus, hypertenze, antidepressiva, antiresorpční terapie, duševní poruchy, chemoterapie, radioterapie nebo antikoagulační terapie. Viz návod k použití implantátu BTI.

8. NÁVOD K POUŽITÍ

8.1 ZPŮSOB POUŽITÍ

ŠROUB:

Následující tabulka uvádí maximální úhel komína s dodaným šroubem a doporučený krouticí moment, a to jak pro konstrukci s rovným komínem, tak pro konstrukci s maximálním povoleným úhlem.

Některé reference abutmentů a rozhraní umožňují použití dalšího šroubu k dosažení většího úhlu komínku. V tabulce je uvedeno, které reference to umožňují, jaký šroub se má použít, jakého maximálního úhlu lze dosáhnout a jaký je doporučený krouticí moment šroubu.

Nakonec je v tabulce uveden protetický průměr referenčního rozhraní abutmentu a abutmentu SQUARE BTI.

PŘIPOJENÍ			REFEREN- CE	POPIS	MAXIMÁL- NÍ ÚHEL DODA- NÉHO ŠROUBU	DOPORUČENÝ TOMUTOVÝ ŠROUB DODÁ- VANÝ (Ncm)	ŠIKMÝ ŠROUB A MAXIMÁL- NÍ ÚHEL	DOPORUČENÉ UTAŽENÍ ŠROUBU (Ncm)	Ø PRO- TÉZIE (mm)
ABUTMENTY / ROZHRAŇÍ	PŘÍMÝ IMPLANTÁT	INTERNA / univerzální platforma	INPSPU0	SQUARE ABUTMENT; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	SQUARE ABUTMENT; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	SQUARE ABUTMENT; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA INTERNA; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	SQUARE ABUTMENT; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA INTERNA; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPU0	OTOČNÝ SQUARE ABUTMENT; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

PŘIPOJENÍ		REFEREN- CE	POPIS	MAXIMÁL- NÍ ÚHEL DODA- NÉHO ŠROUBU	DOPORUČENÝ TOMUTOVÝ ŠROUB DODÁ- VANÝ (Ncm)	ŠIKMÝ ŠROUB A MAXIMÁL- NÍ ÚHEL	DOPORUČENÉ UTAŽENÍ ŠROUBU (Ncm)	Ø PRO- TÉZIE (mm)	
ABUTMENTY / ROZHRANÍ	PŘÍMÝ IMPLANTÁT	INTERNA / úzká platforma	INPSPE0	SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPPER0	OTOČNÝ SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER1	OTOČNÝ SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER2	OTOČNÝ SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPPER3	OTOČNÝ SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INPSPEX0	ROZŠÍŘENÝ SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX1	ROZŠÍŘENÝ SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX2	ROZŠÍŘENÝ SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX3	ROZŠÍŘENÝ SQUARE ABUTMENT; ÚZKÁ PLATFORMA INTERNA; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA / PLATFORMA 3.0	INPSP30	SQUARE ABUTMENT; PLATFORMA INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	SQUARE ABUTMENT; PLATFORMA INTERNA 3.0; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	SQUARE ABUTMENT; PLATFORMA INTERNA 3.0; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
			INPSP33	SQUARE ABUTMENT; PLATFORMA INTERNA 3.0; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSP3R0	OTOČNÝ SQUARE ABUTMENT; PLATFORMA INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERNA / UNIVERZÁL- NÍ PLATFORMA	PSPU1	SQUARE ABUTMENT; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	SQUARE ABUTMENT; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA EXTERNA; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	OTOČNÝ SQUARE ABUTMENT; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

PŘIPOJENÍ			REFERENCE	POPIS	MAXIMÁLNÍ ÚHEL DODANÉHO ŠROUBU	DOPORUČENÝ TOMUTOVÝ ŠROUB DODÁVANÝ (Ncm)	ŠIKMÝ ŠROUB A MAXIMÁLNÍ ÚHEL	DOPORUČENÉ UTAŽENÍ ŠROUBU (Ncm)	Ø PROTÉZIE (mm)	
ABUTMENTY / ROZHRANÍ	PŘÍMÝ IMPLANTÁT	EXTERNA / TINY úzká platforma	PSPT1	SQUARE ABUTMENT; TINY PLATFORMA EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	OTOČNÝ SQUARE ABUTMENT; TINY PLATFORMA EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	ABUTMENT	MULTI-IM	PLATFORMA Ø3.5	ISMIPE	ROZHRANÍ SQUARE; MULTI-IM; PLATFORMA Ø 3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPEX	ROZŠÍŘENÉ ROZHRANÍ SQUARE; MULTI-IM; PLATFORMA Ø 3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATFORMA Ø4.1	ISMIPU	ROZHRANÍ SQUARE; MULTI-IM; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMIPUX	ROZŠÍŘENÉ ROZHRANÍ SQUARE; MULTI-IM; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATFORMA Ø5.5	ISMIPA	ROZHRANÍ SQUARE; MULTI-IM; ŠIROKÁ PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			ÚHLOVÉ / PLATFORMA Ø5	ISMIPUA	ROZHRANÍ SQUARE; ŠIKMÝ MULTI-IM; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	PLATFORMA Ø3.5	ISMIUPE	ROZHRANÍ SQUARE; UNIT; PLATFORMA Ø 3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIUPEX	ROZŠÍŘENÉ ROZHRANÍ SQUARE; UNIT; PLATFORMA Ø 3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATFORMA Ø4.1	ISMIUPU	ROZHRANÍ SQUARE; UNIT; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIUPUX	ROZŠÍŘENÉ ROZHRANÍ SQUARE; UNIT; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATFORMA Ø5.5	ISMIUPA	ROZHRANÍ SQUARE; UNIT; ŠIROKÁ PLATFORM	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			ÚHLOVÉ / PLATFORMA Ø5	ISMIUPUA	ROZHRANÍ SQUARE; ŠIKMÝ UNIT; UNIVERZÁLNÍ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

! Úhel komínku protetické konstrukce slouží ke korekci estetického odtoku, nikoliv ke korekci úhlu implantátu.

VÁLCE:

Lze jej použít se dvěma typy válců:

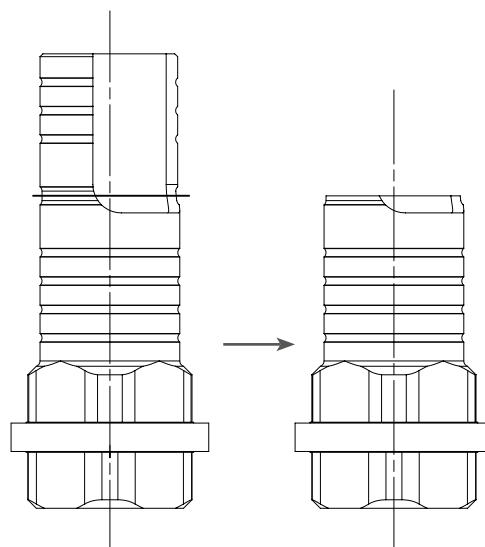
- **S odlévacím válcem:** Používají se pro konvenční techniky výroby protéz odléváním spolu s plastovým odlévacím válcem pro unitární protézy.
- **Bez odlévacího válce:** Používají se jako obrobený titanový základ, na kterém lze modelovat zirkonové kopinky pomocí manuálních frézovacích systémů nebo systémů CAD-CAM pro výrobu protéz nebo abutmentů z estetických materiálů, jako je zirkon.

V obou případech se titanová komponenta a zirkonová komponenta cementují na klinice.

ABUTMENTY / ROZHRANÍ

Abutmenty / rozhraní SQUARE BTI lze řezat podle protetických potřeb.

! Hranice řezu pro abutmenty/ rozhraní SQUARE BTI je 4 milimetry od protetické plošky k vyznačené drážce.



8.2 STERILIZACE

Společnost BTI doporučuje pouze sterilizační protokol popsaný v příručce pro čištění, dezinfekci a sterilizaci CAT-246.

9. NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Všechny materiály použité při výrobě protetických a laboratorních komponent BTI jsou biokompatibilní, nicméně u některých pacientů se mohou vyskytnout alergické reakce nebo podráždění z materiálů použitých v abutmentech/ rozhraní SQUARE BTI (čistý titan 4. třídy).

10. KOMPLIKACE A ZBYTKOVÁ RIZIKA

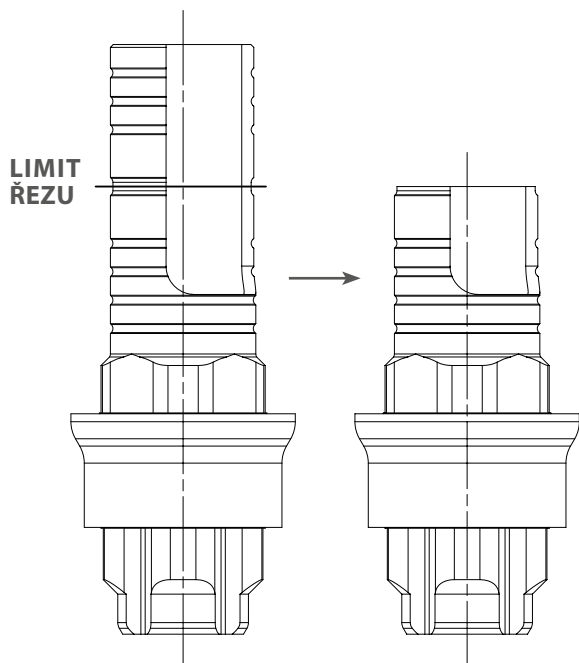
Neočekávají se žádné jiné komplikace než ty, které mohou vzniknout při protetické technice.

11. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MR

! RF bezpečnost implantátového systému BTI: UnicCa® implantáty+protetické komponenty nebyla prokázána. Pacienta lze zobrazit pouze tak, že se označí referenční bod ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo se zajistí, aby se implantát nacházel mimo RF cívkou.

Neklinické přezkoumání nejhorší konfigurace ukázalo, že materiály použité v systémech zubních implantátů BTI Interna UnicCa® jsou bezpečné z hlediska síly posunu vyvolané MR pro daný prostorový gradient a také z hlediska torze vyvolané MR. Proto lze pacienta s tímto přístrojem bezpečně skenovat v systému MRI za následujících podmínek:

Intenzita statického magnetického pole (B0)	≤ 3.0T
Maximální prostorový gradient pole	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitace RF	Církulární polarizace (CP)



Typ RF vysílací cívký	V případě tělní cívký je třeba označit referenční bod ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo zajistit, aby se implantát nacházel mimo cívku. T/R cívký povolených končetin. Kromě hlavové cívký T/R.
Režim provozu	Normální provozní režim v povolené oblasti obrazu
Maximální celotělový SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Maximální SAR v hlavě	Referenční bod hlavy nebyl posouzen.
Doba trvání skenování	Kvůli zahřívání implantátů neexistují žádná zvláštní omezení.

15. OZNAČOVÁNÍ OBALŮ / POUŽITÉ SYMBOLY

Popis symbolů, které jsou uvedeny na štítcích výrobků a v tomto návodu, naleznete v příručce MA-087.

12. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ A STĚHOVÁNÍ

Protetické a laboratorní komponenty BTI nevyžadují zvláštní podmínky skladování.

LIKVIDACE ODPADU:

1. Pro snížení rizika infekce používejte rukavice (latexové nebo nitrilové).
2. Zdravotnické prostředky obsahující kontaminovanou krev musí být likvidovány v nádobách vhodných pro potenciálně infekční odpad.
3. Je třeba dodržovat obecné hygienické směrnice a právní předpisy upravující správnou likvidaci infekčního materiálu.

13. VAROVÁNÍ PŘED VÁŽNÝM INCIDENTEM

Pokud během používání tohoto výrobku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, informujte o tom výrobce a příslušný státní orgán. Kontaktní údaje výrobce jsou následující: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. DALŠÍ INFORMACE

Až bude k dispozici evropská databáze zdravotnických prostředků, bude souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti tohoto zdravotnického prostředku zpřístupněn prostřednictvím společnosti Eudamed na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. K tomu je nutné zadat kód UDI-DI, který je k dispozici na štítku implantátu.

Kód UDI odpovídá sérii číselných nebo alfanumerických znaků, které umožňují sledovatelnost zdravotnického prostředku a jsou zobrazeny na štítku ve formátu ICAD a v čitelné podobě.

Tento výrobek lze používat pouze s odpovídajícími originálními komponenty BTI.

Uživatel je povinen výrobek prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou jeho součásti ve stavu vhodném pro zamýšlené použití.

BONTURI ȘI INTERFEȚE SQUARE

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Bonturile/interfețele BTI SQUARE sunt atașamente din titan pur de gradul 4 cu tratament Ti Au, care permit elaborarea de proteze dentare unitare și multiple permanente.

Sunt disponibile la diferite înălțimi gingivale și sunt compatibile cu diferitele conexiuni și platforme ale sistemului de implant BTI, în versiuni rotative și nerotative. Bonturile și interfețele destinate utilizării unitare încorporează în partea superioară un sistem anti-rotatie, care permite și asigură ajustarea structurii protetice care va fi cimentată pe această bază.

Bonturile/interfețele SQUARE sunt furnizate împreună cu șurubul de titan corespunzător.

2. UTILIZAREA VIZATĂ

Bonturile/interfețele BTI SQUARE sunt concepute pentru a fi plasate pe implanturi dentare sau bonturile Multi-Im/Unit pentru înlocuirea parțială sau totală a dinților.

3. INDICAȚII DE UTILIZARE

Bonturile/interfețele BTI SQUARE sunt utilizate în restaurarea parțială sau totală a dinților la pacienții edentați parțial sau, respectiv, total.

Bonturile/interfețele BTI SQUARE sunt plasate pe implanturi sau bonturi dentare, fie ca element de susținere sau de fixare, a diferitelor soluții protetice fixe care permit îmbunătățirea sau restabilirea funcției masticatorii a pacientului.

4. UTILIZATOR PRECONIZAT ȘI GRUP DE PACIENȚI PRECONIZAT

Bonturile/interfețele BTI SQUARE ar trebui să fie utilizate de către profesioniștii din domeniul sănătății cu pregătire specifică în implantologie orală și/sau proteze dentare și instruire în produse dentare BTI.

Grupul de pacienți vizati sunt pacienți fără dinți, parțial sau total, care urmează să fie supuși tehnicilor de implantologie orală și, prin urmare, intervențiilor chirurgicale orale sau maxilo-faciale.

Bonturile/interfețele BTI SQUARE nu trebuie utilizate la copii care nu au finalizat etapa de creștere și dezvoltare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații speciale, cu excepția celor derivate din tehnica chirurgicală în sine (anestezie, terapie cu antibiotice...) și implantologie orală. Lipsa calității și cantității adecvate a oaselor, infecțiile, lipsa igienei sau a cooperării din partea pacientului și bolile generalizate (diabet etc.) sunt cauze potențiale care pot agrava recuperarea ulterioară a intervenției chirurgicale. Consultați instrucțiunile de utilizare a implanturilor BTI.

6. ATENȚIE

 Bonturile/interfețele BTI SQUARE trebuie sterilizate înainte de utilizare la pacienți, indiferent de faza anterioară de laborator protetic. Sterilizarea în laborator nu va fi necesară. Vezi pct. 8.2 STERILIZAREA.

 Reutilizarea și/sau resterilizarea bonturilor SQUARE poate duce la riscul de infecție și/sau contaminare încrucișată.

 Reutilizarea și/sau resterilizarea pot determina o scădere a caracteristicilor mecanice și/sau a dimensiunilor, ceea ce duce la eșecul restaurării protetice.

 Există anumiți factori care pot favoriza ruperea bontului/interfeței BTI SQUARE sau a structurii protetice, cum ar fi definirea slabă a ocluziei, cimentarea slabă, modificarea excesivă a bontului/interfeței sau reglarea necorespunzătoare pasivă.

 Aplicați cuplul indicat pe șurub. Dacă se aplică un cuplu mai mare decât cel indicat, șurubul se poate rupe. În schimb, dacă se aplică un cuplu mai mic, bontul se poate slăbi.

 Bonturile/interfețele SQUARE BTI sunt vândute cu șurubul corespunzător, deși unele referințe de stâlpi și interfețe permit utilizarea unui alt șurub pentru a obține un unghi mai mare al coșului de fum. Vezi pct.

 Bonturile/interfețele BTI SQUARE nu trebuie să fie supuse unor temperaturi ridicate, prin urmare, acestea nu trebuie introduse în niciun tip de cuptor.

 În caz de ingerare a piesei de către pacient, trimiteți pacientul la departamentul de urgență al spitalului pentru tratament adecvat.

7. MĂSURI DE PRECAUȚIE

Componentele protetice și de laborator trebuie utilizate nu-

mai de către profesioniști instruiți corespunzător. Tehnicile de restaurare protetică necesare utilizării corecte a acestor produse sunt foarte specializate și complexe. Folosirea unei tehnici inadecvate poate cauza eșecul protezei.

Lipsa integrării osoase a implanturilor poate apărea din diferite motive, de exemplu, nu există suficient os disponibil, osul este de slabă calitate, există o lipsă de igienă orală, fumat, tulburări de sânge, diabet, infecție, parodontită, bruxism, hipertensiune arterială, medicamente antidepresive, terapii antiresorbitive, tulburări mintale, unele chimioterapii, radio-terapii sau terapii anticoagulante. Consultați instrucțiunile de utilizare a implanturilor BTI.

8. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

8.1 MOD DE UTILIZARE

ȘURUB:

În tabelul următor putem vedea unghiul maxim al coșului cu șurubul furnizat și cuplul recomandat, atât pentru o structură cu un coș de fum drept, cât și pentru o structură cu unghiul maxim admis.

Unele referințe ale stâlpilor și interfețelor permit utilizarea unui alt șurub pentru a obține un unghi mai mare al coșului de fum. Tabelul indică ce referințe permit acest lucru, șurubul care trebuie utilizat, unghiul maxim pe care îl putem obține și cuplul recomandat al șurubului.

În cele din urmă, diametrul protetic al bontului/referinței interfeței SQUARE BTI este indicat în tabel.

CONEXIUNEA			REFERINȚĂ	DESCRIERE	ANGULAȚIA MAXIMĂ A ȘURUBULUI FURNIZATĂ	CUPLUL RECOMANDAT PENTRU ȘURUBUL FURNIZAT (Ncm)	ȘURUB ANGULAR ȘI ANGULARĂ MAXIMĂ	CUPLU RECOMANDAT ȘURUB ANGULAR (Ncm)	DIAM. PROTESIC (mm)
BONT / INTERFAȚĂ	IMPLANT DIRECT	INTERNA / Platformă universală	INPSPU0	BONT SQUARE; PLATFORMA UNIVERSALĂ INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	BONT SQUARE; PLATFORMA UNIVERSALĂ INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	BONT SQUARE; PLATFORMA UNIVERSALĂ INTERNA; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	BONT SQUARE; PLATFORMA UNIVERSALĂ INTERNA; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPU0	BONT SQUARE ROTATIV; PLATFORMA UNIVERSALĂ INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

		CONEXIU-NEA	REFERINȚĂ	DESCRIERE	ANGULAȚIA MAXIMĂ A ȘURUBULUI FURNIZATĂ	CUPLUL RECOMAN- DAT PENTRU ȘURUBUL FURNIZAT (Ncm)	ȘURUB ANGULAR ȘI ANGU- LAREA MAXIMĂ	CUPLU RECO- MANDAT ȘURUB ANGULAR (Ncm)	DIAM. PROTE- SIC (mm)
BONT/ INTERFAȚĂ	IMPLANT DIRECT	INTERNA/platformă îngustă	INPSPE0	BONT SQUARE; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	BONT SQUARE; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	BONT SQUARE; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	BONT SQUARE; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPER0	BONT SQUARE ROTATIV; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER1	BONT SQUARE ROTATIV; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER2	BONT SQUARE ROTATIV; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPER3	BONT SQUARE ROTATIV; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INPSPEX0	BONT SQUARE EXTINS; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX1	BONT SQUARE EXTINS; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX2	BONT SQUARE EXTINS; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX3	BONT SQUARE EXTINS; PLATFORMĂ ÎNGUSTĂ INTERNA; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
			INTERNA/ PLATFORMĂ 3.0	INPSP30	BONT SQUARE; PLATFORMĂ INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-
		INPSP31		BONT SQUARE; PLATFORMĂ INTERNA 3.0; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
		INPSP32		BONT SQUARE; PLATFORMĂ INTERNA 3.0; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
		INPSP33		BONT SQUARE; PLATFORMĂ INTERNA 3.0; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
		INPSP3R0		BONT SQUARE ROTATIV; PLATFORMĂ INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERNA/PLATFORMĂ UNIVERSALĂ	PSPU1	BONT SQUARE; PLATFORMĂ UNIVERSALĂ EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	BONT SQUARE; PLATFORMĂ UNIVERSALĂ EXTERNA; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	BONT SQUARE ROTATIV; PLATFORMĂ UNIVERSALĂ EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

CONEXIUNEA			REFERINȚĂ	DESCRIERE	ANGULAȚIA MAXIMĂ A ȘURUBULUI FURNIZATĂ	CUPLUL RECO- MANDAT PEN- TRU ȘURUBUL FURNIZAT (Ncm)	ȘURUB ANGULAR ȘI ANGU- LAREA MAXIMĂ	CUPLU RECOMAN- DAT ȘURUB ANGULAR (Ncm)	DIAM. PRO- TESIC (mm)	
BONT / INTERFAȚĂ	IMPLANT DIRECT	EXTERNA / TINY Platformă îngustă	PSPT1	BONT SQUARE; PLATFORMĂ TINY EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	BONT SQUARE ROTATIV; PLATFORMĂ TINY EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	BONT	MULTI-IM	PLATFORMA Ø3.5	ISMIPE	INTERFAȚĂ SQUARE; MULTI-IM; PLATFORMĂ Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPEX	INTERFAȚĂ SQUARE EXTINSĂ; MULTI- IM; PLATFORMĂ Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATFORMĂ Ø4.1	ISMIPU	INTERFAȚĂ SQUARE; MULTI-IM; PLATFORMĂ UNIVERSALĂ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMI- PUX	INTERFAȚĂ SQUARE EXTINSĂ; MULTI- IM; PLATFORMĂ UNIVERSALĂ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATFORMĂ Ø5.5	ISMIPA	INTERFAȚĂ SQUARE; MULTI-IM; PLATFORMĂ LATĂ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			UNGHIULAR / PLATFORMĂ Ø5	ISMI- PUA	INTERFAȚĂ SQUARE; ÎNCLINAT MULTI-IM; PLATFORMĂ UNIVERSALĂ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	PLATFORMA Ø3.5	ISMIU- PE	INTERFAȚĂ SQUARE; UNIT; PLATFORMĂ Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIU- PEX	INTERFAȚĂ SQUARE EXTINSĂ; UNIT; PLATFORMĂ Ø3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATFORMĂ Ø4.1	ISMIU- PU	INTERFAȚĂ SQUARE; UNIT; PLATFORMĂ UNIVERSALĂ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIU- PUX	INTERFAȚĂ SQUARE EXTINSĂ; UNIT; PLATFORMĂ UNIVERSALĂ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATFORMĂ Ø5.5	ISMIU- PA	INTERFAȚĂ SQUARE; UNIT; PLATFORMĂ LATĂ	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			UNGHIULAR / PLATFORMĂ Ø5	ISMIU- PUA	INTERFAȚĂ SQUARE; ÎNCLINAT UNIT; PLATFORMĂ UNIVERSALĂ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

⚠ Angularea coșului de fum al structurii protetice este pentru a corecta prizele estetice, nu pentru a corecta unghiurile implantului.

CILINDRI:

Poate fi folosit cu două tipuri de cilindri:

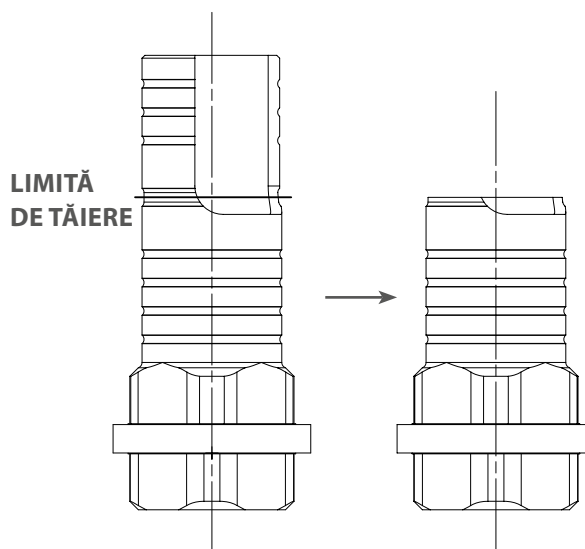
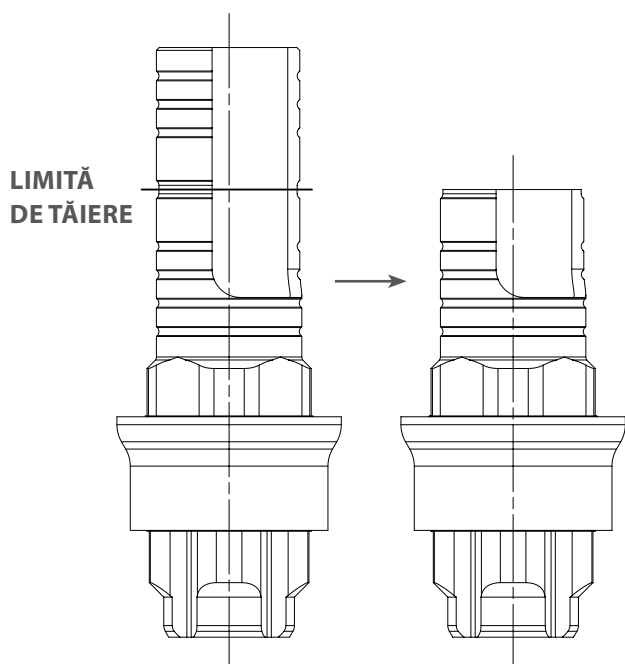
- **Cu cilindru de turnare:** Se folosesc pentru tehnicile conventionale de fabricare a protezelor prin turnare împreună cu cilindru de turnare din plastic pentru proteze unitare.
- **Fără cilindru de turnare:** Acestea sunt utilizate ca bază prelucrată în titan pe care tufșurile de zirconiu pot fi modelate cu sisteme manuale de frezare sau sisteme CAD-CAM pentru elaborarea de proteze sau stâlpi cu materiale estetice, cum ar fi zirconiu.

În ambele cazuri, componenta de titan și cea din zirconiu vor fi cimentate în clinică.

BONT/ INTERFAȚĂ

Bonturile/interfețele BTI SQUARE pot fi tăiate pentru a se potrivi nevoilor protetice.

⚠ Limita de separare a bonturilor/interfețelor SQUARE BTI este de 4 milimetri de la platforma protetică, până la fanta marcată.



8.2 STERILIZARE:

BTI recomandă doar protocolul de sterilizare descris în ghidul de curățare, dezinfecție și sterilizare CAT-246.

9. EFECTE ADVERSE

Toate materialele utilizate în fabricarea componentelor protetice și de laborator BTI sunt biocompatibile, cu toate acestea, unii pacienți pot avea reacții alergice sau iritații de la materialele utilizate în bonturile/interfețele BTI SQUARE (titan pur de gradul 4).

10. COMPLICAȚII ȘI RISCURI REZIDUALE

Nu sunt de așteptat alte complicații decât cele care pot apărea în timpul tehnicii protetice.

11. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA LA RMN

⚠ Siguranța RF a sistemului de implanturi BTI: implanturile UnicCa® + componentele protetice nu au fost testate. Imaginile pacientului pot fi efectuate numai prin marcarea unui reper la o distanță minimă de 30 cm de implant sau prin asigurarea faptului că implantul se află în afara bobinei RF.

Revizuirea neclinică a configurației în cel mai rău caz a stabilit că materialele utilizate în sistemele de implant dentar BTI Interna UnicCa® sunt sigure din punctul de vedere al forței de deplasare induse de RMN pentru un anumit gradient spațial și, de asemenea, din perspectiva torsiunii induse de RMN. Prin urmare, un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță pe un sistem RMN în următoarele condiții:

Intensitatea câmpului magnetic static (B0)	≤ 3.0T
Gradientul spațial maxim al câmpului	30 T/m (3,000 gauss/cm)

Excitare RF	Polarizare circulară (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	În cazul bobinei de transmisie corporală, un punct de referință trebuie marcat la cel puțin 30 cm de implant sau asigurați-vă că implantul este în afara bobinei. Bobine T/R de capăt permise. Excluzând bobina T/R.
Mod de operare	Mod de funcționare normal în zona de imagine permisă
SAR maxim în tot corpul	2 W/kg (mod normal de funcționare)
SAR maxim în cap	Indicele de referință principal nu a fost evaluat
Durata scanării	Nu există limitări specifice din cauza încălzirii implanturilor

Acest produs trebuie utilizat numai cu componentele originale BTI corespunzătoare.

Este responsabilitatea utilizatorului să inspecteze produsul și să verifice dacă componentele sale sunt în stare corespunzătoare pentru utilizarea prevăzută.

15. ETICHEREA AMBALAJULUI/SIMBOLULE UTILIZATE

Pentru o descriere a simbolurilor care apar pe etichetele produselor și în aceste instrucțiuni, consultați ghidul MA-087.

12. ÎNTREȚINERE, DEPOZITARE ȘI DEMONTARE

Componentele protetice și de laborator BTI nu necesită condiții speciale de depozitare.

ELIMINAREA DEȘEURILOR:

1. Purtați mănuși pentru a reduce riscul de infecții (latex sau nitril).
2. Dispozitivele medicale care conțin sânge contaminat trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru deșeurile potențial infecțioase.
3. Directivele generale privind igiena și reglementările legale care reglementează eliminarea corespunzătoare a materialelor infecțioase trebuie respectate.

13. AVERTISMENT DE INCIDENT GRAV

Dacă apare un incident grav în timpul sau după utilizarea acestui produs, vă rugăm să anunțați producătorul și autoritatea națională. Datele de contact ale producătorului sunt: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. ALTE INFORMAȚII

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

Codul UDI corespunde unei serii de caractere numerice sau alfanumerice care permit trasabilitatea dispozitivului medical și este indicat pe etichetă în format ICAD și într-o manieră lizibilă pentru om.

PILĀRU UN SQUARE SASKARNES

1. PRODUKTA APRAKSTS

SQUARE BTI pilāru/saskarnes ir abatmenti, kas izgatavoti no 4. klases tīra titāna ar Ti Golden apstrādi, kas ļauj izgatavot vienas un vairākas galīgas zobu protēzes.

Tie ir pieejami dažādos smaganu augstumos un ir savietojami ar dažādiem BTI implantu sistēmas savienojumiem un platformām, rotējošās un nerotējošās versijās. Vienotai lietošanai paredzēto balstu un saskarņu augšdaļā ir iestrādāta pretrotācijas sistēma, kas ļauj un nodrošina uz šīs pamatnes cementējamās protezēšanas struktūras regulēšanu.

SQUARE pilāru / saskarnes tiek piegādāti kopā ar atbilstošu titāna skrūvi.

2. Paredzētā(-s) izmantošana(-s)

SQUARE BTI pilāru/saskarnes ir paredzēti ievietošanai uz zobu implantiem vai MULTI-IM/UNIT pilār daļējai vai pilnīgai zobu nomaiņai.

3. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

SQUARE BTI pilāru/saskarnes tiek izmantoti daļējai vai pilnīgai zobu atjaunošanai pacientiem ar daļēji vai pilnībā bez zobiem.

SQUARE BTI pilāru/saskarnes tiek novietoti uz zobu implantiem vai pilār, vai nu kā atbalsta vai fiksācijas elements dažādiem fiksētiem protezēšanas risinājumiem, kas ļauj uzlabot vai atjaunot pacienta košļājamo funkciju.

4. PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

SQUARE BTI pilāru/saskarnes ir jāizmanto veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir īpaša apmācība mutes implantoloģijā un/vai zobu protezēšanā un BTI zobārstniecības izstrādājumu jomā.

Paredzamā pacientu grupa ir daļēji vai pilnīgi bezzobu pacienti, kuriem tiks veiktas mutes implantoloģijas metodes un līdz ar to mutes vai sejas žokļu ķirurģija.

SQUARE BTI pilāru/saskarnes nedrīkst izmantot bērniem, kuri nav pabeiguši savu augšanas un attīstības stadiju.

5. INDIKĀCIJAS

Nav īpašu kontraindikāciju, izņemot tās, kas izriet no pašas ķirurģiskās tehnikas (anestēzija, antibiotiku terapija...) un mu-

tes implantoloģija. Kaulu adekvātas kvalitātes un daudzuma trūkums, infekcijas, higiēnas vai sadarbības trūkums no pacienta puses un ģeneralizētas slimības (cukura diabēts utt.) ir iespējamie cēloņi, kas var pasliktināt turpmāko atveseļošanās pēc ķirurģiskas iejaukšanās. Skatiet BTI implantu lietošanas instrukcijas.

6. BRĪDINĀJUMI

! SQUARE BTI pilāru/saskarnes pirms lietošanas ir jāsterilizē pacientiem neatkarīgi no iepriekšējās fāzes protezēšanas laboratorijā. Laboratoriskā sterilizācija nebūs nepieciešama. Skatīt sadaļu 8.2 STERILIZĀCIJA.

! SQUARE pilāru atkārtota izmantošana un/vai atkārtota sterilizācija var izraisīt infekcijas un/vai savstarpējas inficēšanās risku.

! Atkārtota izmantošana un/vai atkārtota sterilizācija var izraisīt mehānisko īpašību un/vai izmēru samazināšanos, kas noved pie protezēšanas atjaunošanas neveiksmes.

! Ir noteikti faktori, kas var veicināt SQUARE BTI pilāru/saskarnes vai protezēšanas struktūras lūzumu, piemēram, slikta oklūzijas definīcija, slikta cementēšana, pārmērīga pilāru/saskarnes pārveidošana vai slikta pasīva pielāgošanās.

! Pielieciet skrūvei norādīto griezes momentu. Ja tiek piemērots lielāks griezes moments nekā norādīts, tas var izraisīt skrūves pārrāvumu. No otras puses, ja tiek piemērots mazāks griezes moments, abatments var atslābt.

! SQUARE BTI pilāru/saskarnes tiek pārdotas ar atbilstošu skrūvi, lai gan dažas abatmentu un saskarnes atsaucies ļauj izmantot citu skrūvi, lai iegūtu lielāku skursteņa leņķi. Skatīt sadaļu 8.1. LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS.

! SQUARE BTI pilāru/saskarnes nedrīkst būt pakļauti augstām temperatūrām, tāpēc tos nedrīkst ievietot neviena veida cepeškrāsnī.

! Ja pacients ir norijis gabalu, nosūtiet viņu uz slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, lai saņemtu atbilstošu ārstēšanu.

7. PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

Protēzes un laboratorijas komponentus drīkst lietot tikai pietiekami apmācīti speciālisti. Šo izstrādājumu pareizai lietošanai nepieciešamās protezēšanas metodes ir ļoti specializētas

un sarežģītas. Neatbilstoša tehnikas izmantošana var izraisīt protēzes bojājumus.

Implantu kaulaudu integrācijas trūkums var rasties dažādu iemeslu dēļ, piemēram, nav pieejams pietiekams kauls, kauls ir sliktas kvalitātes, mutes higiēnas trūkums, smēķēšana, asins slimības, diabēts, infekcijas, periodontīts, bruksisms, hipertensija, antidepresanti, pretresorbcijas terapija, garīgi traucējumi, jebkura ķīmijterapija, staru terapija vai antikoagulantu terapija. Skatiet BTI implantu lietošanas instrukcijas.

8. EKSPLUATĀCIJAS INSTRUKCIJAS

8.1 LIETOŠANAS REŽĪMS

SKRŪVE

Sekojošajā tabulā varam redzēt maksimālo skursteņa leņķi ar komplektācijā iekļauto skrūvi un ieteicamo griezes momentu gan konstrukcijai ar taisnu skursteni, gan konstrukcijai ar maksimāli pieļaujamo leņķi.

Dažas kolonnas un saskarnes atsaucēs ļauj izmantot citu skrūvi, lai iegūtu lielāku skursteņa leņķi. Tabulā ir norādīts, kuras atsaucēs to atļauj, izmantojamā skrūve, maksimālais leņķis, ko varam iegūt, un ieteicamais skrūves griezes moments.

Visbeidzot, tabulā ir norādīts SQUARE BTI pilāru/saskarnes atsaucēs protezēšanas diametrs.

SAVIENOJUMS			ATSAUCE	APRAKSTS	PIEGĀDĀTA MAKSIMĀLĀS LEŅĶU SKRŪVE	IETEICAMĀIS GROZES MOMENTS PIEGĀDĀTĀ SKRŪVE (Ncm)	LEŅĶA SKRŪVE UN MAKSIMĀLAIS LEŅĶIS	IETEICAMĀIS GRIEZES MOMENTA LEŅĶA SKRŪVE (Ncm)	PROTEZES Ø (mm)
PILĀRU / SASKARNES	TIEŠAIS IMPLĀNTS	INTERNA / Universālā Platforma	INPSPU0	SQUARE PILĀR; INTERNA; UNIVERSĀLĀ PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	SQUARE PILĀR; INTERNA; UNIVERSĀLĀ PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	SQUARE PILĀR; INTERNA; UNIVERSĀLĀ PLATFORMA; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	SQUARE PILĀR; INTERNA; UNIVERSĀLĀ PLATFORMA; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPU0	ROTĒJOŠS SQUARE PILĀR; INTERNA; UNIVERSĀLĀ PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

SAVIEŅOJUMS		ATSAUCE	APRAKSTS	PIEGĀDĀTA MAKSIMĀLĀS LENĶU SKRŪVE	IETEICAMĀIS GROZES MOMENTS PIEGĀDĀTĀ SKRŪVE (Ncm)	LENĶA SKRŪVE UN MAKSIMĀLAIS LENĶIS	IETEI- CAMAIS GRIEZES MOMENTA LENĶA SKRŪVE (Ncm)	PROTE- ZES Ø (mm)	
PILĀRU / SASKARNES	TIEŠAIS IMPLĀNTS	INTERNA / Šaura Platforma	INPSPE0	SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPPER0	ROTĒJOŠS SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER1	ROTĒJOŠS SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER2	ROTĒJOŠS SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPPER3	ROTĒJOŠS SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INPSPEX0	PAPLAŠINĀTS SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX1	PAPLAŠINĀTS SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX2	PAPLAŠINĀTS SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX3	PAPLAŠINĀTS SQUARE PILĀR; INTERNA; ŠAURĀ PLATFORMA; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA / PLATFORMA 3.0	INPSP30	SQUARE PILĀR; INTERNA; 3.0 PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	SQUARE PILĀR; INTERNA; 3.0 PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	SQUARE PILĀR; INTERNA; 3.0 PLATFORMA; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
			INPSP33	SQUARE PILĀR; INTERNA; 3.0 PLATFORMA; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSP3R0	ROTĒJOŠS SQUARE PILĀR; INTERNA; 3.0 PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERNĀ / UNIVERSĀLĀ PLATFORMA	PSPU1	SQUARE PILĀR; EXTERNA UNIVERSĀLĀ PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	SQUARE PILĀR; EXTERNA UNIVERSĀLĀ PLATFORMA; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	ROTĒJOŠS SQUARE PILĀR; EXTERNA UNIVERSĀLĀ PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

SAVIENOJUMS			ATSAUCE	APRAKSTS	PIEGĀDĀTA MAKSIMĀLĀS LEŅĶU SKRŪVE	IETEICAMĀIS GROZES MOMENTS PIEGĀDĀTĀ SKRŪVE (Ncm)	LEŅĶA SKRŪVE UN MAKSIMĀLAIS LEŅĶIS	IETEI- CAMĀIS GRIEZES MOMENTA LEŅĶA SKRŪVE (Ncm)	PROTE- ZES Ø (mm)
PILĀRU / SASKARNES	TIEŠAIS IMPLĀNTS	EXTERNA / TINY šaura platforma	PSPT1	SQUARE PILĀR; EXTERNA TINY PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPTR1	ROTĒJOŠS SQUARE PILĀR; EXTERNA TINY PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
	PILĀRU	MULTI-IM	Ø3.5 PLAT-FORMA	ISMIPE	SQUARE SASKARNE; MULTI-IM; Ø 3.5 PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4
				ISMIPEX	PAPLAŠINĀTA SQUARE SASKARNE; MULTI-IM; Ø 3.5 PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.5
			PLATFORMA Ø4.1	ISMI-PU	SQUARE SASKARNE; MULTI-IM; UNIVERSĀLĀ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.4
				ISMI-PUX	PAPLAŠINĀTA SQUARE SASKARNE; MULTI-IM; UNIVERSĀLĀ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.1
			Ø5.5 PLAT-FORMA	ISMIPA	SQUARE SASKARNE; MULTI-IM; PLATA PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.5
			LEŅĶVEIDA / PLATFORMA Ø5	ISMI-PUA	SQUARE SASKARNE; MULTI-IM LEŅĶVEIDA; UNIVERSĀLĀ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.1
		UNIT	Ø3.5 PLAT-FORMA	ISMIU-PE	SQUARE SASKARNE; UNIT; Ø 3.5 PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	3.5
				ISMIU-PEX	PAPLAŠINĀTA SQUARE SASKARNE; UNIT; Ø 3.5 PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.5
			PLATFORMA Ø4.1	ISMIU-PU	SQUARE SASKARNE; UNIT; UNIVERSĀLĀ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.1
				ISMIU-PUX	PAPLAŠINĀTA SQUARE SASKARNE; UNIT; UNIVERSĀLĀ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.1
			Ø5.5 PLAT-FORMA	ISMIU-PA	SQUARE SASKARNE; UNIT; PLATA PLATFORMA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	5.5
			LEŅĶVEIDA / PLATFORMA Ø5	ISMIU-PUA	SQUARE SASKARNE; UNIT LEŅĶVEIDA; UNIVERSĀLĀ PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.5

⚠ Protēzes konstrukcijas skursteņa leņķi ir paredzēti estētisku defektu korekcijai, nevis implantu leņķu korekcijai.

CILINDRI:

To var izmantot ar divu veidu cilindriem:

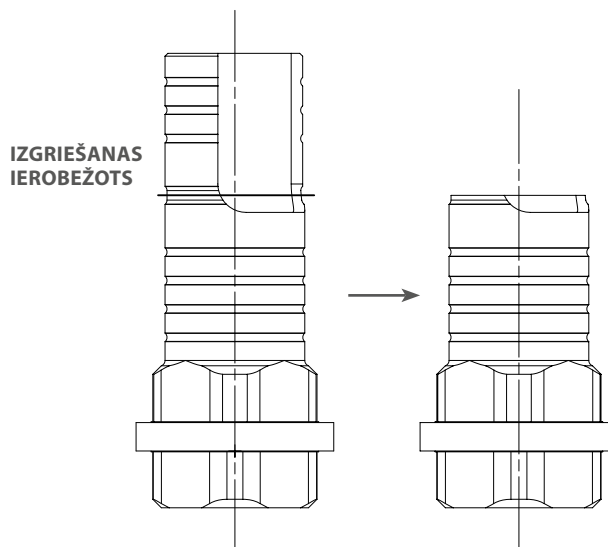
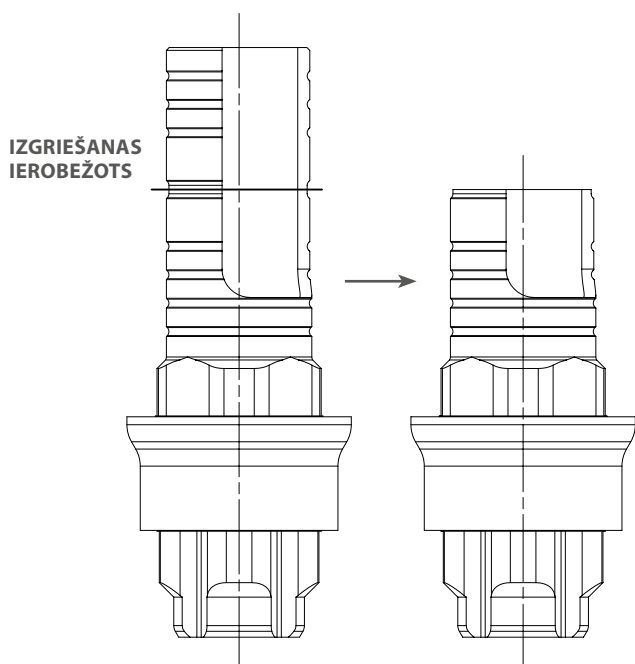
- **Ar liešanas cilindru:** Tos izmanto tradicionālajām protēžu izgatavošanas metodēm, lejojot kopā ar plastmasas liešanas cilindru vienotajām protēzēm.
- **Bez liešanas cilindra:** Tos izmanto kā mehanizētu titāna pamatni, uz kuras var modelēt cirkonija vāciņus ar manuālām frēzēšanas sistēmām vai CAD-CAM sistēmām protēžu vai abatmentu ražošanai ar estētiskiem materiāliem, piemēram, cirkoniju.

Abos gadījumos klīnikā tiks cementēta titāna sastāvdaļa un no cirkonija.

PILĀRU / SASKARNES

SQUARE BTI pilāru/saskarnes var izgriezt, lai tie atbilstu protezēšanas vajadzībām.

⚠ SQUARE BTI pilāru/saskarnes griešanas robeža ir 4 mm no protezēšanas platformas līdz marķētajai spraugai.



8.2. STERILIZĀCIJA:

BTI iesaka tikai sterilizācijas protokolu, kas aprakstīts tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas rokasgrāmatā CAT-246.

9. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Visi materiāli, kas tiek izmantoti BTI protēžu un laboratorijas komponentu ražošanā, ir bioloģiski saderīgi, tomēr dažiem pacientiem var rasties alerģiskas reakcijas vai kairinājums no materiāliem, ko izmanto SQUARE BTI pilāru/saskarnes (4. pakāpes tīrs titāns).

10. KOMPLIKTĀCIJAS UN ATLIKUŠIE RISKI

Nav paredzamas citas komplikācijas, izņemot tās, kas var rasties protezēšanas tehnikas laikā.

11. DROŠĪBAS INFORMĀCIJA PAR MRI

⚠ BTI implantu sistēmas RF drošība: UnicCa® implanti + protezēšanas sastāvdaļas nav pārbaudīta. Pacientu var attēlot, tikai atzīmējot atskaites punktu vismaz 30 cm attālumā no implanta vai nodrošinot, ka implants atrodas ārpus RF spoles.

Sliktākā gadījuma konfigurācijas neklīniskajā pārskatā ir konstatēts, ka materiāli, kas izmantoti Interna Dental Implant UnicCa® Systems BTI, ir droši no MR izraisītā pārvietošanās spēka viedokļa konkrētam telpiskajam gradientam, kā arī no MR izraisītā perspektīvas vērpes. Tādēļ pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā šādos apstākļos:

Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0)	≤ 3.0T
lauka maksimālais telpiskais gradients	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF ierosmea	Cirkulārā polarizācija (CP)

RF pārraides spoles tips	Ja transmisijas spole ir uz ķermeņa, atskaites punkts ir jāatzīmē vismaz 30 cm attālumā no implanta vai jānodrošina, lai implants būtu ārpus spoles. Atļautas ekstremitāšu T/R spoles. Izņemot galvas T/R spoli.
DARBĪBAS REŽĪMS	Normāls darbības režīms atļautajā attēla zonā
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (parasts darbības režīms)
Maksimālais SAR galvā	Galvas atskaites punkts nav novērtēts
Skenēšanas ilgums	Implantu sildīšanas dēļ nav īpašu ierobežojumu

Lietotāja pienākums ir pārbaudīt izstrādājumu un pārliecināties, ka tā sastāvdaļas ir paredzētajai lietošanai piemērotā stāvoklī.

15. KONTEINERA MARĶĒŠANA / IZMANTOTIE SIMBOLI

Simbolu aprakstu, kas parādās uz izstrādājuma etiķetēm un šajās instrukcijās, skatiet rokasgrāmatā MA-087.

12. APKOPE, UZGLABĀŠANA UN IZŅEMŠANA

BTI laboratorijas un protēžu komponentiem nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANA

1. Valkājiet cimdus, lai samazinātu infekcijas risku (latekss vai nitrils).
2. Medicīniskās ierīces, kas satur piesārņotas asinis, jāiznīcina piemērotos konteineros, kas paredzēti potenciāli infekcioziem atkritumiem.
3. Jāievēro vispārīgās higiēnas vadlīnijas un iznīcināšanu reglamentējošie normatīvie akti no infekcioza materiāla.

13. PAZIŅOJUMS PAR NOPIETNIEM ATKLĀJUMIEM

Ja šī izstrādājuma lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, informējiet ražotāju un savu valsts iestādi. Ražotāja kontaktinformācija ir šāda: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. CITA INFORMĀCIJA

Kad būs pieejama Eiropas medicīnas ierīču datu bāze, šīs medicīniskās ierīces drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums būs pieejams Eudamed vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Lai to izdarītu, būs jāievada UDI-DI kods, kas pieejams uz implanta etiķetes.

UDI kods atbilst virknei ciparu vai burtu un ciparu rakstzīmju, kas nodrošina medicīniskās ierīces izsekojamību, un ir parādīts uz etiķetes ICAD formātā un cilvēkam salasāmā veidā.

Šo produktu drīkst lietot tikai ar atbilstošiem oriģinālajiem BTI komponentiem.

ATRAMOS IR SQUARE SĄSAJOS

1. PRODUKTO APRAŠYMAS

SQUARE BTI atramos / sąsajos yra atramos, pagamintos iš 4 laipsnio gryno titano, apdorotos Ti Golden, tai leidžia gaminti vienkartinius ir kelis galutinius dantų protezus.

Jie yra skirtingų dantenų aukščių ir yra suderinami su įvairiomis BTI implantų sistemos jungtimis ir platformomis, besisukančiomis ir nesisukančiomis versijomis. Vienkartiniam naudojimui skirtų atramų ir sąsajų viršutinėje dalyje yra įmontuota antisukimosi sistema, kuri leidžia ir užtikrina protezo konstrukcijos, kuri bus cementuojama ant to pagrindo, reguliavimą.

SQUARE atramos / sąsajos tiekiamos kartu su atitinkamu titano varžtu.

2. PASKIRTIS

SQUARE BTI atramos / sąsajos skirtos dėti ant dantų implantų ar MULTI-IM / UNIT atramos daliniam arba visiškam danties pakeitimui.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

SQUARE BTI atramos / sąsajos yra naudojamos daliniam arba visiškam dantų atstatymui pacientams be dantų arba turintiems dalį dantų.

SQUARE BTI atramos / sąsajos dedamos ant dantų implantų arba atramų, kaip įvairių fiksuotų protezų sprendimų, kurie leidžia pagerinti arba atkurti paciento kramtymo funkciją, atramą arba fiksavimo elementą.

4. NUMATOMAS VARTOTOJAS IR NUMATOMA PACIENTŲ GRUPĖ

SQUARE BTI atramos / sąsajos turi naudoti sveikatos priežiūros specialistai, specialiai apmokyti dirbti burnos implantologijos ir (arba) dantų protezavimo ir BTI odontologijos produktų srityje.

Numatoma pacientų grupė – iš dalies arba visiškai neturintys dantų, kuriems bus atliekami burnos implantologijos metodai, taigi burnos ar veido žandikaulių chirurgija.

SQUARE BTI atramos / sąsajos neturėtų būti naudojamos vaikams, kuriems nėra pasibaigusi augimo ir vystymosi stadija.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Konkrečių kontraindikacijų nėra, išskyrus tas, kurios kyla dėl pačios chirurginės technikos (anestezijos, antibiotikų terapijos...) ir burnos implantologijos. Tinkamos kaulų kokybės ir kiekio stoka, infekcijos, paciento higienos ar bendradarbiavimo trūkumas, generalizuotos ligos (diabetas ir kt.) yra galimos priežastys, galinčios apsunkinti vėlesnį atsigavimą po chirurginės intervencijos. Žr. BTI implantų naudojimo instrukcijas.

6. ĮSPĖJIMAI



SQUARE BTI atramos / sąsajos turi būti sterilizuotos prieš naudojimą pacientams, nepaisant ankstesnės protezavimo laboratorijos fazės. Laboratorinio sterilizavimo nereikia. Žr. skyrių 8.2 STERILIZAVIMAS.



Pakartotinis SQUARE atramų naudojimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas gali sukelti infekcijos ir (arba) kryžminio užteršimo pavojų.



Pakartotinis naudojimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas gali sumažinti mechanines savybes ir (arba) matmenis, dėl ko sutrinka protezo restauracija.



Yra tam tikrų veiksnių, galinčių paskatinti SQUARE BTI atramos / sąsajos ar protezinės struktūros lūžimą, pvz., prastas okliuzijos apibrėžimas, prastas cementavimas, per didelis atramos / sąsajos modifikavimas arba prastas pasyvus priglundimas.



Priveržkite varžtą nurodytu sukimo momentu. Jei taikomas didesnis nei nurodytas sukimo momentas, varžtas gali lūžti. Kita vertus, jei taikomas mažesnis sukimo momentas, atrama gali atsilaisvinti.



SQUARE BTI atramos / sąsajos parduodamos su atitinkamu varžtu, nors kai kurios atramos ir sąsajos nuorodos leidžia naudoti kitą varžtą, kad būtų galima gauti didesnę kamino kampą. Žr. skyrių 8.1 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA.



SQUARE BTI atramos / sąsajos neturi būti veikiamos aukštos temperatūros, todėl jų negalima dėti į bet kio tipo orkaitę.



Jei pacientas prarijo gabalėlį, nukreipkite jį į ligoninės skubios pagalbos skyrių, kad būtų suteiktas tinkamas gydymas.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Protezavimo ir laboratorinius komponentus gali naudoti tik

pakankamai apmokyti specialistai. Protezų atkūrimo technika, reikalinga norint teisingai naudoti šiuos gaminius, yra labai specializuota ir sudėtinga. Netinkamos technikos naudojimas gali sukelti protezo gedimą.

Implantų kaulinės integracijos trūkumas gali atsirasti dėl įvairių priežasčių, pvz., nepakanka kaulo, prastos kokybės kaulas, nesilaikoma burnos higienos, rūkymas, kraujo sutrikimai, diabetas, infekcija, periodontitas, bruksizmas, hipertenzija, antidepresantai, antirezorbacinis gydymas, psichikos sutrikimai, bet kokia chemoterapija, radioterapija ar antikoagulantų terapija. Žr. BTI implantų naudojimo instrukcijas.

8. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

8.1 NAUDOJIMO REŽIMAS

VARŽTAS:

Toliau esančioje lentelėje matome maksimalų kamino kampą su komplektuojamu sraigto ir rekomenduojamą sukimo momentą, tiek konstrukcijai su tiesiu kaminu, tiek konstrukcijai su maksimaliu leistinu kampu.

Kai kurios atramos ir sąsajos nuorodos leidžia naudoti kitą varžtą, kad būtų pasiektas didesnis kamino kampas. Lentelėje nurodyta, kokios nuorodos tai leidžia, naudotinas varžtas, didžiausias pasiekiamas kampas ir rekomenduojamas sraigto sukimo momentas.

Galiausiai lentelėje nurodytas SQUARE BTI atramos / sąsajos nuorodos protezo skersmuo.

JUNGTIS			NUORODA	APIBŪDINIMAS	PATEIKIAMAS MAKSIMALUS KAMPO VARŽTAS	REKOMENDUOJAMO SUKIMO MOMENTO PATEIKTAS VARŽTAS (Ncm)	KAMPINIS VARŽTAS IR MAKSIMALUS KAMPAS	REKOMENDUOJAMO SUKIMO MOMENTO KAMPINIS VARŽTAS (Ncm)	PROTEZAS Ø (mm)
ATRAMA / SĄSAJA	TIESIOGINIS IMPLANTAS	INTERNA / Universali platforma	INPSPU0	SQUARE ATRAMA; INTERNA UNIVERSALI PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	SQUARE ATRAMA; INTERNA UNIVERSALI PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	SQUARE ATRAMA; INTERNA UNIVERSALI PLATFORMA; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	SQUARE ATRAMA; INTERNA UNIVERSALI PLATFORMA; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPU0	BESISUKANTI SQUARE ATRAMA; INTERNA UNIVERSALI PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

JUNGTIS		NUORODA	APIBŪDINIMAS	PATEIKIA- MAS MAK- SIMALAUS KAMPO VARŽTAS	REKOMEN- DUOJAMO SUKIMO MOMENTO PATEIKTAS VARŽTAS (Ncm)	KAMPINIS VARŽTAS IR MAK- SIMALUS KAMPAS	REKOMEN- DUOJAMO SUKIMO MOMENTO KAMPINIS VARŽTAS (Ncm)	PROTE- ZAS Ø (mm)	
ATRAMA / SAŠAJA	TIESIOGINIS IMPLANTAS	INTERNA / Siaura platforma	INPSPE0	SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPPER0	BESISUKANTI SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER1	BESISUKANTI SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER2	BESISUKANTI SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPPER3	BESISUKANTI SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INPSPEX0	IŠPLĖSTA SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX1	IŠPLĖSTA SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX2	IŠPLĖSTA SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX3	IŠPLĖSTA SQUARE ATRAMA; INTERNA SIAURA PLATFORMA; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA / PLATFORMA 3.0	INPSP30	SQUARE ATRAMA; INTERNA 3.0 PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	SQUARE ATRAMA; INTERNA 3.0 PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	SQUARE ATRAMA; INTERNA 3.0 PLATFORMA; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
			INPSP33	SQUARE ATRAMA; INTERNA 3.0 PLATFORMA; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSP3R0	BESISUKANTI SQUARE ATRAMA; INTERNA 3.0 PLATFORMA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERNA / UNIVERSALI PLATFORMA	PSPU1	SQUARE ATRAMA; EXTERNA UNIVERSALI PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	SQUARE ATRAMA; EXTERNA UNIVERSALI PLATFORMA; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	BESISUKANTI SQUARE ATRAMA; EXTERNA UNIVERSALI PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

JUNGTIS			NUO-RODA	APIBŪDINIMAS	PATEIKIA- MAS MAK- SIMALUS KAMPO VARŽTAS	REKOMEN- DUOJAMO SUKIMO MOMENTO PATEIKTAS VARŽTAS (Ncm)	KAMPINIS VARŽTAS IR MAK- SIMALUS KAMPAS	REKOMEN- DUOJAMO SUKIMO MOMENTO KAMPINIS VARŽTAS (Ncm)	PRO- TEZAS Ø (mm)
ATRAMA / SAŠAJA	TIESIOGINIS IMPLANTAS	EXTERNA / TINY Siaura platforma	PSPT1	SQUARE ATRAMA; EXTERNA TINY PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPTR1	BESISUKANTI SQUARE ATRAMA; EXTERNA TINY PLATFORMA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
	ATRAMA	MULTI-IM	PLATFORMA Ø 3.5	ISMIPE	SQUARE SAŠAJA; MULTI-IM; Ø3.5 PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4
				ISMIPEX	IŠPLĖSTA SQUARE SAŠAJA; MULTI-IM; Ø3.5 PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.5
			PLATFORMA Ø 4.1	ISMIPU	SQUARE SAŠAJA; MULTI-IM; UNIVERSALI PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.4
				ISMI-PUX	IŠPLĖSTA SQUARE SAŠAJA; MULTI-IM; UNIVERSALI PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.1
			PLATFORMA Ø 5.5	ISMIPA	SQUARE SAŠAJA; MULTI-IM; PLATI PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.5
			KAMPINIS / PLATFORMA Ø 5	ISMI-PUA	SQUARE SAŠAJA; MULTI-IM KAMPINĖ; UNIVERSALI PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.1
		UNIT	PLATFORMA Ø 3.5	ISMIU-PE	SQUARE SAŠAJA; UNIT; Ø3.5 PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	3.5
				ISMIU-PEX	IŠPLĖSTA SQUARE SAŠAJA; UNIT; Ø3.5 PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.5
			PLATFORMA Ø 4.1	ISMIU-PU	SQUARE SAŠAJA; UNIT; UNIVERSALI PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.1
				ISMIU-PUX	IŠPLĖSTA SQUARE SAŠAJA; UNIT; UNIVERSALI PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.1
			PLATFORMA Ø 5.5	ISMIU-PA	SQUARE SAŠAJA; UNIT; PLATI PLATFORMA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	5.5
			KAMPINIS / PLATFORMA Ø 5	ISMIU-PUA	SQUARE SAŠAJA; UNIT KAMPINĖ; UNIVERSALI PLATFORMA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.5

! Protezo konstrukcijos kamino kampavimas skirtas estetiniais defektams koreguoti, o ne implantų kampams koreguoti.

CILINDRAI:

Jis gali būti naudojamas su dviejų tipų cilindrais:

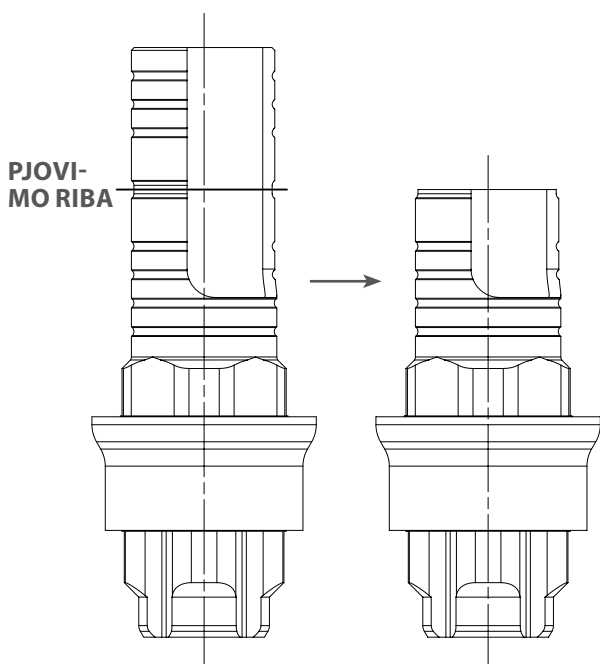
- **Su liejimo cilindru:** jie naudojami tradiciniams protezų gamybos metodams, liejant kartu su plastikiniu liejimo cilindru, skirtu vientisiems protezams.
- **Be liejimo cilindro:** naudojami kaip mechanizuotas titano pagrindas, ant kurio cirkonio dangteliai gali būti modeliuojami naudojant rankines frezavimo sistemas arba CAD-CAM sistemas, skirtas protezų ar atramų gamybai su estetinėmis medžiagomis, tokiomis kaip cirkonis.

Abiem atvejais klinikoje bus cementuojamas titano komponentas ir iš cirkonio.

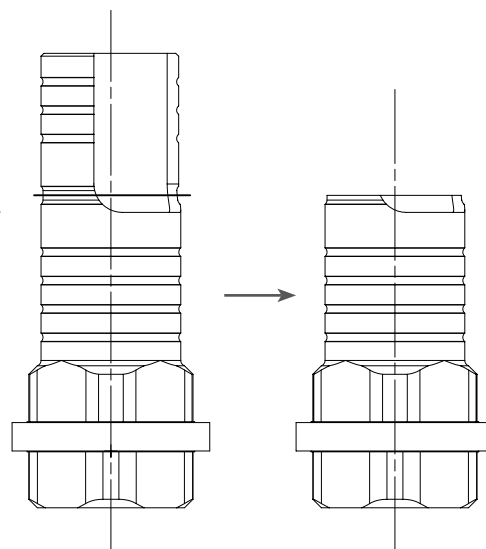
ATRAMA / SAŠAJA

SQUARE BTI atramas / sąsajas galima pjauti, kad atitiktų protezavimo poreikius.

! SQUARE BTI atramų / sąsajų pjovimo riba yra 4 mm nuo protezavimo platformos iki pažymėtos lizdo.



PJUVIMO RIBA



8.2 STERILIZAVIMAS:

BTI rekomenduoja tik sterilizavimo protokolą, aprašytą valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vadove CAT-246.

9. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Visos BTI protezų ir laboratorinių komponentų gamyboje naudojamos medžiagos yra biologiškai suderinamos, tačiau kai kuriems pacientams gali pasireikšti alerginės reakcijos arba sudirginimas dėl medžiagų, naudojamų SQUARE BTI atramose / sąsajose (4 laipsnio grynas titanas).

10. KOMPLIKACIJOS IR KITOS RIZIKOS

Kitų komplikacijų, nei gali kilti atliekant protezavimo techniką, nesitikima.

11. SAUGOS INFORMACIJA APIE MRT

! BTI implantų sistemos RF sauga: UnicCa® implantai + protezų komponentai nebuvo patvirtinti. Pacientas gali būti vaizduojamas tik pažymėjus atskaitos tašką mažiausiai 30 cm atstumu nuo implanto arba įsitikinus, kad implantas yra už RF ritės ribų.

Atlikus neklinikinę blogiausio atvejo konfigūracijos apžvalgą nustatyta, kad medžiagos, naudojamos vidiniuose dantų implantuose UnicCa® Systems BTI, yra saugios MR sukeltos poslinkio jėgos požiūriu tam tikram erdviniam gradientui ir MR sukulto sukimosi požiūriu. Todėl pacientas su šiuo prietaisu gali būti saugiai nuskaitomas MR sistemoje tokiomis sąlygomis:

Statinio magnetinio lauko stiprumas (B0)	≤ 3.0T
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF sužadinimas	Žiedinė poliarizacija (CP)

RF perdavimo ritės tipas	Ant kūno pritvirtintos perdavimo ritės atskaitos taškas turi būti pažymėtas mažiausiai 30 cm atstumu nuo implanto arba įsitikinkite, kad implantas yra už ritės. Leidžiama naudoti T/R galūnių rites. Išskyrus galvutės T/R ritę.
Veikimo būdas	Normalus veikimo režimas leidžiamoje vaizdo srityje
Didžiausias viso kūno SAR	2 W/kg (normalus darbo režimas)
Didžiausias SAR galvoje	Galvos atskaitos taškas nebuvo įvertintas
Nuskaitymo trukmė	Nėra jokių specialių apribojimų dėl implantų šildymo

nentai yra tinkamos būklės, kad būtų galima naudoti pagal paskirtį

15. TALPYKLOS ŽENKLINIMAS / NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Simbolių, kurie rodomi gaminio etiketėse ir šiose instrukcijose, aprašymo ieškokite MA-087 vadove.

12. PRIEŽIŪRA, SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS

BTI laboratoriniams ir proteziniams komponentams specialių laikymo sąlygų nereikia.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS:

1. Kad sumažintumėte infekcijos riziką, mūvėkite pirštines (latakso arba nitrilo).
2. Medicinos prietaisai, kuriuose yra užteršto kraujo, turi būti išmesti į tinkamus kontenerius potencialiai užkrečiamoms atliekoms.
3. Turi būti laikomasi bendrųjų higienos gairių ir teisinių taisyklių, reglamentuojančių infekcinės medžiagos šalinimą.

13. PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Jei naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, informuokite gamintoją ir savo nacionalinę instituciją. Gamintojo kontaktiniai duomenys: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. KITA INFORMACIJA

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

UDI kodas atitinka skaitinių arba raidinių ir skaitmeninių simbolių seriją, leidžiančią atsekti medicinos prietaisą ir yra rodomas etiketėje ICAD formatu ir žmogui suprantamu būdu.

Šis produktas turi būti naudojamas tik su atitinkamais originaliais BTI komponentais.

Naudotojas privalo ištirti gaminį ir patikrinti, ar jo kompo-

SQUARE ABUTMENT OG GRÆNSEFLADER

1. PRODUKTBEKRIVELSE

SQUARE BTI abutment/ grænseflader er vedhæftninger lavet af ren titanium grad 4 med Ti Golden-behandling, som tillader udarbejdelse af enheds- og multiple definitive tandproteser.

De fås i forskellige tandkødshøjder og er kompatible med de forskellige forbindelser og platforme i BTI-implantatsystemet, i roterende og ikke-roterende versioner. De abutment og grænseflader, der er beregnet til enhedsbrug, omfatter i den øverste del et antirotations-system, der muliggør og sikrer justering af den protesestruktur, der vil blive cementeret på dette grundlag.

SQUARE BTI abutment / grænseflader leveres sammen med den tilsvarende titaniumskrue.

2. ANVENDELSESFORMÅL

SQUARE BTI abutment / grænseflader er designet til at blive placeret på dentale implantater eller MULTI-IM/UNIT abutment til delvis eller total tandudskiftning.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

SQUARE BTI abutment / grænseflader bruges til delvis eller total restaurering af tænder hos henholdsvis delvist eller helt tandløse patienter.

SQUARE BTI abutment / grænseflader er placeret på tandimplantater eller abutments, enten som et støtte- eller fikseringselement, af de forskellige faste proteseløsninger, der gør det muligt at forbedre eller genoprette patientens tyggefunktion.

4. TILSIGTET BRUGER OG TILSIGTET PATIENTGRUPPE

SQUARE BTI abutment / grænseflader bør anvendes af sundhedspersonale med specifik uddannelse i oral implantologi og/eller tandproteser og uddannelse i BTI-tandlægemidler.

Den påtænkte patientgruppe er helt eller delvist tandløse patienter, som skal gennemgå oral implantationsteknik og dermed oral- eller kæbekirurgi.

SQUARE BTI abutment / grænseflader bør ikke anvendes hos børn, der ikke har afsluttet deres vækst- og udviklingsfase.

5. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen særlige kontraindikationer undtagen dem, der stammer fra selve den kirurgiske teknik (anæstesi, antibiotika-

behandling...) og oral implantologi. Mangel på tilstrækkelig knoglekvalitet og -kvantitet, infektioner, manglende hygiejne eller samarbejde fra patientens side og generaliserede sygdomme (diabetes mv.) er potentielle årsager, der kan forværre den efterfølgende genopretning af det kirurgiske indgreb. Se brugsanvisningen for BTI-implantater.

6. FORSIGTIG



SQUARE BTI abutment / grænseflader skal steriliseres før brug hos patienter uanset forudgående proteselaboratoriefase. Laboratoriesterilisering er ikke nødvendig. Se afsnit 8.2 STERILISERING.



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



Genbrug og/eller gensterilisering kan medføre et fald i mekaniske egenskaber og/eller dimensioner, der fører til svigt i proteserestaureringen.



Der er visse faktorer, der kan fremme bruddet på det SQUARE BTI abutment / grænseflade eller protesestrukturen, såsom dårlig okklusionsdefinition, dårlig cementering, overdreven abutment / grænsefladeændring eller passiv fejljustering.



Påfør det drejningsmoment, der er angivet, på skruen. Hvis der påføres et drejningsmoment, der er større end det angivne, kan det få skruen til at knække. Omvendt, hvis der påføres et lavere drejningsmoment, kan abutmentet blive løst.



SQUARE BTI abutment / grænseflader sælges med den tilsvarende skrue, selvom nogle søjle- og grænseflade-referencer tillader brugen af en anden skrue for at opnå en højere skorstensvinkel. Se afsnit 8.1 BRUGSMÅDE.



SQUARE BTI abutment / grænseflader bør ikke udsættes for høje temperaturer, derfor bør de ikke indføres i nogen form for ovn.



I tilfælde af indtagelse af stykket hos patienten, henvis dem til skadestuen på hospitalet for passende behandling.

7. FORHOLDSREGLER

Proteser og laboratoriekomponenter bør kun anvendes af fagfolk med passende uddannelse. De protese-restaureringsteknikker, der kræves for at anvende disse produkter korrekt,

er meget specialiserede og komplekse. Brugen af en utils-
trækkelig teknik kan forårsage, at protesen svigter.

Manglen på knogleintegration af implantaterne kan forekomme af forskellige årsager, for eksempel er der ikke nok knogle til rådighed, knoglen er af dårlig kvalitet, der er mangel på mundhygiejne, rygning, blodforstyrrelser, diabetes, infektion, periodontitis, bruxisme, hypertension, antidepressiv medicin, antiresorptive terapier, psykiske lidelser, nogle former for kemoterapi, strålebehandling eller antikoagulant terapi. Se brugsanvisningen for BTI-implantater.

8. BRUGSANVISNING

8.1 BRUGSMÅDE

SKRUE:

I den følgende tabel kan vi se den maksimale vinkel af skorstenen med den medfølgende skrue og det anbefalede drejningsmoment, både for en struktur med en lige skorstensvinkel og for en struktur med den maksimalt tilladte vinkel.

Nogle referencer til abutment og grænseflader tillader brugen af en anden skrue for at opnå en større skorstensvinkel. Tabellen angiver hvilke referencer tillader det, skruen der skal bruges, den maksimale vinkling vi kan opnå og det anbefalede drejningsmoment på skruen.

Endelig er protesediameteren af SQUARE BTI abutment / grænseflade reference angivet i tabellen.

FORBINDELSE			REFERENC	BESKRIVELSE	MAK-SIMAL MEDFØLGENDE SKRUE-VINKLING	ANBEFALET SKRUEMOMENT (Ncm)	VINKELSKRUE OG MAKSIMAL VINKLING	ANBEFALET MOMENT VINKELSKRUE (Ncm)	Ø PROTESIC (mm)
ABUTMENT/GRÆNSEFLADER	DIREKTE IMPLANTAT	INTERNA/universal platform	INPSPU0	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSEL PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSEL PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSEL PLATFORM; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSEL PLATFORM; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPU0	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSEL PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

FORBINDELSE		REFEREN-CE	BESKRIVELSE	MAK-SIMAL MEDFØL-GENDE SKRUE-VINKLING	ANBEFALET SKRUEMO-MENT (Ncm)	VINKELS-KRUE OG MAK-SIMAL VINKLING	ANBE-FALET MOMENT VINKELS-KRUE (Ncm)	Ø PROTE-SIC (mm)	
ABUTMENT/GRÆNSEFLADER	DIREKTE IMPLANTAT	INTERNA/smål platform	INPSPE0	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPPER0	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER1	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER2	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPPER3	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INPSPEX0	UDVIDET SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM;	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX1	UDVIDET SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM;	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX2	UDVIDET SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX3	UDVIDET SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATFORM; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA/PLATFORM 3.0	INPSP30	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0-PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0-PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0-PLATFORM; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
	INPSP33		SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0-PLATFORM; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4	
	INPSP3R0		ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0-PLATFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8	
	EXTERNA/UNIVERSEL PLATFORM	PSPU1	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA UNIVERSAL PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
		PSPU2	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA UNIVERSAL PLATFORM; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
		PSPUR1	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; EXTERNA UNIVERSAL PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	

FORBINDELSE			REFERENCE	BESKRIVELSE	MAK-SIMAL MEDFØLGENDE SKRUE-VINKLING	ANBEFALET SKRUE-MOMENT (Ncm)	VINKELSKRUE OG MAK-SIMAL VINKLING	ANBEFALET MOMENT VINKELSKRUE (Ncm)	Ø PROTESIS (mm)	
ABUTMENT/GRÆNSEFLADER	DIREKTE IMPLANTAT	EXTERNA / TINY smal platform	PSPT1	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA TINY PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; EXTERNA TINY PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	ABUTMENT	MULTI-IM	PLAT-FORM Ø3.5	ISMIPÉ	SQUARE GRÆNSEFLADE; MULTI-IM; Ø3.5 PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPÉX	UDVIDET SQUARE GRÆNSEFLADE; MULTI-IM; Ø3.5 PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PERRON Ø4.1	ISMIPU	SQUARE GRÆNSEFLADE; MULTI-IM; UNIVERSEL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMIPUX	UDVIDET SQUARE GRÆNSEFLADE; MULTI-IM; UNIVERSEL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLAT-FORM Ø5.5	ISMIPA	SQUARE GRÆNSEFLADE; MULTI-IM; BRED PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			VINKEL/PLAT-FORM Ø5	ISMIPUA	SQUARE GRÆNSEFLADE; MULTI-IM VINKLET; UNIVERSEL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	PLAT-FORM Ø3.5	ISMIPÉ	SQUARE GRÆNSEFLADE; UNIT; Ø3.5 PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIPÉX	UDVIDET SQUARE GRÆNSEFLADE; UNIT; Ø3.5 PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PERRON Ø4.1	ISMIPU	SQUARE GRÆNSEFLADE; UNIT; UNIVERSEL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIPUX	UDVIDET SQUARE GRÆNSEFLADE; UNIT; UNIVERSEL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLAT-FORM Ø5.5	ISMIPA	SQUARE GRÆNSEFLADE; UNIT; BRED PLATFORM	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			VINKEL/PLAT-FORM Ø5	ISMIPUA	SQUARE GRÆNSEFLADE; UNIT VINKLEDE; UNIVERSEL PLATFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

⚠ Skorstensvinklingen af protesestrukturen er for at korrigere æstetiske udløb, ikke for at korrigere implantatvinkler

CYLINDERS:

Det kan bruges med to typer af tandkroner:

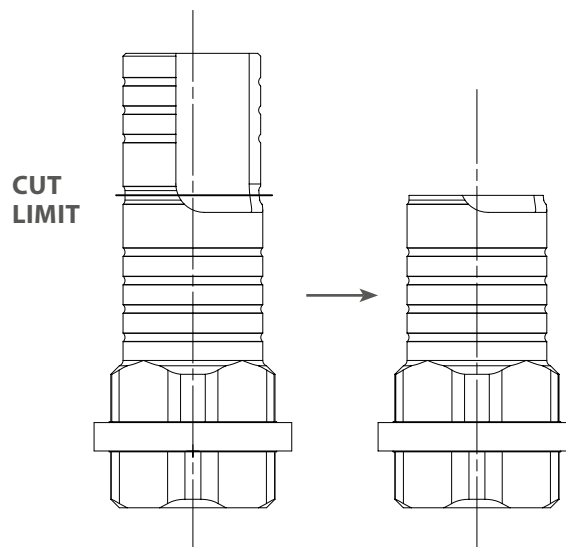
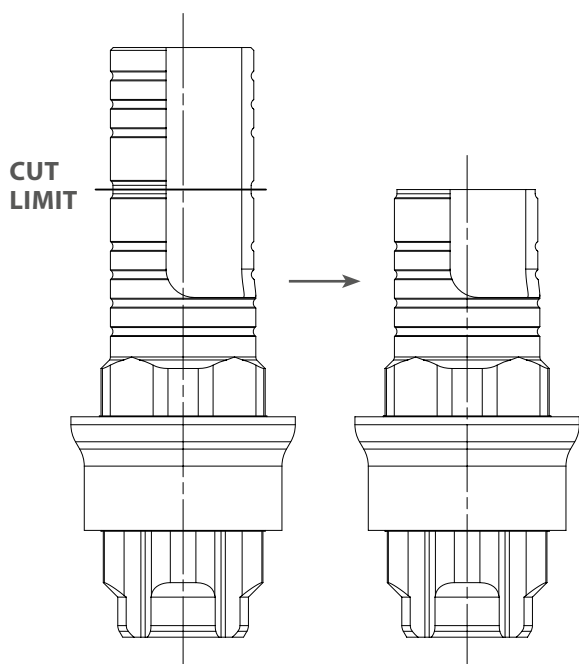
- **Med støbecylinder:** De bruges til konventionelle teknikker til fremstilling af proteser ved at støbe sammen med den plaststøbecylinderen til enhedsproteser.
- **Uden støbecylinder:** De bruges som en bearbejdet base i titanium, hvorpå zirconiumbøsninger kan modelleres med manuelle fræsesystemer eller CAD-CAM-systemer til udarbejdelse af proteser eller Abutment med æstetiske materialer som zirconium.

I begge tilfælde vil titaniumkomponenten og den af zirconium blive cementeret i klinikken.

ABUTMENT/GRÆNSEFLADER

SQUARE BTI abutment / grænseflader kan skæres, så de passer til protesebehov.

⚠ Afskæringsgrænsen for SQUARE BTI abutment / grænseflader er 4 millimeter fra proteseplatformen til den markerede spalte.



8.2 STERILISERING:

BTI anbefaler kun steriliseringsprotokollen beskrevet i CAT-246 rengørings-, desinfektions- og steriliseringsvejledningen.

9. BIVIRKNINGER

Alle materialer, der anvendes til fremstilling af BTI-proteser og laboratoriekomponenter, er biokompatible, men nogle patienter kan have allergiske reaktioner eller irritation fra materialer, der anvendes i SQUARE BTI abutment/grænseflader (ren titanium klasse 4).

10. RESTKOMPLIKATIONER OG RISICI

Der forventes ikke andre komplikationer end dem, der kan opstå under proteseteknikken.

11. MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

⚠ RF-sikkerheden af BTI-implantatsystemet: UnicCa®-implantater + protese-komponenter er ikke blevet testet. Billeder af patienten kan kun tages ved at markere et vartegn i en afstand på mindst 30 cm fra implantatet eller ved at sikre, at implantatet er uden for RF-spolen.

Præklinisk gennemgang af den værst tænkelige konfiguration har vist, at de materialer, der anvendes i BTI Interna Dental Implant UnicCa®-systemerne, er sikre med hensyn til MR-induceret forskydningskraft for en given rumlig gradient og også med hensyn til MR-induceret torsion. Derfor kan en patient med denne enhed scannes sikkert i et MR-system under følgende forhold:

Statisk magnetfeltintensitet (B0)	≤ 3.0T
Maksimal rumlig gradient af feltet	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF Excitation	Cirkulær polarisation (CP)

RF Transmission spoletype (coil)	I tilfælde af kropstransmissionsspolen (coil) skal der markeres et referencepunkt mindst 30 cm fra implantatet, eller det skal sikres, at implantatet er uden for spolen. Tilladte ende T/R spoler (coil). Eksklusiv hovedspolen T/R.
Betjeningstilstand	Normal driftstilstand i billedzone tilladt
Maksimal SAR i hele kroppen	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal SAR i hovedet	Hovedbenchmark ikke vurderet
Scan Duration	Der er ingen specifikke begrænsninger på grund af opvarmning af implantaterne

Det er brugerens ansvar at inspicere produktet og kontrollere, at dets komponenter er i korrekt stand til den tilsigtede brug.

15. MÆRKNING AF DEN ANVENDTE EMBALLAGE/DE ANVENDTE SYMBOLER

For en beskrivelse af symbolerne på produktets etiketter og i denne vejledning henvises til MA-087-vejledningen.

12. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING OG FJERNELSE

BTI-proteser og laboratoriekomponenter kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD:

1. Brug handsker for at reducere risikoen for infektioner (latex eller nitril).
2. Medicinsk udstyr, der indeholder kontamineret blod, skal bortskaffes i beholdere, der er egnede til potentielt smittefarligt affald.
3. Almindelige direktiver om hygiejne og lovbestemmelser om hensigtsmæssig bortskaffelse af smitsomt materiale skal overholdes.

13. ADVARSEL OM ALVORLIG HÆNDELSE

Hvis der opstår en alvorlig hændelse under eller efter brug af dette produkt, bedes du informere producenten og din nationale myndighed. Producentens kontaktoplysninger er: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. ANDRE OPLYSNINGER

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

UDI-koden svarer til en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der tillader sporbarhed af det medicinske udstyr, og er vist på etiketten i ICAD-format og på en måde, der kan læses af mennesker.

Dette produkt bør kun anvendes sammen med de tilsvarende originale BTI-komponenter.

SQUARE PILLÉREK ÉS INTERFÉSZEK

1. TERMÉKLEÍRÁS

A SQUARE BTI pillérek / interfészek 4-es fokozatú tiszta titánból készült pillérek, Ti Golden kezeléssel, amelyek lehetővé teszik az egyszeres és többszörös definitív fogpótlások készítését.

Különböző ínymagasságban kaphatók, és kompatibilisek a BTI implantátumrendszer különböző csatlakozásaival és platformjaival, forgó és nem forgó változatban. Az egységes használatra szánt pillérek és interfészek felső részében elfordulásgátló rendszer található, amely lehetővé teszi és biztosítja az erre az alapra ragasztandó protézisszerkezet beállítását.

A SQUARE pillérek / interfészek a megfelelő titán csavarral együtt szállítjuk.

2. TERVEZETT HASZNÁLAT

A SQUARE BTI pillérek / interfészek Multi-Im/Unit fogászati vagy pillérek implantátumokra történő elhelyezésre tervezték részleges vagy teljes fogpótláshoz.

3. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A SQUARE BTI pillérek / interfészek részben vagy teljesen fogatlan betegek fogainak részleges vagy teljes helyreállítására használják.

A SQUARE BTI pillérek / interfészek fogászati implantátumokra vagy felépítményekre helyezik, akár támaszként, akár rögzítő elemként a különböző rögzített protézis megoldásokhoz, amelyek lehetővé teszik a páciens rágófunkciójának javítását vagy helyreállítását.

4. TERVEZETT FELHASZNÁLÓ ÉS TERVEZETT BETEGCSOPORT

A SQUARE BTI pillérek / interfészek olyan egészségügyi szakembereknek kell használniuk, akik speciális képzettséggel rendelkeznek az orális implantológia és/vagy a fogprotézis, valamint a BTI fogászati termékek terén.

A várható betegcsoport olyan részlegesen vagy teljesen fogatlan betegek, akik száj-implantációs technikákon, így száj- vagy állcsont-műtéten fognak átesni.

A SQUARE BTI pillérek / interfészek nem szabad olyan gyermekeknek használni, akik még nem fejezték be növekedési és fejlődési szakaszukat.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek különösebb ellenjavallatok, kivéve azokat, amelyek magából a műtéti technikából (anesztézia, antibiotikum terápia...) és a szájimplantológiából adódnak. A megfelelő csontminőség és -mennyiség hiánya, a fertőzések, a higiénia vagy az együttműködés hiánya a beteg részéről, valamint az általános betegségek (cukorbetegség stb.) olyan lehetséges okok, amelyek súlyosbíthatják a műtét utáni felépülést. Lásd a BTI implantátumok használati utasítását.

6. FIGYELMEZTETÉSEK

 A SQUARE BTI pillérek / interfészek használat előtt sterilizálni kell a betegeknél, függetlenül attól, hogy a protézislaboratóriumban milyen fázisban voltak. A laboratóriumi sterilizálás nem szükséges. Lásd a 8.2 STE-RILIZÁLÁS fejezetet.

 A SQUARE pillérek újrafelhasználása és/vagy újrasztilizálása fertőzés és/vagy keresztszennyeződés kockázatot okozhat.

 Az újrafelhasználás és/vagy újrasztilizálás a mechanikai jellemzők és/vagy méretek csökkenését okozhatja, ami a protézis pótlás meghibásodásához vezethet.

 Vannak bizonyos tényezők, amelyek elősegíthetik a SQUARE BTI pillérek / interfészek vagy a protézis szerkezet törését, például az okklúzió rossz meghatározása, rossz cementáció, a műcsont / interfész túlzott módosítása vagy rossz passzív illeszkedés.

 Alkalmazza a csavarra feltüntetett nyomatékot. Ha a jelzettnél nagyobb nyomatékot alkalmaznak, a csavar eltöréséhez vezethet. Másrészt, ha kisebb forgatónyomatékot alkalmazunk, a pillér meglazulhat.

 A SQUARE BTI pillérek / interfészek a megfelelő csavarral együtt kerülnek, bár egyes pillérekre és interfészekre vonatkozó hivatkozások lehetővé teszik egy másik csavar használatát a kürtő nagyobb szögének eléréséhez. Lásd a 8.1 HASZNÁLATI UTASÍTÁS fejezetet.

 A SQUARE BTI pillérek / interfészek pontokat nem szabad magas hőmérsékletnek kitenni, ezért nem szabad semmilyen kemencébe helyezni.

 Ha a beteg lenyeli a darabot, utalja be a kórház sürgősségi osztályára, hogy megkapja a megfelelő kezelést.

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK

A protézis- és laboratóriumi alkatrészeket csak megfelelően képzett szakemberek használhatják. Az e termékek helyes használatához szükséges protézis-helyreállító technikák rendkívül speciálisak és összetettek. A nem megfelelő technika alkalmazása a protézis meghibásodását okozhatja.

Az implantátumok csontos integrációjának hiánya különböző okok miatt fordulhat elő, például nem áll rendelkezésre elegendő csont, rossz minőségű a csont, hiányos a szájhigiénia, dohányzás, vérbetegségek, cukorbetegség, fertőzés, parodontitis, bruxizmus, magas vérnyomás, antidepresszáns gyógyszerek, antiresorptív terápiák, mentális zavarok, bármilyen kemoterápia, sugárterápia vagy antikoaguláns terápia. Lásd a BTI implantátumok használati utasítását.

8. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

8.1 HASZNÁLATI MÓD

CSAVAR:

A következő táblázatban láthatjuk a kürtő maximális dőlésszögét a mellékelt csavarral és az ajánlott nyomatékot, mind egyenes kürtőjű szerkezetnél, mind pedig a megengedett legnagyobb szögű szerkezetnél.

Egyes oszlop- és interfész-kapcsolódások lehetővé teszik egy másik csavar használatát a kémény nagyobb szögének eléréséhez. A táblázat tartalmazza, hogy mely referenciák teszik lehetővé, a használható csavart, a maximálisan elérhető szöveget és az ajánlott csavarnyomatékot.

Végül a táblázat jelzi a SQUARE BTI pillérek / interfészek referencia protézis átmérőjét.

KAPCSO- LÓDÁS	HIVATKO- ZÁS	LEÍRÁS	MAXIMÁLIS SZÖGBEN SZÁLLÍ- TOTT CSAVAR	AJÁNLOTT NYOMÓSZE- RELÉK (Ncm)	FERDE CSAVAR ÉS MAXIMÁLIS SZÖGEL- FORDULÁS	AJÁNLOTT CSAVAR MEGHÚZÁS (Ncm)	Ø PRO- TÉZIS (mm)
PILLÉREK / INTERFÉSZEK KÖZVETLEN IMPLANTÁCIÓ INTERNA / univerzális felület	INPSPU0	SQUARE PILLÉREK; INTERNA UNIVERZÁLIS FELÜLET	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
	INPSPU1	SQUARE PILLÉREK; INTERNA UNIVERZÁLIS FELÜLET; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
	INPSPU2	SQUARE PILLÉREK; INTERNA UNIVERZÁLIS FELÜLET; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	SQUARE PILLÉREK; INTERNA UNIVERZÁLIS FELÜLET; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPU0	FORGÓ SQUARE PILLÉREK; INTERNA UNIVERZÁLIS FELÜLET	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

KAPCSOLÓ- DÁS		HIVATKO- ZÁS	LEÍRÁS	MAXIMÁLIS SZÖGBEN SZÁLLÍ- TOTT CSAVAR	AJÁNLOTT NYOMÓSZE- RELÉK (Ncm)	FERDE CSAVAR ÉS MAXIMÁLIS SZÖGEL- FORDULÁS	AJÁNLOTT CSAVAR MEGHÚZÁS (Ncm)	Ø PRO- TÉZIS (mm)	
PILLÉREK / INTERFÉSEK	KÖZVETLEN IMPLANTÁCIÓ	INTERNA / keskeny felület	INPSPE0	SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPPER0	FORGÓ SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER1	FORGÓ SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER2	FORGÓ SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPPER3	FORGÓ SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INPSPEX0	KITERJESZTETT SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX1	KITERJESZTETT SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX2	KITERJESZTETT SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX3	KITERJESZTETT SQUARE PILLÉREK; INTERNA KESKENY FELÜLET; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA/ FELÜLET 3.0	INPSP30	SQUARE PILLÉREK; INTERNA 3.0 FELÜLET	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	SQUARE PILLÉREK; INTERNA 3.0 FELÜLET; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	SQUARE PILLÉREK; INTERNA 3.0 FELÜLET; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
			INPSP33	SQUARE PILLÉREK; INTERNA 3.0 FELÜLET; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSP3R0	FORGÓ SQUARE PILLÉREK; INTERNA 3.0 FELÜLET	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERN- / UNIVER- ZÁLIS FELÜLET	PSPU1	SQUARE PILLÉREK; EXTERNA UNIVERZÁLIS FELÜLET; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	SQUARE PILLÉREK; EXTERNA UNIVERZÁLIS FELÜLET; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	FORGÓ SQUARE PILLÉREK; EXTERNA UNIVERZÁLIS FELÜLET; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

KAPCSOLÓDÁS			HIVA- TKO- ZÁS	LEÍRÁS	MAXIMÁLIS SZÖGBEN SZÁLLÍ- TOTT CSAVAR	AJÁNLOTT NYOMÓSZE- RELÉK (Ncm)	FERDE CSAVAR ÉS MAXIMÁLIS SZÖGEL- FORDULÁS	AJÁNLOTT CSAVAR MEGHÜ- ZÁS (Ncm)	Ø PRO- TÉZIS (mm)
PILLÉREK / INTERFÉSZEK	KÖZVETLEN IMPLANTÁCIÓ	EXTERNA / TINY keskeny felület	PSPT1	SQUARE PILLÉREK; EXTERNA TINY FELÜLET; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPTR1	FORGÓ SQUARE PILLÉREK; EXTERNA TINY FELÜLET; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
	PILLÉREK	MULTI-IM	Ø3.5 FELÜLET	ISMIPE	SQUARE INTERFÉSZEK; MULTI-IM; Ø3.5 FELÜLET	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4
				ISMIPEX	KITERJESZTETT SQUARE INTERFÉSZEK; MULTI-IM; Ø3.5 FELÜLET	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.5
			FELÜLET Ø4.1	ISMIPU	SQUARE INTERFÉSZEK; MULTI-IM; UNIVERZÁLIS FELÜLET	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.4
				ISMI-PUX	KITERJESZTETT SQUARE INTERFÉSZEK; MULTI-IM; UNIVERZÁLIS FELÜLET	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.1
			Ø5.5 FELÜLET	ISMIPA	SQUARE INTERFÉSZEK; MULTI-IM; SZÉLES FELÜLET	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.5
			SZÖG / FELÜLET Ø5	ISMI-PUA	SQUARE INTERFÉSZEK; MULTI-IM SZÖGLETES; UNIVERZÁLIS FELÜLET	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.1
		UNIT	Ø3.5 FELÜLET	ISMIU-PE	SQUARE INTERFÉSZEK; UNIT; Ø3.5 FELÜLE	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	3.5
				ISMIU-PEX	KITERJESZTETT SQUARE INTERFÉSZEK; UNIT; Ø3.5 FELÜLET	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.5
			FELÜLET Ø4.1	ISMIU-PU	SQUARE INTERFÉSZEK; UNIT; UNIVERZÁLIS FELÜLET	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	4.1
				ISMIU-PUX	KITERJESZTETT SQUARE INTERFÉSZEK; UNIT; UNIVERZÁLIS FELÜLET	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.1
			Ø5.5 FELÜLET	ISMIU-PA	SQUARE INTERFÉSZEK; UNIT; SZÉLES FELÜLET	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	5.5
			SZÖG / FELÜLET Ø5	ISMIU-PUA	SQUARE INTERFÉSZEK; SZÖGLETES UNIT; UNIVERZÁLIS FELÜLET	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	5.5

! A protézis szerkezet kürtőjének szöglete az esztétikai hibákat javítja, nem pedig az implantátumok szögeit.

HENGEREK:

Kétféle hengerrel használható:

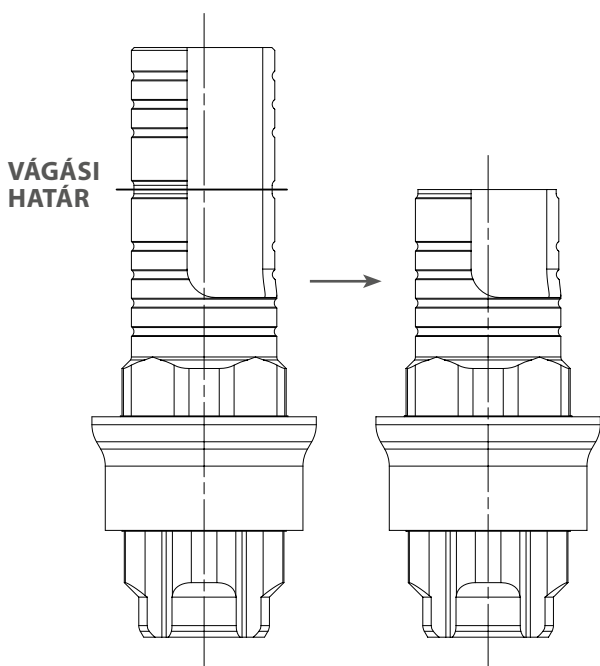
- **Öntőhengerrel:** Hagyományos protézisgyártási technikához használják az egységes protézisek műanyag öntőhengerével együtt öntéssel.
- **Öntőhenger nélkül:** Gépesített titán alapként használják, amelyre a cirkónium kupakokat kézi marórendszerekkel vagy CAD-CAM rendszerekkel lehet modellezni protézisek vagy műcsonkok gyártásához esztétikus anyagokkal, például cirkóniummal.

A titán alkatrészt és a cirkóniumból készült komponenst mindkét esetben a klinikán cementáljuk.

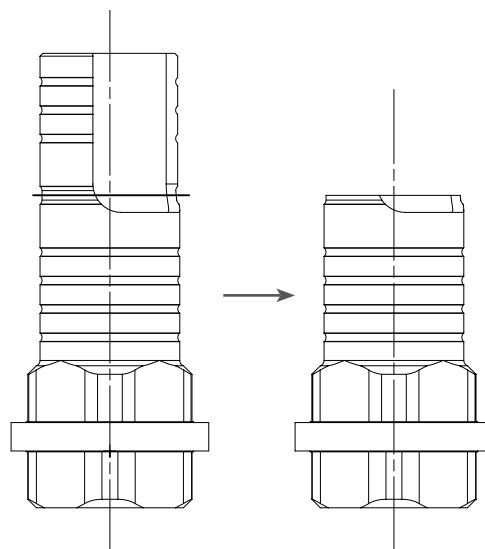
PILLÉREK / INTERFÉSZEK

A SQUARE BTI pillérek / interfészek a protézis igényeknek megfelelően vághatóak.

! A SQUARE BTI pillérek / interfészek vágási határa 4 mm a protézis platformtól a megjelölt horonyig



VÁGÁSI HATÁR



8.2 STERILIZÁLÁS:

A BTI csak a CAT-246 tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutatóban leírt sterilizálási protokollt javasolja.

9. MELLÉKHATÁSOK

A BTI protézisek és laboratóriumi komponensek gyártásához felhasznált összes anyag biológiailag kompatibilis, azonban egyes betegek allergiás reakciókat vagy irritációt tapasztalhatnak a SQUARE BTI pillérek / interfészek (4. osztályú tiszta titán) használt anyagok miatt.

10. SZÖVŐDMÉNYEK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Nem várhatóak a protetikai technika során esetlegesen felmerülő komplikációktól eltérő szövődmények.

11. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK AZ MRI-RŐL

! ABTI ImplantSystem:UnicCa® implantátumok+protetikai komponensek RF-biztonsága nem bizonyított. A páciens csak úgy vizsgálható, ha az implantátumtól legalább 30 cm-re megjelöl egy referenciapontot, vagy gondoskodik arról, hogy az implantátum az RF tekercsen kívül legyen.

A legrosszabb esetre vonatkozó konfiguráció nem klinikai felülvizsgálata megállapította, hogy a BTI Interna Dental Implant UnicCa® rendszerekben használt anyagok biztonságosak az MR által kiváltott elmozdulási erő szempontjából egy adott térbeli gradiens esetén, valamint az MR által kiváltott torzió szempontjából is. Ezért az ezzel a készülékkel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható egy MRI-rendszerben a következő feltételek mellett:

Statikus mágneses térerősség (B0)	≤ 3.0T
A mező maximális térbeli gradiense	30 T/m (3,000 gauss/cm)

RF gerjesztés	Cirkuláris polarizáció (CP)
RF átviteli tekercs típusa	A testre helyezhető átviteli tekercs esetében az implantátumtól legalább 30 cm-re referenciapontot kell megjelölni, vagy gondoskodni kell arról, hogy az implantátum a tekercsen kívül legyen. A végtagok T/R tekercsei megengedettek. Fej T/R tekercs nélkül.
AZ ÜZEMELTETÉS MÓDJA	Normál üzemmód a megengedett képterületen
maximális teljes test SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximális SAR a fejen	A fej referenciapontját nem vizsgálták meg.
Szkennelés időtartama	Nincsenek speciális korlátozások az implantátumok melegítésére vonatkozóan

zatának felel meg, amelyek lehetővé teszik az orvostechnikai eszköz nyomon követhetőségét, és a címkén ICAD formátumban és ember által olvasható módon jelenik meg.

Ezt a terméket csak a megfelelő eredeti KTF-komponensekkel szabad használni.

A felhasználó felelőssége, hogy megvizsgálja a terméket, és ellenőrizze, hogy alkatrészei a rendeltetésszerű használatnak megfelelő állapotban vannak.

15. A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT CÍMKÉZÉS / SZIMBÓLUMOK

A termékcímkéken és az útmutatóban szereplő szimbólumok leírását lásd az MA-087 útmutatóban.

12. KARBANTARTÁS, TÁROLÁS ÉS ELTÁVOLÍTÁS

A BTI laboratóriumi és protézis alkatrészek nem igényelnek különleges tárolási feltételeket.

A HULLADÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA:

1. Viseljen latex- vagy nitrilkesztyűt a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.
2. A szennyezett vért tartalmazó orvosi eszközöket a potenciálisan fertőző hulladékok számára megfelelő tárolóedényekbe kell dobni.
3. Az általános higiéniai előírásokat és az ártalmatlanításra vonatkozó jogszabályi előírásokat be kell tartani a fertőző anyagok megfelelő ártalmatlanítása.

13. SÚLYOS INCIDENSRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

Ha a termék használata során vagy annak következtében súlyos esemény történik, értesítse a gyártót és a nemzeti hatóságot. A gyártó elérhetőségei a következők: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amikor az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa rendelkezésre áll, az orvostechnikai eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló az Eudamed honlapján lesz elérhető. a következő címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ehhez meg kell adni az implantátum címkéjén található UDI-DI kódot.

Az UDI-kód numerikus vagy alfanumerikus karakterek soro-

SQUARE STÖDJER OCH GRÄNSSNITT

1. PRODUKTBESKRIVNING

SQUARE BTI stödjer/ gränssnitt är fästen gjorda av ren titan grad 4 med Ti Golden-behandling, som möjliggör framtagandet av enhetliga och multipla definitiva tandproteser.

De finns i olika gingivalhöjder och är kompatibla med de olika anslutningarna och plattformarna i BTI-implantatsystemet, i roterande och icke-roterande versioner. Pelarna och gränssnitten avsedda för enhetlig användning innehåller i den övre delen ett anti-rotationssystem, som möjliggör och säkerställer justeringen av den protetiska strukturen som kommer att cementeras på grundval av detta.

SQUARE-pelare/-gränssnitt levereras tillsammans med motsvarande titanskruv.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

SQUARE BTI stöder/ gränssnitt är designade för att placeras på dentala implantat eller MULTI-IM/UNIT stödjer för partiell eller total tandersättning.

3. BRUKSANVISNING

SQUARE BTI stödjer/ gränssnitt används vid partiell eller total restaurering av tänder hos delvis eller helt tandlösa patienter. SQUARE BTI stödjer/ gränssnitt placeras på dentala implantat eller stödjer, antingen som ett stöd eller fixeringselement, av de olika fasta proteslösningarna som gör det möjligt att förbättra eller återställa patientens tuggfunktion.

4. AVSEDD ANVÄNDARE OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

SQUARE BTI stödjer/ gränssnitt bör användas av sjukvårdspersonal med specifik utbildning i oral implantologi och/eller tandproteser och utbildning i BTI-dentalprodukter.

Den tänkta patientgruppen är helt eller delvis tandlösa patienter som kommer att genomgå orala implantologitekniker och därför oral eller maxillofacial kirurgi.

SQUARE BTI-pelare/-gränssnitt bör inte användas hos barn som inte har genomgått sitt tillväxt- och utvecklingsstadium.

5. KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga speciella kontraindikationer förutom de som härrör från själva operationstekniken (narkos, antibiotikabehandling...) och oral implantologi. Brist på adekvat benkvalitet

och kvantitet, infektioner, bristande hygien eller samarbete från patientens sida och generaliserade sjukdomar (diabetes etc.) är potentiella orsaker som kan förvärra den efterföljande återhämtningen av det kirurgiska ingreppet. Se bruksanvisningen för BTI-implantat.

6. VAR FÖRSIKTIG



SQUARE BTI stödjer/ gränssnitt ska steriliseras före användning hos patienter oavsett tidigare proteslaboratoriefas. Laboratoriesterilisering är inte nödvändig. Se avsnitt 8.2 STERILISERING.



Återanvändning och/eller omsterilisering av SQUARE stöd kan medföra risk för infektion och/eller korskontaminering.



Återanvändning och/eller omsterilisering kan orsaka en minskning av mekaniska egenskaper och/eller dimensioner som leder till fel på protesåterställningen.



Det finns vissa faktorer som kan öka risken för att SQUARE BTI stödet/-gränssnittet eller protesstrukturen går sönder, såsom dålig ocklusionsdefinition, dålig cementering, överdriven modifiering av stöd/-gränssnitt eller passiv feljustering.



Applicera det vridmoment som anges på skruven. Om ett vridmoment som är större än det som anges kan det göra att skruven bryts av. Om däremot ett lägre vridmoment appliceras, kan stödet bli löst.



SQUARE BTI stödjer/ gränssnitt säljs med motsvarande skruv, även om vissa pelare och gränssnittsreferenser tillåter användning av en annan skruv för att få en högre skorstensvinkel. Se avsnitt 8.1 ANVÄNDNINGSSÄTT.



SQUARE BTI stödjer/ gränssnitt bör inte utsättas för höga temperaturer, därför bör de inte införas i någon typ av ugn.



I händelse av förtäring av föremålet av patienten, hänvisa dem till akutmottagningen på sjukhuset för lämplig behandling.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Protetiska och laboratriekomponenter bör endast användas av lämpligt utbildade yrkespersoner. De restaureringstekniker som krävs för att använda dessa proteser korrekt är mycket specialiserade och komplexa. Användningen av en otillräcklig teknik kan orsaka fel på protesen.

Bristen på benintegrering av implantaten kan uppstå av olika anledningar, till exempel om det inte finns tillräckligt med ben tillgängligt, benet är av dålig kvalitet, brist på munhygien, rökning, blodsjukdomar, diabetes, infektion, parodontit, bruxism, hypertoni, antidepressiva läkemedel, antiresorptiva terapier, psykiska störningar, viss kemoterapi, strålbehandling eller antikoagulantia. Se bruksanvisningen för BTI-implantat.

8. ANVÄNDARINSTRUKTIONER

8.1 ANVÄNDNINGSSÄTT

SKRUV:

I följande tabell kan vi se den maximala vinkeln på skorstenen med den medföljande skruven och det rekommenderade vridmomentet, både för en struktur med en rak skorsten och för en struktur med den maximalt tillåtna vinkeln.

Vissa referenser till pelare och gränssnitt tillåter användning av en annan skruv för att få en större skorstensvinkel. Tabellen visar vilka referenser som tillåter det, skruven som ska användas, den maximala vinkeln vi kan få och det rekommenderade vridmomentet för skruven.

Slutligen anges protesdiametern för SQUARE BTI stödet/gränssnittets referensen i tabellen.

ANSLUTNING			REFERENS	BESKRIVNING	MAXIMAL MEDFÖLJANDE SKRUV-VINKEL	REKOMMENDERAT SKRUVVMOMENT (Ncm)	VINKELSKRUV OCH MAXIMAL VINKEL	REKOMMENDERAT VRIDMOMENT FÖR VINKELSKRUV (Ncm)	Ø PROTESISK (mm)
STÖD/GRÄNSSNITT	DIREKTIMPLANTAT	INTERNA/Universell plattform	INPSPU0	SQUARE STÖD; INTERNA UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	SQUARE STÖD; INTERNA UNIVERSELL PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	SQUARE STÖD; INTERNA UNIVERSELL PLATTFORM; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	SQUARE STÖD; INTERNA UNIVERSELL PLATTFORM; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPU0	ROTTERANDE SQUARE STÖD; INTERNA UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

ANSLUTNING			REFERENS	BESKRIVNING	MAXIMAL MEDFÖL- JANDE SKRUV- VINKEL	REKOMMEN- DERAT SKRU- VMOMENT (Ncm)	VINKELS- KRUV OCH MAXIMAL VINKEL	REKOM- MENDERAT VRIDMO- MENT FÖR VINKELS- KRUV (Ncm)	Ø PROTE- SISK (mm)
STÖD/GRÄNSSNITT	DIREKTIMPLANTAT	INTERNA/smäl plattform	INPSPE0	SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPER0	ROTERANDE SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER1	ROTERANDE SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER2	ROTERANDE SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPER3	ROTERANDE SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INSPSEX0	EXPANDERAD SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX1	EXPANDERAD SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX2	EXPANDERAD SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX3	EXPANDERAD SQUARE STÖD; INTERNA SMAL PLATTFORM; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA/PLATTFORM 3.0	INPSP30	SQUARE STÖD; INTERNA 3.0 PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	SQUARE STÖD; INTERNA 3.0 PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	SQUARE STÖD; INTERNA 3.0 PLATTFORM; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
			INPSP33	SQUARE STÖD; INTERNA 3.0 PLATTFORM; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSP3R0	ROTERANDE SQUARE STÖD; INTERNA 3.0 PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERNA/UNIVERSELL PLATTFORM	PSPU1	SQUARE STÖD; EXTERNA UNIVERSAL PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	SQUARE STÖD; EXTERNA UNIVERSAL PLATTFORM; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	ROTERANDE SQUARE STÖD; EXTERNA UNIVERSAL PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

ANSLUTNING			REFE-RENS	BESKRIVNING	MAXIMAL MEDFÖL-JANDE SKRUV-VINKEL	REKOM-MENDERAT SKRUV-MOMENT (Ncm)	VINKELS-KRUV OCH MAXIMAL VINKEL	REKOM-MEN-DE-RAT VRIDMO-MENT FÖR VINKELS-KRUV (Ncm)	Ø PRO-TESISK (mm)	
STÖD/GRÄNSSNITT	DIREKTIMPLANTAT	EXTERNA/TINY smal plattform	PSPT1	SQUARE STÖD; EXTERNA TINY PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	ROTERTANDE SQUARE STÖD; EXTERNA TINY PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	STÖD	MULTI-IM	PLATT-FORM Ø3.5	ISMIPE	SQUARE GRÄNSSNITT; MULTI-IM; Ø3.5 PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPEX	UTÖKAT SQUARE GRÄNSSNITT; MULTI-IM; Ø3.5 PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATT-FORM Ø4.1	ISMIPU	SQUARE GRÄNSSNITT; MULTI-IM; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMI-PUX	UTÖKAT SQUARE GRÄNSSNITT; MULTI-IM; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATT-FORM Ø5.5	ISMIPA	SQUARE GRÄNSSNITT; MULTI-IM; BRED PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			VINKLAD/ PLATT-FORM Ø5	ISMI-PUA	SQUARE GRÄNSSNITT; MULTI-IM VINKLAD; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	PLATT-FORM Ø3.5	ISMIU-PE	SQUARE GRÄNSSNITT; UNIT; Ø3.5 PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIU-PEX	UTÖKAT SQUARE GRÄNSSNITT; UNIT; Ø3.5 PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATT-FORM Ø4.1	ISMIU-PU	SQUARE GRÄNSSNITT; UNIT; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIU-PUX	UTÖKAT SQUARE GRÄNSSNITT; UNIT; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATT-FORM Ø5.5	ISMIU-PA	SQUARE GRÄNSSNITT; UNIT; BRED PLATTFORM	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			VINKLAD/ PLATT-FORM Ø5	ISMIU-PUA	SQUARE GRÄNSSNITT; UNIT VINKLAD; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

⚠ Skorstensvinkeln i protesstrukturen är för att korrigera estetiska utlopp, inte att korrigera implantatvinklar.

CYLINDRE:

Den kan användas med två typer av cylindrar:

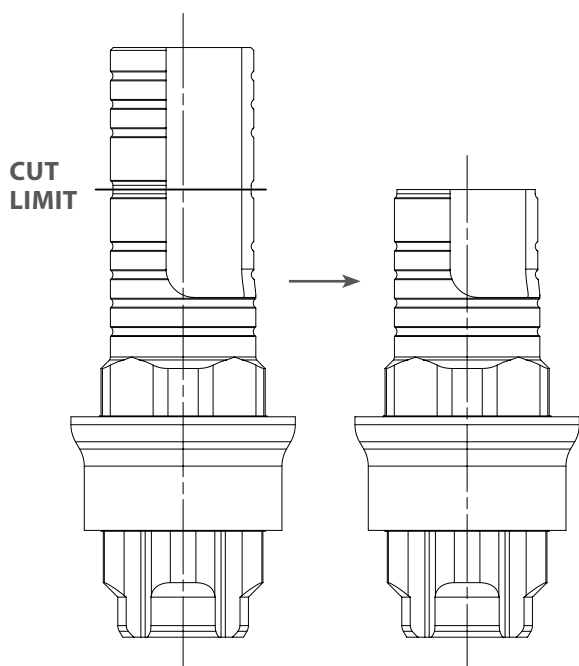
- **Med gjutcylinder:** De används för konventionella tekniker för tillverkning av proteser genom att gjuta tillsammans med plastgjutcylindern för enhetliga proteser.
- **Utan gjutcylinder:** De används som en bearbetad bas i titan, på vilken zirkoniumbussningar kan modelleras med manuella frässystem eller CAD-CAM-system för utarbetande av proteser eller pelare med estetiska material såsom zirkonium.

I båda fallen kommer titankomponenten och den som är tillverkad av zirkonium att cementeras i kliniken.

STÖD/GRÄNSSNITT

SQUARE BTI stödjer/ gränssnitt kan skäras till för att passa protetiska behov.

⚠ Gränsen för SQUARE BTI stödjer/ gränssnitt är 4 millimeter från protesplattformen till den markerade skåran.



CUT
LIMIT

8.2 STERILISERING:

BTI rekommenderar endast steriliseringsprotokollet som beskrivs i CAT-246-guiden för rengörings, desinfektion och sterilisering.

9. BIVERKNINGAR

Alla material som används vid tillverkning av BTI-proteser och laboratoriekomponenter är biokompatibla, dock kan vissa patienter få allergiska reaktioner eller irritation från material som används i SQUARE BTI stödjer/ gränssnitt (ren titanium grad 4).

10. RESTKOMPLIKATIONER OCH RISKER

Andra komplikationer än de som kan uppstå under protestetiken förväntas inte.

11. SÄKERHETSINFORMATION VID RÖNTGEN

⚠ RF-säkerheten för BTI-implantatsystemet: Unica[®]-implantat + proteskomponenter har inte testats. Bilder av patienten kan endast tas genom att markera ett landmärke på ett minsta avstånd av 30 cm från implantatet, eller genom att se till att implantatet är utanför RF-spolen.

Icke-klinisk granskning av den värsta tänkbara konfigurationen har fastställt att materialen som används i BTI Interna Dental Implant Unica[®]-system är säkra ur ett perspektiv med MRI-inducerad förskjutningskraft för en given rumslig gradient och även ur perspektivet från MRI-inducerad torsion. Därför kan en patient med denna enhet skannas på ett säkert sätt i ett MR-system under följande förhållanden:

Statisk magnetfältintensitet (B0)	≤ 3.0T
Maximal rumsgradient för fältet	30 T/m (3,000 gauss/cm)

RF-magnetisering	Cirkulär polarisation (CP)
Typ av RF-överföringsspole	När det gäller kroppstransmissionsspolen måste en referenspunkt markeras minst 30 cm från implantatet eller se till att implantatet är utanför spolen. Tillåtna T/R-spolar. Exklusive huvudets T/R-spole.
Driftläge	Normalt driftläge i bildzon tillåtet
Maximal SAR i hela kroppen	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximal SAR i huvudet	Huvudriktmärke ej bedömt
Skanningens löptid	Det finns inga specifika begränsningar på grund av uppvärmningen av implantatet

dukten och visas på etiketten i ICAD-format och på ett läsbart sätt för människor.

Denna produkt bör endast användas med motsvarande BTI-komponenter i original.

Det är användarens ansvar att inspektera produkten och kontrollera att dess komponenter är i korrekt skick för den avsedda användningen.

15. MÄRKNING AV FÖRPACKNING/ANVÄNDA SYMBOLER

För en beskrivning av symbolerna som finns på produktetiketterna och i dessa instruktioner, se MA-087-guiden.

12. UNDERHÅLL, LAGRING OCH BORTTAGNING

BTI-proteser och laboratoriekomponenter kräver inga speciella förvaringsförhållanden.

AVFALLSHANTERING:

1. Använd handskar för att minska risken för infektioner (latex eller nitril).
2. Medicintekniska produkter som innehåller kontaminerat blod måste kasseras i behållare som lämpar sig för potentiellt smittsamt avfall.
3. Allmänna direktiv om hygien och lagbestämmelser om lämpligt bortskaffande av smittsamt material måste följas.

13. VARNING FÖR ALLVARLIGA TILLBUD

Om en allvarlig incident inträffar under eller efter användning av denna produkt, meddela tillverkaren och din nationella myndighet. Tillverkarens kontaktuppgifter är: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. ÖVRIG INFORMATION

När den europeiska databasen över medicintekniska produkter finns tillgänglig kommer sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för denna medicintekniska produkt att finnas tillgänglig via Eudamed på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. För att göra detta kommer det att vara nödvändigt att ange UDI-DI-koden, tillgänglig på implantatetiketten.

UDI-koden motsvarar en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som gör det möjligt att spåra den medicinska pro-

SQUARE TUGIPOSTID JA LIIDESED

1. TOOTE KIRJELDUS

SQUARE BTI tugipostid / liidesed on Ti Golden töötlusega 4. klassi puhtast titaanist valmistatud tugipostid, mis võimaldavad valmistada ühe- ja mitmekordseid lõplikke hambaproteese.

Need on saadaval erineva igemekõrgusega ning ühilduvad BTI-implantaadisüsteemi erinevate ühenduste ja platvormidega, nii pöörlevas kui ka mittepöörlevas versioonis. Ühtseks kasutamiseks mõeldud tugipostide ja liideste ülaosas on pöörlemisvastane süsteem, mis võimaldab ja tagab sellele alusele tsementeeritava proteesi monteerimise.

SQUARE tugipostid / liidesed tarnitakse koos vastava titaan-tihvtiga.

2. ETTENÄHTUD KASUTUS

SQUARE BTI tugipostid / liidesed on ette nähtud paigaldamiseks hambaimplantaatidele või Multi-Im/Unit tugipostid hammaste osaliseks või täielikuks asendamiseks.

3. KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

SQUARE BTI tugiposte / liideseid kasutatakse vastavalt osaliselt või täielikult hammasteta patsientidel hammaste osaliseks või täielikuks taastamiseks.

SQUARE BTI tugipostid / liidesed asetatakse hamba- või transepiteliaalsetele implantaatidele kas erinevate fikseeritud proteesilahenduste tugi- või fikseerimiselemendina, mis parandavad või taastavad patsiendi närimisfunktsiooni.

4. EELDATAV KASUTAJA JA OODATAVAD PATSIENTIDE RÜHMAD

SQUARE BTI abutments / interfaces should be used by health-care professionals with specific training in oral implantology and/or dentures and training in BTI dental products.

The group of patients envisaged are partially or totally toothless patients who are going to undergo oral implantology techniques and therefore oral or maxillofacial surgery.

SQUARE BTI abutments / interfaces should not be used in children who have not completed their growth and development stage.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Spetsiaalseid vastunäidustusi pole, välja arvatud need, mis tulenevad kirurgilisest tehnikast endast (anesteesia, antibiootikumravi...) ja suu implantoloogiast. Luu ebapiisav kvaliteet ja kvantiteet, infektsioonid, patsiendi hügieeni või koostöövalmiduse puudumine ning laiaulatuslikud haigused (diabeet jne) on võimalikud põhjused, mis võivad raskendada hilisemat taastumist kirurgilisest sekkumisest. Vaadake BTI-implantaatide kasutamise juhiseid.

6. HOIATUSED



SQUARE BTI tugipostid / liidesed tuleb enne patsiendil kasutamist steriliseerida, olenemata nende eelmisest proteesilabori faasist. Laboratoorset steriliseerimist ei ole vaja. Vt lõik 8.2 STERILISEERIMINE.



SQUARE tugipostide korduvkasutamine ja / või uuesti steriliseerimine võib põhjustada nakatumise ja / või ristsaastumise ohu.



Korduvkasutamine ja / või uuesti steriliseerimine võib põhjustada mehaaniliste omaduste ja / või mootmete vähenemist, mis viib proteesi taastamise ebaõnnestumiseni.



On teatud tegurid, mis võivad soodustada SQUARE BTI tugiposti / liidese või proteesistruktuuri purunemist, näiteks oklusiooni halb määratlus, halb tsementeerimine, toe / liidese liigne muutmine või halb passiivne sobivus.



Rakendage kruvile sildil pöördemomenti. Kui rakendatakse näidatust suuremat pöördemomenti, võib see põhjustada kruvi purunemise. Samas rakendades väiksemat pöördemomenti, võib tugiosa lahti tulla.



SQUARE BTI tugiposte / liideseid müüakse koos vastava kruviga, kuigi mõned tugi- ja liidesereferentsid võimaldavad kasutada teist kruvi, et saada suurem lehrinurk. Vt jaotist 8.1 KASUTUSJUHEND.



SQUARE BTI tugiposte / liideseid ei tohi hoida kõrgetel temperatuuridel, seetõttu ei tohi neid panna ühtegi tüüpi ahju.



Kui patsient on tüki alla neelanud, suunake ta sobiva ravi saamiseks haigla erakorralise meditsiini osakonda.

7. ETTEVAATUSABINÕUD

Proteese ja laborikomponente tohivad kasutada ainult piisavalt koolitatud spetsialistid. Nende toodete õigeks kasu-

tamiseks vajalikud proteeside taastamise tehnikad on väga spetsiifilised ja keerulised. Ebapiisava tehnika kasutamine võib põhjustada proteesi ebaõnnestumise.

Implantaatide luuga integreerimise puudumine võib tekkida erinevatel põhjustel, näiteks ei ole piisavalt luud, luud on ebakvaliteetsed, suuhügieen on puudulik, suitsetamine, verhaigused, diabeet, infektsioon, parodontiit, bruksism, hüpertensioon, antidepressandid, antiresorptiivne ravi, vaimsed häired, mis tahes keemiaravi, kiiritusravi või antikoagulantravi. Vaadake BTI implantaatide kasutamise juhiseid.

8. KASUTUSJUHE

8.1 KASUTUSJUHE

KRUVI:

Järgmises tabelis näeme kaasasoleva kruviga leetri maksimaalset nurka ja soovitatavat pöördemomenti nii sirge letriga konstruktsiooni kui ka maksimaalse lubatud nurgaga konstruktsiooni puhul.

Mõned veergude ja liidesereferentsid võimaldavad suurema letrinurga saamiseks kasutada teist kruvi. Tabelis on näidatud, millised referentsid seda võimaldavad, millist kruvi kasutada, milline on maksimaalne saavutatav nurk ja soovitatav kruvi pöördemoment.

Samuti näitab tabel SQUARE BTI tugiposti / liidese referentsproteesi läbimõõtu.

ÜHENDUS			VIIDE	KIRJELDUS	KAASAS MAKSI- MAALSE ANGULAT- SIOONIGA KRUVI	KAASAS SOOVITATAVA PÖÖRDEMO- MENDIGA KRUVI (Ncm)	NURGAKRU- VI JA MAK- SIMAALNE NURGE	SOOVITATA- VA PÖÖR- DEMO- MENDIGA NURGAKRU- VI (Ncm)	PROTEESI LÄBIMÕÖT Ø (mm)
SQUARE TUGIPOST / LIIDES	OTSEIMPLANTAAT	INTERNA / universaalne platvorm	INPSPU0	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA UNIVERSAALNE PLATVORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA UNIVERSAALNE PLATVORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA UNIVERSAALNE PLATVORM; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA UNIVERSAALNE PLATVORM; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPUR0	PÖÖRLEV SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA UNIVERSAALNE PLATVORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

ÜHENDUS		VIIDE	KIRJELDUS	KAASAS MAKSI- MAALSE ANGULAT- SIOONIGA KRUVI	KAASAS SOOVITATAVA PÖÖRDEMO- MENDIGA KRUVI (Ncm)	NURGAKRU- VI JA MAK- SIMAALNE NURGE	SOOVITATA- VA PÖÖR- DEMO- MENDIGA NURGAKRU- VI (Ncm)	PROTEESI LÄBI- MÖÖT Ø (mm)	
SQUARE TUGIPOST / LIIDES	OTSEIMPLANTAAT	INTERNA / kitsas platvorm	INPSPE0	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPER0	PÖÖRLEV SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER1	PÖÖRLEV SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER2	PÖÖRLEV SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPER3	PÖÖRLEV SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INSPSEX0	LAIENDATUD SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX1	LAIENDATUD SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX2	LAIENDATUD SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX3	LAIENDATUD SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA KITSAS PLATVORM; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA / PLATVORM 3.0	INPSP30	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA 3.0 PLATVORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA 3.0 PLATVORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA 3.0 PLATVORM; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
			INPSP33	SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA 3.0 PLATVORM; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSP3R0	PÖÖRLEV SQUARE TUGIPOSTE; INTERNA 3.0 PLATVORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERNA / UNIVERSA- ALNE PLATVORM	PSPU1	SQUARE TUGIPOSTE; EXTERNA UNIVERSAALNE PLATVORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	SQUARE TUGIPOSTE; EXTERNA UNIVERSAALNE PLATVORM; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	PÖÖRLEV SQUARE TUGIPOSTE; EXTERNA UNIVERSAALNE PLATVORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

UHENDUS			VIIDE	KIRJELDUS	KAASAS MAKSIMA- ALSE ANGULAT- SIOONIGA KRUVI	KAASAS SOOVITATAVA PÖÖRDEMO- MENDIGA KRUVI (Ncm)	NURGAKRUVI JA MAKSIMA- ALNE NURGE	SOOVITATA- VA PÖÖR- DEMO- MENDIGA NURGAKRUVI (Ncm)	PROTEE- SI LÄBI- MÕÖT Ø (mm)	
SQUARE TUGIPOST / LIIDES	DIRECT IMPLANT	EXTERNA / TINY kitsas platvorm	PSPT1	SQUARE TUGIPOSTE; EXTERNA TINY PLATVORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	PÖÖRLEV SQUARE TUGIPOSTE; EXTERNA TINY PLATVORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	TRANSEPIITELNE	MULTI-IM	Ø 3.5 PLATVORM	ISMIPÉ	SQUARE LIIDES; MULTI-IM; Ø 3.5 PLATVORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPÉX	LAIENDATUD SQUARE LIIDES; MULTI-IM; Ø 3.5 PLATVORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATVORM Ø 4.1	ISMIPU	SQUARE LIIDES; MULTI-IM; UNIVERSAALNE PLATVORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMI-PUX	LAIENDATUD SQUARE LIIDES; MULTI-IM; UNIVERSAALNE PLATVORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			Ø 5.5 PLATVORM	ISMIPA	SQUARE LIIDES; MULTI-IM; LAI PLATVORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			NURGA ALL / PLATVORM Ø5	ISMI-PUA	SQUARE LIIDES; MULTI-IM KALDTOEND; UNIVERSAALNE PLATVORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	Ø 3.5 PLATVORM	ISMIU-PE	SQUARE LIIDES; UNIT; Ø 3.5 PLATVORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIU-PEX	LAIENDATUD SQUARE LIIDES; UNIT; Ø 3.5 PLATVORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATVORM Ø 4.1	ISMIU-PU	SQUARE LIIDES; UNIT; UNIVERSAALNE PLATVORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIU-PUX	LAIENDATUD SQUARE LIIDES; UNIT; UNIVERSAALNE PLATVORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			Ø 5.5 PLATVORM	ISMIU-PA	SQUARE LIIDES; UNIT; LAI PLATVORM	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			NURGA ALL / PLATVORM Ø5	ISMIU-PUA	SQUARE LIIDES; UNIT KALDTOEND; UNIVERSAALNE PLATVORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

! Proteesikonstruktsiooni lehrinurgad on esteetiliste defektide korrigeerimiseks, mitte implantaatide nurkade korrigeerimiseks.

SILINDERID:

Seda saab kasutada kahte tüüpi silindritega:

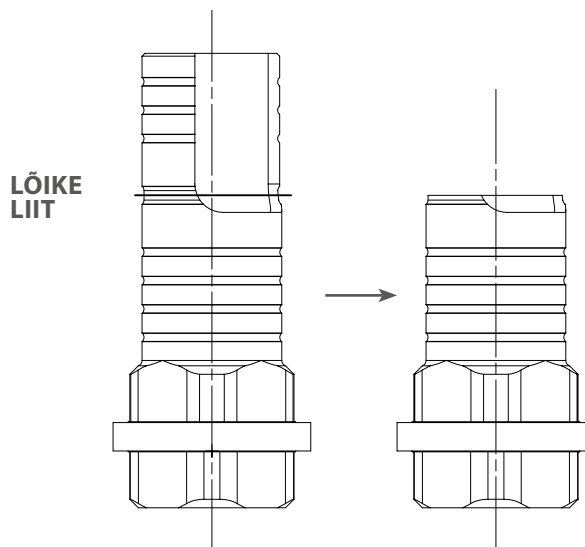
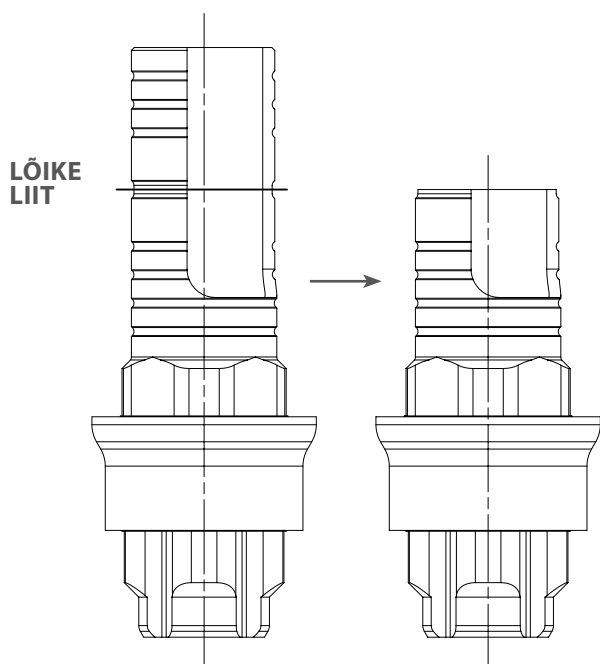
- **Valussilindriga:** neid kasutatakse tavapärase proteeside valmistamise tehnikate puhul, mis valatakse kokku ühtse te proteeside plastist valussilindriga.
- **Ilma valussilindrita:** neid kasutatakse mehaniseeritud titaanalusena, millele saab modelleerida tsirkooniumümbrise käsitsi freesimissüsteemidega või CAD-CAM-süsteemidega proteeside või tugipostide tootmiseks esteetiliste materjalidega, nagu tsirkoonium.

Mõlemal juhul tsementeeritakse kliinikus titaankomponent ja tsirkooniumist valmistatud komponent.

TUGIPOST / LIIDES

SQUARE BTI tugipunkte / liideseid saab lõigata vastavalt proteesivajadustele.

! SQUARE BTI tugipostide / liideste lõikepiir on 4 mm proteesiplatvormist märgitud piluni.



8.2 STERILISEERIMINE:

BTI soovib ainult puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhendis CAT-246 kirjeldatud steriliseerimisprotokolli.

9. KÕRVALTOIMED

Kõik BTI proteeside ja laboratoorsete komponentide valmistamisel kasutatud materjalid on bioloogiliselt ühilduvad, kuid mõnedel patsientidel võivad tekkida allergilised reaktsioonid või ärritus SQUARE BTI tugipostides / liideses (puhas titaan 4. klass) kasutatavate materjalide tõttu.

10. TÛSISTUSED JA JÄÄKRISKID

Ei ole oodata muid tÛsistusi peale nende, mis võivad tekkida proteesitehnika käigus.

11. OHUTUSTEAVE MRI KOHTA

! BTI-implantaadisüsteemi raadiosageduslikku ohutust (UnicCa® implantaadid + proteesikomponendid) ei ole kontrollitud. Patsienti tohib pildistada ainult, kui on märgitud võrdluspunkti implantaadist vähemalt 30 cm kaugusele või veendunud, et implantaat on väljaspool RF-mähist.

Halvima juhu seadistuse mittekliiniline ülevaade on kindlaks teinud, et Interna Dental Implant UnicCa® Systemsi BTI-des kasutatud materjalid on MR-indutseeritud nihkejõu seisukohast antud ruumilise kalde puhul ja ka MR-indutseeritud torsiooni seisukohast ohutud. Seetõttu saab MR-süsteemis selle seadmega patsienti ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

staatilise magnetvälja tugevus (B0)	≤ 3.0T
välja maksimaalne ruumiline kalle	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF-ergastus	ringpolarisatsioon (CP)

RF ülekandevõlli tüüp	Kehal paikneva ülekandevõlli puhul tuleb implantaadist vähemalt 30 cm kaugusele märkida võrdluspunkt või tagada, et implantaat oleks võllist väljaspool. Lubatud jäsemete T/R võllid. Välja arvatud pea T/R võll.
Töörežiim	Tavaline töörežiim lubatud pildialal
Maksimaalne kogu keha SAR	2 W/kg (tavaline töörežiim)
Maksimaalne SAR peas	Maksimaalne SAR peas
Skaneerimise kestus	Implantaatide kuumutamisel ei ole eriomaseid piiranguid

15. KONTEINERI MÄRGISTAMINE / KASUTATUD SÜMBOLID

Toote etikettidel ja nendes juhistes esinevate sümbolite kirjelduse leiate juhendist MA-087.

12. HOOLDUS, LADUSTAMINE JA UTILISEERIMINE

BTI labori- ja proteesikomponendid ei vaja erilisi säilitustingimusi.

JÄÄTMETE KÕRVALDAMINE

1. Nakkusohu vähendamiseks kandke kindaid (lateks või nitril).
2. Saastunud verd sisaldavad meditsiiniseadmed tuleb visata vastavatesse potentsiaalselt nakkusohlike jäätmete konteineritesse.
3. Järgida tuleb üldisi hügieenijuhiseid ja utiliseerimist reguleerivaid õigusnorme nakkusohlike materjalide alal.

13. TÕSISTE JUHTUMIDE HOIATUS

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tõsine vahejuhtum, teavitage sellest tootjat ja oma riigi ametiasutust. Tootja kontaktandmed on järgmised: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. MUU TEAVE

Kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas on saadaval, on selle meditsiiniseadme ohutuse ja kliinilise toimimise kokkuvõtte saadaval Eudamedi vahendusel aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Selleks on vaja sisestada UDI-DI kood, mis on saadaval implantaadi etiketil.

UDI-kood vastab numbriliste või tähtnumbriliste märkide seeriale, mis võimaldavad meditsiiniseadme jälgimist ja on näidatud etiketil ICAD-vormingus ja inimesele loetaval viisil.

Seda toodet tohib kasutada ainult koos vastavate BTI alikomponentidega.

Kasutaja vastutab toote ülevaatamise eest ja veendub, et selle osad on ettenähtud kasutuseks sobivas seisukorras.

SQUARE ABUTMENTIT JA LIITÄNNÄT

1. TUOTEKUVAUS

SQUARE BTI abutmentit / liitännät ovat luokan 4 puhtaasta titaanista valmistettuja kiinnikkeitä Ti Golden -käsittelyllä, mikä mahdollistaa yhtenäisten ja useiden lopullisten hammasproteesien valmistuksen.

Niitä on saatavana eri ikenien korkeuksilla ja ne ovat yhteensopivia BTI-implanttijärjestelmän eri kytkentöjen ja alustojen kanssa pyörivinä ja ei-pyörivinä versioina. Yhtenäiseen käyttöön tarkoitetuissa pilareissa ja liitännöissä on yläosassa pyörimistä estävää nestettä, joka mahdollistaa ja varmistaa tällä perusteella sementoitavan proteesirakenteen säätämisen.

SQUARE abutmentit/ liitännät toimitetaan yhdessä vastaavan titaaniruuvien kanssa.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

SQUARE BTI abutmentit / liitännät on suunniteltu asennettavaksi dentaalisiin implantteihin tai MULTI-IM/UNIT abutmentit hampaiden osittaisista tai täydellistä korvaamista varten.

3. KÄYTTÖOHJEET

SQUARE BTI abutmentit / liitäntöjä käytetään hampaiden osittaiseen tai täydelliseen uudelleenrakentamiseen osittain tai kokonaan hampaattomilla potilailla.

SQUARE BTI abutmentit / liitännät sijoitetaan hammasimplantteihin tai tukipintoihin joko tukena tai kiinnityselementtinä eri kiinteissä proteesiratkaisuissa, joiden avulla voidaan parantaa tai palauttaa potilaan puremistoimintaa.

4. SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄ JA POTILASRYHMÄ

Terveydenhuollon ammattilaisten, joilla on erityiskoulutus suun implantologiaan ja/tai hammasproteesiin ja BTI:n dentaalisiin tuotteisiin, tulee käyttää SQUARE BTI - abutmentit / liitäntöjä.

Suunniteltu potilasryhmä ovat osittain tai kokonaan hampaattomat potilaat, joille tehdään suun implantologiatekniikoita ja siten suu- tai leukakirurgiaa.

SQUARE BTI abutmentit / liitäntöjä ei tule käyttää lapsilla, joiden kasvu- ja kehitysvaiheet eivät ole päättyneet.

5. VASTA-AIHEET

Erityisiä vasta-aiheita ei ole, paitsi ne, jotka ovat peräisin itse leikkaustekniikasta (anestesia, antibioottihoito...) ja oraalises-ta implantologiasta. Luun riittävän laadun ja määrän puute, infektiot, potilaan hygienian tai yhteistyön puute sekä yleis-tyneet sairaudet (diabetes jne.) ovat mahdollisia syitä, jotka voivat vaikeuttaa myöhempää kirurgisesta toimenpiteestä toipumista. Katso BTI-implanttien käyttöohjeet.

6. HUOMIO

! SQUARE BTI abutmentit / liitännät on steriloitava ennen käyttöä potilailla riippumatta aikaisemmasta proteesiin liittyvästä laboratoriovaiheesta. Laboratoristerilointia ei tarvita. Ks. kohta 8.2 STERILOINTI.

! SQUARE abutmentit uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa infekti- ja/tai ristikontaminaa-tion riskin.

! Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heiken-tää mekaanisia ominaisuuksia ja/tai mittoja, mikä jo-htaa proteettisen uudelleenrakentamisen epäonnistu-miseen.

! Tietyt tekijät voivat suosia SQUARE BTI abutmentit / lii-tännän tai -proteesin rakenteen rikkoutumista, kuten huono purennan määrittäminen, huono sementointi, liiallinen tukihampaan/liitännän muutos tai passiivinen säätövirhe.

! Käytä ruuvissa ilmoitettua vääntömomenttia. Jos käy-tään ilmoitettua suurempaa vääntömomenttia, ruuvi voi napsahtaa. Käänteisesti, jos käytetään pienempää vääntömomenttia, tukihammas voi irrota.

! SQUARE BTI abutmentit / liitännät myydään vastaavan ruuvien kanssa, vaikka jotkut pilari- ja liitäntäviitteet ma-hdollistavat toisen ruuvien käytön suuremman savupiip-pukulman saamiseksi. Katso kohta 8.1 KÄYTTÖTAPA.

! SQUARE BTI abutmentit / liitäntöjä ei saa altistaa korkei- lle lämpötiloille, joten niitä ei saa laittaa minkään tyy-piseen uuniin.

! Jos potilas nielee palan, käänny sairaalan ensiapuosas-ton puoleen asianmukaista hoitoa varten.

7. VAROTOIMET

Vain asianmukaisesti koulutetut ammattilaiset saavat käyttää proteesi- ja laboratorikomponentteja. Proteettiset uude- lleenrakennustekniikat, joita tarvitaan näiden tuotteiden

asianmukaiseen käyttöön, ovat hyvin erikoistuneita ja monimutkaisia. Sopimattoman tekniikan käyttö voi aiheuttaa proteesin epäonnistumisen.

Implanttien luun integraation puute voi johtua eri syistä, esim. luuta ei ole riittävästi saatavilla, luu on huonolaatuinen, suuhygienia on puutteellinen, tupakointi, verihäiriöt, diabetes, infektio, parodontiitti, bruksismi, verenpainetauti, masennuslääkkeet, antiresorptiiviset hoidot, mielenterveyshäiriöt, jokin kemoterapia, sädehoito tai antikoagulanttihoito. Katso BTI-implanttien käyttöohjeet.

8. KÄYTTÖOHJEET

8.1 KÄYTTÖTAPA

RUUVI:

Seuraavassa taulukossa näemme maksimaalisen savupiippukulman mukana toimitetulla ruuvilla ja suositellulla vääntömomentilla sekä rakenteelle, jossa on suora savupiippu, että rakenteelle, jossa on suurin sallittu kulma.

Jotkin pilareiden ja liitäntöjen viittaukset mahdollistavat toisen ruuvien käytön suuremman savupiippukulman saamiseksi. Taulukossa ilmoitetaan, mitkä viitteet sallivat sen, käytettävä ruuvi, maksimaalinen kulma, jonka voimme saada, ja ruuvien suositeltu vääntömomentti.

Lopuksi taulukossa esitetään SQUARE BTI abutmentit / -liitännän viitteen halkaisija.

KYTKENTÄ	VIITE	KUVAUS	TOIMITETUN RUUVIN MAKSIMIKULMA	TOIMITETUN RUUVIN SUOSITELTU VÄÄNTÖMOMENTTI (Ncm)	KULMA-RUUVI JA MAKSIMIKULMA	KULMA-RUUVIN SUOSITELTU VÄÄNTÖMOMENTTI (Ncm)	Ø PROTEESI (mm)
ABUTMENTIT/LIITÄNTÄ SUORA IMPLANTTI INTERNA/universaali alusta	INPSPU0	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
	INPSPU1	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
	INPSPU2	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPU0	PYÖRIVÄ SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

KYTKENTÄ			VIITE	KUVAUS	TOIMITETUN RUUVIN MAKSIMIKULMA	TOIMITETUN RUUVIN SUOSITELTU VÄÄNTÖMOMENTTI (Ncm)	KULMA- RUUVI JA MAKSIMIKULMA	KULMA- RUUVIN SUOSITELTU VÄÄNTÖ- MOMENTTI (Ncm)	Ø PROTEESI (mm)
ABUTMENTIT/LIITÄNTÄ	SUORA IMPLANTTI	INTERNA/kapea alusta	INPSPE0	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPER0	PYÖRIVÄ SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER1	PYÖRIVÄ SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER2	PYÖRIVÄ SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPER3	PYÖRIVÄ SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INSPSEX0	LAAJENNETTU SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX1	LAAJENNETTU SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX2	LAAJENNETTU SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX3	LAAJENNETTU SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA KAPEA ALUSTA; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA/ALUSTA 3.0	INPSP30	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA 3.0-ALUSTA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA 3.0-ALUSTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA 3.0-ALUSTA; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
			INPSP33	SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA 3.0-ALUSTA; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSP3R0	PYÖRIVÄ SQUARE ABUTMENTIT; INTERNA 3.0-ALUSTA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERN/YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA	PSPU1	SQUARE ABUTMENTIT; EXTERNA YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	SQUARE ABUTMENTIT; EXTERNA YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	PYÖRIVÄ SQUARE ABUTMENTIT; EXTERNA YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

KYTKENTÄ			VIITE	KUVAUS	TOIMITETUN RUUVIN MAKSIMIKULMA	TOIMITETUN RUUVIN SUOSITELTU VÄÄNTÖMOMENTTI (Ncm)	KULMARUUVI JA MAKSIMIKULMA	KULMARUUVIN SUOSITELTU VÄÄNTÖMOMENTTI (Ncm)	Ø PROTEESI (mm)	
ABUTMENTIT/LIITÄNTÄ	SUORA IMPLANTTI	EXTERNA / TINY kapea alusta	PSPT1	SQUARE ABUTMENTIT; EXTERNATINY ALUSTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	PYÖRIVÄ SQUARE ABUTMENTIT; EXTERNATINY ALUSTA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	ABUTMENT	MULTI-IM	ALUSTAN Ø 3.5	ISMIPÉ	SQUARE LIITÄNTÄ; MULTI-IM; ALUSTA. JONKA HALKAISIJA ON 3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPÉX	LAAJENNETTU SQUARE LIITÄNTÄ; MULTI-IM; ALUSTA. JONKA HALKAISIJA ON 3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			ALUSTAN Ø 4.1	ISMIPU	SQUARE LIITÄNTÄ; MULTI-IM; YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMI-PUX	LAAJENNETTU SQUARE LIITÄNTÄ; MULTI-IM; YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			ALUSTAN Ø 5.5	ISMIPA	SQUARE LIITÄNTÄ; MULTI-IM; LEVEÄ ALUSTA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			KULMAN / ALUSTAN Ø 5	ISMI-PUA	SQUARE LIITÄNTÄ; KULMIKAS MULTI-IM; YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	ALUSTAN Ø 3.5	ISMIU-PE	SQUARE LIITÄNTÄ; UNIT; ALUSTA. JONKA HALKAISIJA ON 3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIU-PEX	LAAJENNETTU SQUARE LIITÄNTÄ; UNIT; ALUSTA. JONKA HALKAISIJA ON 3.5	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			ALUSTAN Ø 4.1	ISMIU-PU	SQUARE LIITÄNTÄ; UNIT; YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIU-PUX	LAAJENNETTU SQUARE LIITÄNTÄ; UNIT; YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			ALUSTAN Ø 5.5	ISMIU-PA	SQUARE LIITÄNTÄ; UNIT; LEVEÄ ALUSTA	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			KULMAN / ALUSTAN Ø 5	ISMIU-PUA	SQUARE LIITÄNTÄ; KULMIKAS UNIT; YLEISKÄYTTÖINEN ALUSTA	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

! Proteesirakenteen savupiippukulma on esteettisten ulostulojen korjaamiseksi, ei implanttien kulmien korjaamiseksi.

SYLINDERIT:

Sitä voidaan käyttää kahdenlaisten sylinterien kanssa:

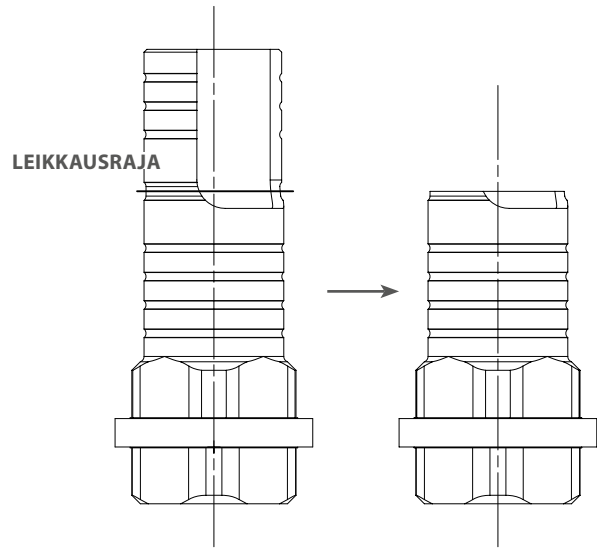
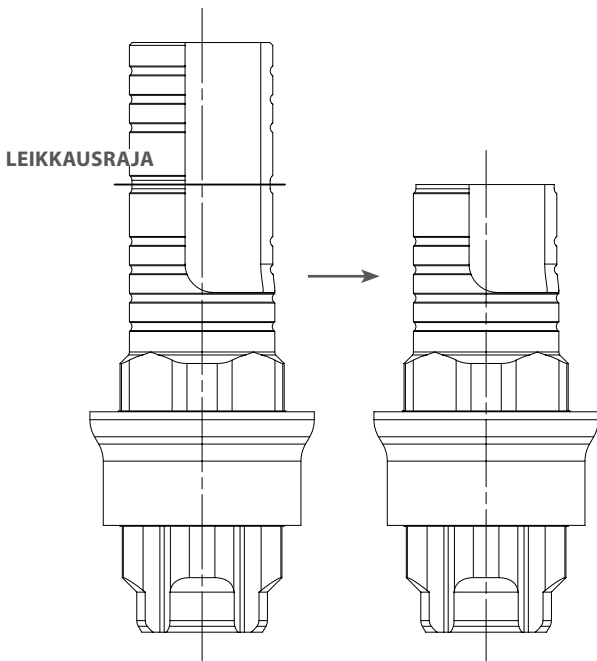
- **Valusylinterin kanssa:** Niitä käytetään tavanomaisissa tekniikoissa, joissa proteesit valmistetaan valamalla yhdessä muovisen valusylinterin kanssa yhtenäisiä proteeseja varten.
- **Ilman valusylinteriä:** Niitä käytetään koneistettuna pohjana titaanissa, johon zirkoniumholkit voidaan mallintaa manuaalisilla jyrsintäjärjestelmillä tai CAD-CAM-järjestelmillä proteesien tai pilareiden kehittämiseksi esteettisillä materiaaleilla, kuten zirkoniumilla.

Molemmissa tapauksissa titaanikomponentti ja zirkoniumikomponentti sementoidaan klinikalla.

ABUTMENTIT/LIITÄNTÄ

SQUARE BTI abutmentit / liitännät voidaan leikata proteettisten tarpeiden mukaan.

! SQUARE BTI abutmentit / liitännät raja-arvo on 4 millimetriä proteesialustasta merkittyyn aukkoon.



8.2 STERILOINTI:

BTI suosittelee vain CAT-246:n puhdistus-, desinfointi- ja steriloitiooppaassa kuvattua steriloitintiprotokollaa.

9. SIVUVAIKUTUKSET

Kaikki BTI:n proteettisten ja laboriokomponenttien valmistuksessa käytetyt materiaalit ovat bioyhteensopivia, mutta joillakin potilailla voi olla allergisia reaktioita tai ärsytystä materiaaleista, joita käytetään SQUARE BTI abutmentit / liitännät (luokan 4 puhdas titaani).

10. JÄÄNNÖSKOMPLIKAATIOT JA -RISKIT

Muita komplikaatioita kuin proteesitekniikan aikana mahdollisesti ilmeneviä komplikaatioita ei odoteta.

11. MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

! BTI-implanttijärjestelmän RF-turvallisuus: UnicCa®-implantit ja -proteesikomponentit eivät ole testattuja. Potilaan kuvat voidaan ottaa vain merkitsemällä maa-merkki vähintään 30 cm: n etäisyydelle implantista tai varmistamalla, että implantti on RF-keulan ulkopuolella.

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

Staattinen magneettikentän intensiteetti (B0)	≤ 3.0T
Maksimaalinen spatiaalinen magneettikenttägradientti	30 T/m (3,000 gauss/cm)

RF-eksitaatio	Pyöröpolarisaatio (CP)
RF-siirtokäämin tyyppi	Kehon siirtokäämin tapauksessa viitepiste on merkittävä vähintään 30 cm:n päähän implantista tai varmistettava, että implantti on käämin ulkopuolella. Sallitut pääte-T/R-käämit. Lukuun ottamatta pään T/R-käämiä.
Käyttötapa	Normaali käyttötapa kuva-alueella sallittu
Maksimi ominaisabsorptiopeus koko kehossa	2 W/kg (normaali käyttötapa)
Maksimi ominaisabsorptiopeus päässä	Pään vertailuarvoa ei arvioitu
Skannauksen kesto	Implanttien kuumenemisestä ei ole erityisiä rajoituksia

Tätä tuotetta saa käyttää vain vastaavien alkuperäisten BTI-komponenttien kanssa.

Käyttäjän vastuulla on tarkastaa tuote ja varmistaa, että sen komponentit ovat käyttötarkoituksen mukaisessa kunnossa.

15. PAKKAUKSEN MERKINNÄT / KÄYTETYT SYMBOLIT

Tuotteen etiketeissä ja näissä ohjeissa olevien symbolien selityksen löydät MA-087-oppaasta.

12. HUOLTO, SÄILYTYS JA POISTAMINEN

BTI-proteesit ja -laboratoriokomponentit eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN:

1. Käytä käsineitä vähentääksesi infektioriskiä (lateksi tai nitrili).
2. Saastunutta verta sisältävät lääkinnälliset laitteet on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisille jätteille soveltuvissa astioissa.
3. Yleisiä hygieniadirektiivejä ja infektiomateriaalin asianmukaista hävittämistä koskevia säädöksiä on noudatettava.

13. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA VAROITTAMINEN

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen jälkeen tapahtuu vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. MUUT TIEDOT

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

UDI-koodi vastaa sarjaa numeerisia tai aakkosnumeerisia merkkejä, jotka mahdollistavat lääkinnällisen laitteen jäljitettävyyden, ja se esitetään etiketissä ICAD-muodossa ja inhimillisesti luettavalla tavalla.

ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΑ (ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ) ΚΑΙ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΕΙΣ SQUARE

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα κολοβώματα (στηρίγματα) / διασυνδέσεις SQUARE BTI είναι στηρίγματα κατασκευασμένα από καθαρό τιτάνιο 4ου βαθμού με επεξεργασία Ti Golden, τα οποία επιτρέπουν την κατασκευή μεμονωμένων και πολλαπλών οριστικών οδοντικών προσθετικών.

Διατίθενται σε διαφορετικά ύψη ούλων και είναι συμβατά με τις διαφορετικές συνδέσεις και πλατφόρμες του συστήματος εμφυτευμάτων BTI, σε περιστρεφόμενες και μη περιστρεφόμενες εκδόσεις. Τα κολοβώματα (στηρίγματα) και οι διασυνδέσεις που προορίζονται για ενιαία χρήση ενσωματώνουν ένα αντιστροφικό σύστημα στο επάνω μέρος, το οποίο επιτρέπει και διασφαλίζει τη ρύθμιση της προσθετικής δομής η οποία θα τιμμεντοκολληθεί πάνω σε αυτή τη βάση.

Τα κολοβώματα (στηρίγματα) / διασυνδέσεις SQUARE παρέχονται μαζί με την αντίστοιχη βίδα τιτανίου.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ (-ΕΣ) ΧΡΗΣΗ (-ΕΙΣ)

Τα κολοβώματα (στηρίγματα) / διασυνδέσεις SQUARE BTI έχουν σχεδιαστεί για να τοποθετούνται σε οδοντικά ή διεπιθηλιακά εμφυτεύματα MULTI-IM/UNIT για μερική ή για ολική αντικατάσταση δοντιών.

3. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα κολοβώματα (στηρίγματα) / διασυνδέσεις SQUARE BTI χρησιμοποιούνται στη μερική ή στην πλήρη αποκατάσταση των δοντιών σε ασθενείς υπό μερική ή υπό ολική ενδοντώδη κατάσταση αντίστοιχα.

Τα στηρίγματα / διεπαφές SQUARE BTI τοποθετούνται σε οδοντικά εμφυτεύματα ή στηρίγματα, είτε ως στοιχείο στήριξης είτε ως στοιχείο στερέωσης, των διαφορετικών σταθερών προσθετικών διαλυμάτων που επιτρέπουν τη βελτίωση ή την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας του ασθενούς.

4. ΟΜΑΔΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΥ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Τα κολοβώματα (στηρίγματα) / διασυνδέσεις SQUARE BTI πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες υγείας με ειδική εκπαίδευση στη στοματική εμφυτευματολογία ή/και οδοντική προσθετική και εκπαίδευση σε οδοντιατρικά

προϊόντα BTI.

Η αναμενόμενη ομάδα ασθενών είναι εν μέρει ή ολικά νωδώδεις ασθενείς οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε τεχνικές εμφυτευματολογίας του στόματος και συνεπώς στοματική ή γναθοπροσωπική χειρουργική.

Το κολοβώματα (στηρίγματα) / διασυνδέσεις SQUARE BTI δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά που δεν έχουν ολοκληρώσει το στάδιο εξέλιξης και ανάπτυξής τους.

5. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΠΑ (ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ)

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες αντενδείξεις εκτός από αυτές που προέρχονται από την ίδια τη χειρουργική τεχνική (αναισθησία, αντιβιοτική θεραπεία...) και την εμφυτευματολογία του στόματος. Η έλλειψη επαρκούς ποιότητας και ποσότητας οστών, λοιμώξεις, έλλειψη υγιεινής ή συνεργασίας από την πλευρά του ασθενούς και λίαν διαδεδομένου τύπου ασθένειες (διαβήτης κλπ.) είναι πιθανές αιτίες που μπορούν να επιδεινώσουν τη μετέπειτα ανάρρωση από τη χειρουργική επέμβαση. Δείτε τις οδηγίες χρήσης εμφυτευμάτων BTI.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

⚠ Τα κολοβώματα (στηρίγματα) / διασυνδέσεις SQUARE BTI πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σε ασθενείς ανεξάρτητα από την προηγούμενη φάση τους στο εργαστήριο προσθετικής. Η εργαστηριακή αποστείρωση δεν θα είναι απαραίτητη. Δείτε παράγραφο 8.2 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

⚠ Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναποστείρωση των κολοβωμάτων (στηριγμάτων) SQUARE μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και διασταυρούμενης μόλυνσης.

⚠ Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει μείωση των μηχανικών χαρακτηριστικών ή/και των διαστάσεων, γεγονός που οδηγεί στην αποτυχία της προσθετικής αποκατάστασης.

⚠ Υπάρχουν ορισμένοι παράγοντες που μπορούν να ευνοήσουν το σπάσιμο του κολοβώματος (στηρίγματος) / διασύνδεσης SQUARE BTI ή της προσθετικής δομής, όπως η κακή ευκρίνεια της απόφραξης, η κακή τιμμέντωση, η υπερβολική τροποποίηση του κολοβώματος (στηρίγματος) / διασύνδεσης ή η κακή παθητική εφαρμογή.

⚠ Εφαρμόστε στη βίδα τη ροπή που αναγράφεται.

⚠ Εάν εφαρμοστεί ροπή μεγαλύτερη από αυτή που υποδεικνύεται, μπορεί να οδηγήσει σε σπάσιμο της βίδας. Από την άλλη, εάν εφαρμοστεί χαμηλότερη ροπή, το κολόβωμα (στήριγμα) μπορεί να χαλαρώσει.

⚠ Τα κολοβώματα (στηρίγματα) / διασυνδέσεις SQUARE BTI πωλούνται μαζί με την αντίστοιχη βίδα, αν και ορισμένες αναφορές κολοβωμάτων (στηριγμάτων) και διασυνδέσεων επιτρέπουν τη χρήση άλλης βίδας ώστε να αποκτήσετε μεγαλύτερη γωνία θολωτής εστίας. Δείτε ενότητα 8.1 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

⚠ Τα κολοβώματα (στηρίγματα) / διασυνδέσεις SQUARE BTI δεν πρέπει να υποβάλλονται σε υψηλές θερμοκρασίες, επομένως δεν πρέπει να τοποθετούνται σε οποιονδήποτε τύπο φούρνου.

⚠ Σε περίπτωση κατάποσης του κομματιού από τον ασθενή, παραπέμψτε τον αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου ώστε να λάβει την κατάλληλη θεραπεία.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα προσθετικά και εργαστηριακά εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαρκώς εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Οι τεχνικές προσθετικής αποκατάστασης που απαιτούνται για τη σωστή χρήση αυτών των προϊόντων είναι εξαιρετικά εξειδικευμένες και πολύπλοκες. Η χρήση μέσω μιας ανεπαρκούς τεχνικής μπορεί να προκαλέσει την αστοχία της προσθετικής διαδικασίας.

Η έλλειψη οστικής ενσωμάτωσης των εμφυτευμάτων μπορεί να συμβεί για διάφορους λόγους, για παράδειγμα, να μην

υπάρχει αρκετό οστό, το οστό να είναι κακής ποιότητας, να υπάρχει έλλειψη στοματικής υγιεινής, το κάπνισμα, διαταραχές αίματος, διαβήτης, λοίμωξη, περιοδοντίτιδα, βρουξισμός, υπέρταση, αντικαταθλιπτικά φάρμακα, αντιαπορροφητικές θεραπείες, ψυχικές διαταραχές, οποιαδήποτε χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία ή αντιπηκτική θεραπεία. Δείτε τις οδηγίες χρήσης εμφυτευμάτων BTI.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

8.1 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΚΟΧΛΙΑΣ:

Στον παρακάτω πίνακα βλέπουμε τη μέγιστη γωνία της θολωτής εστίας με την παρεχόμενη βίδα και τη συνιστώμενη ροπή, τόσο για κατασκευή με ευθεία θολωτή εστία όσο και για κατασκευή με τη μέγιστη επιτρεπόμενη γωνία.

Ορισμένες μορφές κολοβωμάτων (στηριγμάτων) και διασυνδέσεων επιτρέπουν τη χρήση άλλης βίδας για τη λήψη μεγαλύτερης γωνίας θολωτής εστίας. Ο πίνακας δείχνει ποιες αναφορές το επιτρέπουν, τη βίδα που θα χρησιμοποιηθεί, τη μέγιστη γωνία που μπορούμε να επιτύχουμε και τη συνιστώμενη ροπή βίδας.

Τέλος, ο πίνακας δείχνει την προσθετική διάμετρο της αναφοράς κολοβώματος (στηρίγματος) / διασύνδεσης SQUARE BTI.

ΣΥΝΔΕΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΜΕΓΙΣΤΗΣ ΓΩΝΙΑΣ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗΣ ΡΟΠΗΣ (Ncm)	ΓΩΝΙΑΚΗ ΒΙΔΑ ΚΑΙ ΜΕΓΙΣΤΗ ΓΩΝΙΑ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΡΟΠΗΣ ΓΩΝΙΑΣ (Ncm)	Ø ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ (mm)
ΚΟΛΟΒΩΜΑ (ΣΤΗΡΙΓΜΑ) / ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗ ΑΜΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ INTERNA / Καθολική πλατφόρμα	INPSPU0	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
	INPSPU1	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
	INPSPU2	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
	INPSPU3	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
	INPSPU0	ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

ΣΥΝΔΕΣΗ		ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΜΕΓΙΣΤΗΣ ΓΩΝΙΑΣ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗΣ ΡΟΠΗΣ (Ncm)	ΓΩΝΙΑΚΗ ΒΙΔΑ ΚΑΙ ΜΕΓΙΣΤΗ ΓΩΝΙΑ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΡΟΠΗΣ ΓΩΝΙΑΣ (Ncm)	Ø ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ (mm)	
ΚΟΛΩΒΩΜΑ (ΣΤΗΡΙΓΜΑ) / ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗ	ΑΜΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ	INTERNA / Στενή πλατφόρμα	INPSPE0	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPERO	ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER1	ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPER2	ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPER3	ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INPSPEX0	ΔΙΕΥΡΥΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX1	ΔΙΕΥΡΥΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX2	ΔΙΕΥΡΥΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INPSPEX3	ΔΙΕΥΡΥΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΣΤΕΝ'Η ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA / ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ 3.0	INPSP30	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA 3.0; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA 3.0; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
			INPSP33	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA 3.0; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSP3R0	ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ INTERNA 3.0	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERNΑ / ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	PSPU1	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	ΤΤΥΗΑ 30°	20	4.8
			PSPU2	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ EXTERNA; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	ΤΤΥΗΑ 30°	20	4.8
			PSPUR1	ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	ΤΤΥΗΑ 30°	20	4.8

ΣΥΝΔΕΣΗ			ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΜΕΓΙΣΤΗΣ ΓΩΝΙΑΣ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗΣ ΡΟΠΗΣ (Ncm)	ΓΩΝΙΑΚΗ ΒΙΔΑ ΚΑΙ ΜΕΓΙΣΤΗ ΓΩΝΙΑ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΡΟΠΗΣ ΓΩΝΙΑΣ (Ncm)	Ø ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ (mm)	
ΚΟΛΩΒΩΜΑ (ΣΤΗΡΙΓΜΑ) / ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗ	ΑΜΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ	EXTERNA / ΤΙΝΥ Στενή πλατφόρμα	PSPT1	ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; TINY ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	ΤΤΥΗΑ 30°	20	4.8	
			PSPTR1	ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ SQUARE; TINY ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ EXTERNA; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	ΤΤΥΗΑ 30°	20	4.8	
	ΚΟΛΩΒΩΜΑ (ΣΤΗΡΙΓΜΑ)	MULTI-IM	ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ Ø3.5	ISMIPE	ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; MULTI-IM; Ø3.5 ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPEX	ΔΙΕΥΡΥΜΕΝΗ ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; MULTI-IM; Ø3.5 ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ Ø4.1	ISMIPU	ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; MULTI-IM; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMIPUX	ΔΙΕΥΡΥΜΕΝΗ ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; MULTI-IM; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 20 15°: 20	ΤΤΜΙ30 30°	20	5.1
			ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ Ø5.5	ISMIPA	ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; MULTI-IM; ΕΥΡΕΙΑ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	ΤΤΜΙ30 30°	20	5.5
			ΓΩΝΙΑ / ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ Ø5	ISMIPUA	ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; MULTI-IM ΓΩΝΙΑΚΟ; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	ΤΤΜΙ30 30°	20	5.1
		UNIT	ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ Ø3.5	ISMIUPE	ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; UNIT; Ø3.5 ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIUPEX	ΔΙΕΥΡΥΜΕΝΗ ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; UNIT; Ø3.5 ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ Ø4.1	ISMIUPU	ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; UNIT; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIUPUX	ΔΙΕΥΡΥΜΕΝΗ ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; UNIT; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	ΤΤΜΙ30 30°	20	5.1
			ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ Ø5.5	ISMIUPA	ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; UNIT; ΕΥΡΕΙΑ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			ΓΩΝΙΑ / ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ Ø5	ISMIU-PUA	ΔΙΕΠΑΦΗ SQUARE; UNIT ΓΩΝΙΑΚΟ; ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	15°	0°: 20 ≤15°: 20	ΤΤΜΙ30 30°	20	5.5

! Η γωνίωση της θολωτής εστίας της προσθετικής δομής είναι για τη διόρθωση αισθητικών ελαττωμάτων, όχι για τη διόρθωση γωνιών των εμφυτευμάτων.

ΚΥΛΙΝΔΡΟΙ:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με δύο τύπους κυλίνδρων:

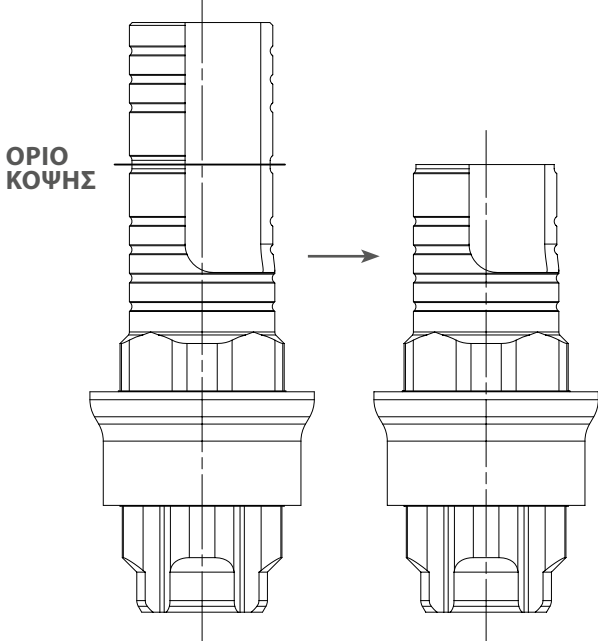
- **Με κύλινδρο χύτευσης:** Χρησιμοποιούνται για τις συμβατικές τεχνικές κατασκευής προθέσεων με χύτευση μαζί με τον πλαστικό κύλινδρο χύτευσης για ενιαίες προθέσεις.
- **Χωρίς κύλινδρο χύτευσης:** Χρησιμοποιούνται ως μηχανοποιημένη βάση τιτανίου πάνω στην οποία μπορούν να μοντελοποιηθούν τα καπάκια από ζirkόνιο με συστήματα χειροκίνητης φρεζαρίσματος ή συστήματα CAD-CAM για την παραγωγή προσθετικών ή κολοβωμάτων (στηρίγματα) με αισθητικά υλικά όπως το Ζirkόνιο.

Και στις δύο περιπτώσεις, το συστατικό τιτανίου και αυτό από ζirkόνιο θα τσιμεντωθούν στην κλινική.

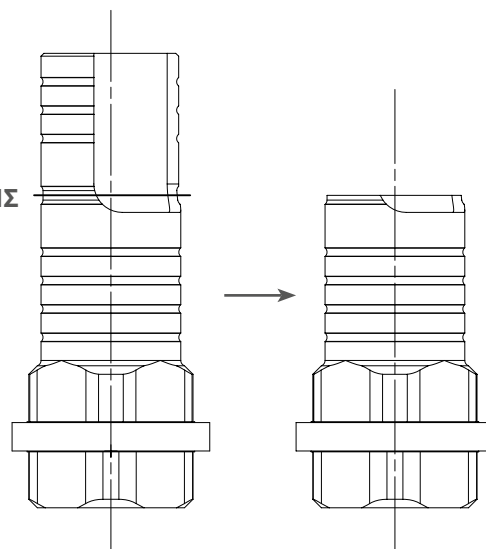
ΚΟΛΩΒΩΜΑ (ΣΤΗΡΙΓΜΑ) / ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗ

Τα κολοβώματα (στηρίγματα) / διασυνδέσεις SQUARE BTI μπορούν να κοπούν ανάλογα ώστε να ταιριάζουν στις προσθετικές ανάγκες.

! Το όριο κοπής των κολοβωμάτων (στηρίγματα) / διασυνδέσεων SQUARE BTI είναι 4 mm από την προσθετική πλατφόρμα έως τη σημειωμένη σχισμή.



ΟΡΙΟ
ΚΟΨΗΣ



8.2 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Η BTI συνιστά μόνο το πρωτόκολλο αποστείρωσης που περιγράφεται στον οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης CAT-246.

9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή προσθετικών και εργαστηριακών εξαρτημάτων BTI είναι βιοσυμβατά, ωστόσο, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις ή ερεθισμό από υλικά που χρησιμοποιούνται στα κολοβώματα (στηρίγματα) / διασυνδέσεις SQUARE BTI (καθαρό τιτάνιο 4ου βαθμού).

10. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΜΕΝΟΝΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Δεν αναμένονται άλλες επιπλοκές εκτός αυτών που ενδεχομένως να προκύψουν κατά την προσθετική τεχνική.

11. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ MRI

! Δεν έχει επαληθευτεί η ασφάλεια RF (ραδιοσυχνότητες) του συστήματος εμφυτευμάτων BTI: Εμφυτεύματα Unic-Ca® + προσθετικά εξαρτήματα. Ο ασθενής μπορεί να απεικονιστεί μόνο σημειώνοντας ένα σημείο αναφοράς σε ελάχιστη απόσταση 30 cm από το εμφύτευμα ή διασφαλίζοντας ότι το εμφύτευμα βρίσκεται έξω από το πηνίο RF (ραδιοσυχνότητες).

Η μη κλινική ανασκόπηση της διαμόρφωσης της χειρότερης περίπτωσης έχει καθορίσει ότι τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα BTI Interna Dental Implant UnicCa® Systems είναι ασφαλή από την άποψη της δύναμης μετατόπισης που προκαλείται από RM για μια δεδομένη χωρική κλίση και επίσης από την προοπτική της στρέψης που προκαλείται από RM. Επομένως, ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις

ακόλουθες συνθήκες:

Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	≤ 3.0T
Μέγιστη χωρική κλίση του πεδίου	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Διέγερση RF (ραδιοσυχνότητα)	Κυκλική πόλωση (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF (ραδιοσυχνότητα)	Στην περίπτωση του πηνίου μετάδοσης στο σώμα, πρέπει να σημειωθεί ένα σημείο αναφοράς τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή να βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα βρίσκεται έξω από το πηνίο. Επιτρέπονται τα πηνία T/R των άκρων. Εξαιρουμένου του πηνίου T/R κεφαλής.
ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Κανονικός τρόπος λειτουργίας στην επιτρεπόμενη περιοχή εικόνας
Μέγιστο SAR για ολόκληρο το σώμα	2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστο SAR στην κεφαλή	Το κύριο σημείο αναφοράς δεν έχει αξιολογηθεί
Διάρκεια της σάρωσης	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι περιορισμοί λόγω θέρμανσης των εμφυτευμάτων

12. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΡΣΗ

Τα εργαστηριακά και προσθετικά εξαρτήματα BTI δεν απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ:

1. Φοράτε γάντια ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης (από λάτεξ ή από νιτρίλιο).
2. Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιέχουν μολυσμένο αίμα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες για πιθανά μολυσματικά απόβλητα.
3. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής και οι νομικοί κανονισμοί που διέπουν την απόρριψη μολυσματικού υλικού.

13. ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Εάν, κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, ενημερώστε τον κατασκευαστή και την εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή είναι τα εξής: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν είναι διαθέσιμη η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων Ιατρικών Συσκευών, η Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης αυτής της ιατρικής συσκευής θα είναι διαθέσιμη μέσω του Eudamed στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Για να γίνει αυτό, θα χρειαστεί να εισαγάγετε τον κωδικό UDI-DI, που είναι διαθέσιμος στην ετικέτα του εμφυτεύματος.

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

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα BTI.

Είναι ευθύνη του χρήστη να εξετάσει το προϊόν και να επαληθεύσει ότι τα εξαρτήματά του βρίσκονται σε κατάλληλη κατάσταση για την προβλεπόμενη χρήση τους.

15. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΔΟΧΕΙΟΥ / ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Για περιγραφή των συμβόλων που εμφανίζονται στις ετικέτες των προϊόντων και σε αυτές τις οδηγίες, δείτε τον οδηγό MA-087.

SQUARE ABUTMENT OG GRENSesnITT

1. PRODUKTbeskrivelse

SQUARE BTI abutments/grensesnittene er vedlegg laget av ren klasse 4-titan med Ti Golden-behandling, som tillater utvikling av definitive enhetlige og flere tannproteser.

De er tilgjengelige i forskjellige gingivalhøyder og er kompatible med de forskjellige tilkoblingene og plattformene til BTI-implantatsystemet i både roterende og ikke-roterende versjoner. Søylen og grensesnittene er beregnet for bruk sammen, og inneholder i den øvre delen et antirotasjonssystem som tillater og sikrer justering av protesestrukturen som skal sementeres på den basen.

SQUARE abutments/grensesnittene leveres med en tilhørende titanskruer.

2. TILtenkt Bruk

SQUARE BTI abutment /grensesnitt er designet for å plasseres på tann- eller MULTI-IM/UNIT abutment implantater for delvis eller total utskifting av tenner.

3. IndikasjonER for Bruk

SQUARE BTI abutment /grensesnitt benyttes ved delvis eller total restaurering av tenner hos henholdsvis delvis eller fullstendig tannløse pasienter.

SQUARE BTI abutments/grensesnittene er plassert på tannimplantater eller abutmenter, enten som et støtte- eller fikse-ringselement, av de forskjellige faste proteseløsningene som gjør det mulig å forbedre eller gjenopprette tyggefunksjonen til pasienten.

4. TILtenkt Brukere og TILtenkt Pasientgruppe

oral implantologi og/eller proteser, og opplæring i BTI-tannprodukter.

Den forventede pasientgruppen er delvis eller helt tannløse pasienter som skal gjennomgå oral implantologi teknikker, og derfor trenger oral eller maxillofacial kirurgi.

SQUARE BTI abutment /grensesnitt skal ikke brukes på barn som ikke har fullført vekst- og utviklingsstadiet.

5. KontraindikasjonER

Det er ingen spesielle kontraindikasjoner bortsett fra de som er avledet fra selve den kirurgiske teknikken (anestesi, antibio-

tikabehandling ...) og oral implantologi. Mangel på tilstrekkelig beinkvalitet og kvantitet, infeksjoner, mangel på hygiene eller samarbeid fra pasientens side og generaliserte sykdommer (diabetes, etc.) er potensielle årsaker som kan komplisere rekonvalesensen etter et kirurgisk inngrep. Se instruksjoner for bruk av BTI-implantater.

6. ADVARSLER



SQUARE BTI abutment /grensesnitt bør steriliseres før bruk hos pasienter, uavhengig av om de har et pre-stadium proteselaboratorium. Laboratoriesterilisering vil ikke være nødvendig. Se pkt. 8.2 STERILISERING.



Gjenbruk og/eller resterilisering av SQUARE abutment kan føre til risiko for infeksjon og/eller krysskontaminering.



Gjenbruk og/eller re-sterilisering kan føre til en reduksjon i mekaniske egenskaper og/eller dimensjoner som gjør at restaureringen av protesen ikke blir vellykket.



Det er visse faktorer som kan favorisere brudd på SQUARE BTI-søylen / grensesnittet eller protesestrukturen, for eksempel dårlig okklusjonsdefinisjon, dårlig sementering, overdreven modifisering av distansen/grensesnittet eller dårlig passiv justering.



Påfør dreiemomentet som er angitt på skruen. Hvis det brukes et dreiemoment som er større enn angitt, kan det føre til brudd på skruen. Hvis det derimot brukes et lavere dreiemoment, kan søylen løsne.



SQUARE BTI abutment /grensesnitt selges med tilhørende skruer, selv om noen søyle- og grensesnitteferanser tillater bruk av en annen skruer for å oppnå en større vinkling i festet. Se pkt. 8.1 BRUKSANVISNING.



SQUARE BTI abutment /grensesnitt bør ikke utsettes for høye temperaturer, derfor bør de ikke settes i noen form for ovn.



Dersom pasienten svelger stykket må vedkommende henvises til akuttmottak for å få riktig behandling.

7. FORHOLDSREGLER

Protese- og laboratoriekomponenter skal bare brukes av fagfolk med tilstrekkelig opplæring. Proteseestaureringsteknikkene som kreves for å bruke disse produktene riktig, er svært spesialiserte og komplekse. Feil teknisk fremgangsmåte kan føre til svikt i protesen.

Mangelen på integrasjon i beinet for implantater kan oppstå av forskjellige årsaker. For eksempel kan det skje dersom det ikke er nok bein tilgjengelig, beinet er av dårlig kvalitet, ved manglende munnhygiene, røyking, blodsykdommer, diabetes, infeksjon, periodontitt, bruxisme, hypertensjon, bruk av antidepressive midler, antiresorptive terapier, psykiske lidelser, noen kjemoterapi, strålebehandling eller antikoagulant terapi. Se instruksjoner for bruk av BTI-implantater.

8. INSTRUKSJONER FOR BRUK

8.1 BRUKSANVISNING

SKRUE:

Den følgende tabellen gir en oversikt over festets maksimale vinkling med den medfølgende skruen og det anbefalte dreiemomentet, både for en struktur med rett feste og for strukturer med maksimal tillatt vinkling.

Noen søyle- og grensesnittreferanser tillater bruk av en annen skrue for å oppnå en større vinkling i festet. Tabellen indikerer hvilke referanser som tillater nettopp det, skruen som skal brukes, maksimal vinkling som kan oppnås og skruens anbefalte dreiemoment.

Til slutt indikerer tabellen protesediameteren til SQUARE BTI abutments/grensesnittene referansen.

FORBINDELSE			REFERANSE	BESKRIVELSE	MAKSIMAL VINKLING FOR MEDFØLGENDE SKRUE	ANBEFALT DREIEMOMENT TIL MEDFØLGENDE SKRUE(Ncm)	VINKLET SKRUE OG MAKSIMAL VINKLING	ANBEFALT DREIEMOMENT VINKLET SKRUE (Ncm)	Ø PROTESE (mm)
ABUTMENT/GRENSESNIITT	DIREKTE IMPLANTAT	INTERNA/universell plattform	INPSPU0	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSAL PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.8
			INPSPU1	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSAL PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 24°	20	4.8
			INPSPU2	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSAL PLATTFORM; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4.8
			INPSPU3	SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSAL PLATTFORM; 3MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.8
			INPSPU0	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA UNIVERSAL PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	INTTUHA 30°	20	4.4

FORBINDEL-SE		REFERAN-SE	BESKRIVELSE	MAKSIMAL VINKLING FOR ME-DFØLGENDE SKRUE	ANBEFALT DREIEMO-MENT TIL MEDFØLGENDE SKRUE(Ncm)	VINKLET SKRUE OG MAKSIMAL VINKLING	ANBEFALT DREIE-MOMENT VINKLET SKRUE (Ncm)	Ø PROTE-SE (mm)	
ABUTMENT/GRENSESNIITT	DIREKTE IMPLANTAT	INTERNA/smal plattform	INPSPE0	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE1	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSPE2	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSPE3	SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	4
			INSPPER0	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER1	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
			INSPPER2	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM; 2MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	3.8
			INSPPER3	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM; 3MM	5°	0°: 35 ≤5°: 20	-	-	3.8
			INSPSEX0	UTVIDET SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX1	UTVIDET SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX2	UTVIDET SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM; 2MM	10°	0°: 35 ≤10°: 20	-	-	4.4
			INSPSEX3	UTVIDET SQUARE ABUTMENT; INTERNA SMAL PLATTFORM; 3MM	6°	0°: 35 ≤6°: 20	-	-	4.4
		INTERNA/PLATTFORM 3.0	INPSP30	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP31	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	4
			INPSP32	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATTFORM; 2MM	14°	0°: 35 ≤14°: 20	-	-	4
			INPSP33	SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATTFORM; 3MM	7°	0°: 35 ≤7°: 20	-	-	4
			INPSP3R0	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; INTERNA 3.0 PLATTFORM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	-	-	3.8
		EXTERNA/UNIVERSELL PLATTFORM	PSPU1	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA UNIVERSELL PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPU2	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA UNIVERSELL PLATTFORM; 2MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8
			PSPUR1	ROTERENDE SQUARE ABUTMENT; EXTERNA UNIVERSELL PLATTFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8

FORBINDELSE			REFE- RANSE	BESKRIVELSE	MAKSIMAL VINKLING FOR ME- DFØLGENDE SKRUE	ANBEFALT DREIEMO- MENT TIL ME- DFØLGENDE SKRUE(Ncm)	VINKLET SKRUE OG MAKSIMAL VINKLING	ANBEFALT DREIE- MOMENT VINKLET SKRUE (Ncm)	Ø PRO- TESE (mm)	
ABUTMENT/GRENSESNIITT	DIREKTE IMPLANTAT	EXTERNA /TINY small plattform	PSPT1	SQUARE ABUTMENT; EXTERNA TINY PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
			PSPTR1	ROTATING SQUARE ABUTMENT; EXTERNA TINY PLATFORM; 1MM	15°	0°: 35 ≤15°: 20	TTUHA 30°	20	4.8	
	ABUTMENT	MULTI-IM	PLATT- FORM Ø3.5	ISMIPE	SQUARE GRENSESNIITT; MULTI-IM; Ø3.5 PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4
				ISMIPEX	UTVIDET SQUARE GRENSESNIITT; MULTI-IM; Ø3.5 PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATT- FORM Ø4.1	ISMIPU	SQUARE GRENSESNIITT; MULTI-IM; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.4
				ISMI- PUX	UTVIDET SQUARE GRENSESNIITT; MULTI-IM; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATT- FORM Ø5.5	ISMIPA	SQUARE GRENSESNIITT; MULTI-IM; BRED PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5
			VINKLET/ PLATT- FORM Ø5	ISMI- PUA	SQUARE GRENSESNIITT; MULTI-IM VINKLET; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
		UNIT	PLATT- FORM Ø3.5	ISMIU- PE	SQUARE GRENSESNIITT; UNIT; Ø3.5 PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	3.5
				ISMIU- PEX	UTVIDET SQUARE GRENSESNIITT; UNIT; Ø3.5 PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.5
			PLATT- FORM Ø4.1	ISMIU- PU	SQUARE GRENSESNIITT; UNIT; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	-	-	4.1
				ISMIU- PUX	UTVIDET SQUARE GRENSESNIITT; UNIT; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.1
			PLATT- FORM Ø5.5	ISMIU- PA	SQUARE GRENSESNIITT; UNIT; BRED PLATTFORM	15°	0°: 30 ≤15°: 20	-	-	5.5
			VINKLET/ PLATT- FORM Ø5	ISMIU- PUA	SQUARE GRENSESNIITT; UNIT VINKLET; UNIVERSELL PLATTFORM	15°	0°: 20 ≤15°: 20	TTMI30 30°	20	5.5

! Vinkelen av skorsteinen til protesestrukturen er for å korrigere estetiske utganger, ikke korrigere vinklinger av implantater.

SYLINDRE:

Den kan brukes med to typer sylindre:

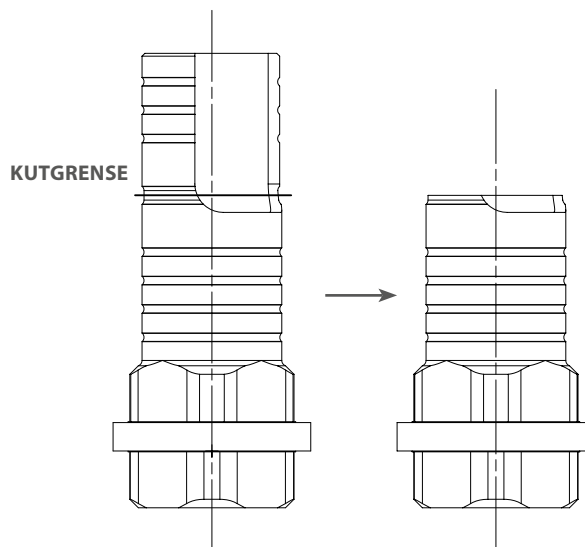
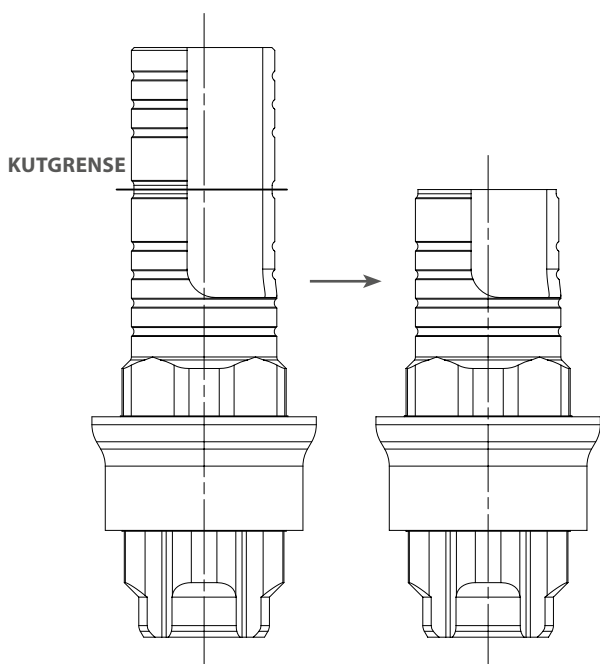
- **Med støpesylinder:** De brukes til konvensjonelle teknikker for produksjon av proteser ved å støpe sammen med plaststøpesylinderen for enhetlige proteser.
- **Uten støpesylinder:** Brukes som en maskinert base i titan hvor zirkoniumforinger kan modelleres med manuelle fresesystemer eller CAD-CAM-systemer for produksjon av proteser eller søyler med estetiske materialer som Zirkonium.

I begge tilfeller vil titankomponenten og den som er laget av zirkonium bli sementert i klinikken.

ABUTMENT/GRENSESNIITT

SQUARE BTI abutment /grensesnitt kan kuttes for å passe proteser.

! Skjæregrensen for SQUARE BTI abutments/grensesnittene er fire millimeter fra proteseplattformen til det merkede sporet.



8.2 STERILISERING:

BTI anbefaler bare steriliseringsprotokollen beskrevet i CAT-246 rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsveiledningen.

9. BIVIRKNINGER

Alle materialer som brukes til fremstilling av BTIs protese- og laboratoriekomponenter er biokompatible, men noen pasienter kan oppleve allergiske reaksjoner eller irritasjon fra materialer som brukes i SQUARE BTI (ren klasse 4 titan) abutment / grensesnitt.

10. RESTERENDE KOMPLIKASJONER OG RISIKO

Ingen andre komplikasjoner enn de som kan oppstå under proteseteknikken forventes.

11. SIKKERHETSINFORMASJON FRA MRI

! Det er ikke funnet trusler mot RF-sikkerheten i BTI-implantatsystemet: UnicCa®+protesekomponenter implantater. Bilder av pasienten kan bare tas ved å merke et referansepunkt i en minimumsavstand på 30 cm fra implantatet, eller ved å sørge for at implantatet er utenfor RF-spolen.

Den ikke-kliniske gjennomgangen av verst tenkelige tilfelle i oppsettet, har fastslått at materialene som brukes i BTI Interna Dental Implant UnicCa® Systems er trygge ut fra MR-indusert forskyvningskraft for en gitt romlig gradient, og også ved MR-indusert vridning. Derfor kan en pasient med denne enheten skannes trygt i et MR-system under følgende forhold:

Statisk magnetfeltstyrke (B0)	≤ 3.0T
Maksimal romlig gradient for feltet	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulær polarisering (CP)

RF transmisjonsspole type	Når det gjelder kroppsoverføringsspolen, bør et referansepunkt merkes minst 30 cm fra implantatet, eller sørge for at implantatet er utenfor spolen. T/R spoler av ekstremiteter tillatt. Unntatt hode T/ R-spole.
Driftsmodus	Normal driftsmodus i den tillatte bildesonen
Maksimal SAR i hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal SAR i hodet	referansepunkt i hodet er ikke vurdert
Skanningens varighet	Det er ingen spesifikke begrensninger som følger av implantatoppvarming

Dette produktet skal bare brukes med de tilsvarende originale BTI-komponentene.

Det er brukerens ansvar å undersøke produktet og kontrollere at komponentene er i egnet stand for den tiltenkte bruken.

15. MERKING AV EMBALLASJEN/SYMBOLENE SOM BRUKES

For en beskrivelse av symbolene som vises på produktetiketter og i disse instruksjonene, se veiledning MA-087.

12. VEDLIKEHOLD, LAGRING OG FJERNING

BTIs protese- og laboratoriekomponenter krever ikke spesielle lagringsforhold.

AVFALLSHÅNDTERING:

1. Bruk hansker for å redusere risikoen for infeksjoner (latex eller nitril).
2. Medisinsk utstyr som inneholder forurenset blod skal kastes i beholdere som er egnet for potensielt smittsomt avfall.
3. Generelle hygienedirektiver og lovbestemmelser som regulerer avhending av smittsomt materiale, må overholdes.

13. VARSEL OM ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under eller som et resultat av bruk av denne enheten, må du varsle produsenten og din nasjonale myndighet. Produsentens kontaktinformasjon er som følger: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. ANNEN INFORMASJON

Når den europeiske databasen for medisinsk utstyr blir tilgjengelig, vil sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse av dette medisinske utstyret være tilgjengelig via Eudamed i <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. For å gjøre dette, vil det være nødvendig å skrive inn UDI-DI-koden, tilgjengelig på implantatetiketten.

UDI-koden tilsvarer en rekke numeriske eller alfanumeriske tegn som gjør det mulig å spore det medisinske utstyret og vises på etiketten i ICAD-format og på en menneskelig lesbar måte.



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