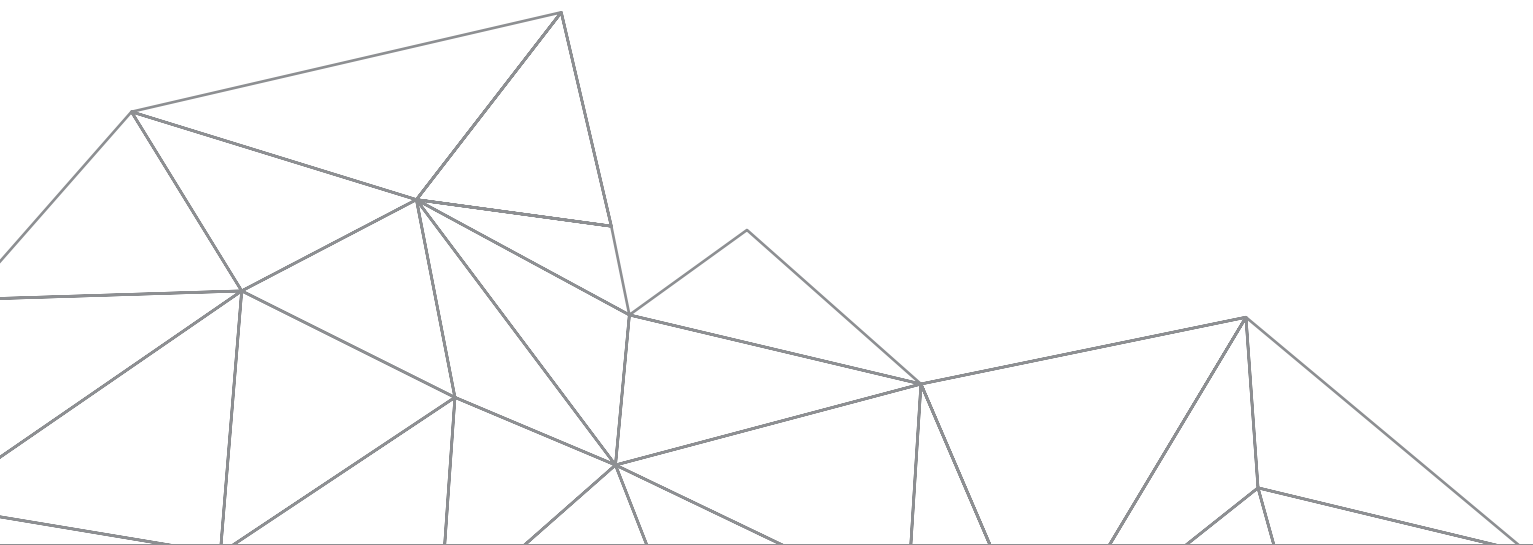
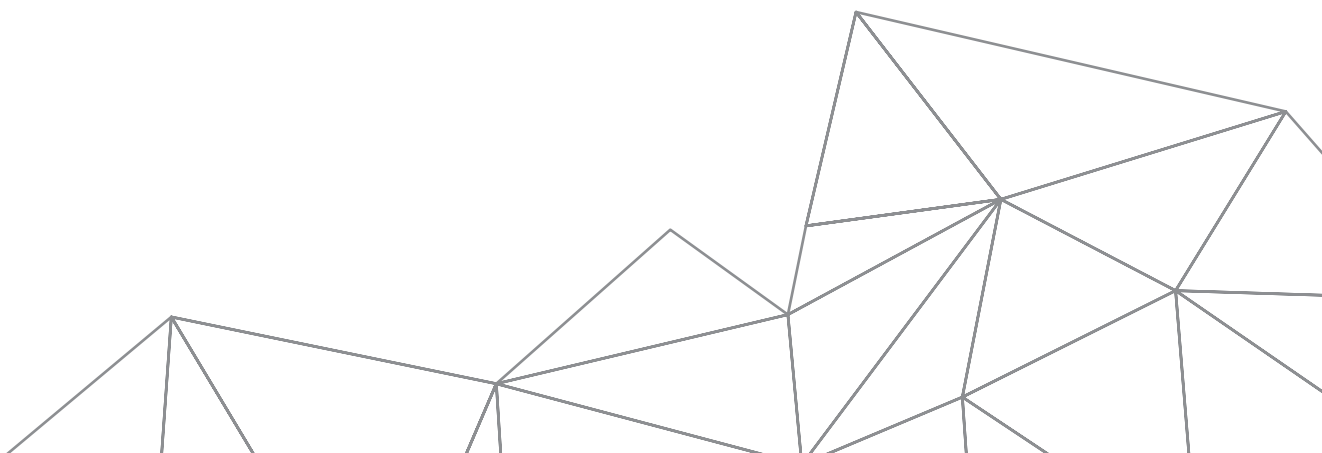


Surgical Motor Accessories



en	4
es	7
de	10
fr	13
it	16
pt	19
cs	22
lt	25
hu	28
nb	31
sv	34
da	37
fi	40
el	43
bg	46



Surgical Motor Accessories

1. PRODUCT DESCRIPTION

SURGICAL MOTOR ACCESSORIES (IMPLANT MOUNT CONNECTOR (CPIXX) and IMPLANT APPLICATOR CONNECTOR (CAIxxx) are extenders for the handpiece, which facilitates implant and other instrument transport and insertion. Made of surgical grade stainless steel. They are designed to be connected to a surgical motor.

2. INTENDED USE

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

3. INDICATIONS FOR USE

SURGICAL MOTOR ACCESSORIES are used connected to a surgical motor to facilitate handling of implant system components and instruments.

4. INTENDED USER AND INTENDED PATIENT GROUP

The devices must be used by dental healthcare professionals with specific training in dental implantology and in BTI dental products.

The intended patient group are partially or totally edentulous male and female adults.

5. CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications.

6. WARNINGS

- A lack of hygiene or cooperation by the patient, and systemic diseases (diabetes, etc.) are potential causes that can hinder the subsequent recovery from surgical intervention.
- Reusable products should be reprocessing before use to avoid risks of infection and cross-contamination.
- Before applying torque to the CAIxxx verify that it is completely and correctly connected to the implant connection. Otherwise, implant connection could be damaged.
- Avoid an excessive working pressure, that can cause damage to the ridges of the instruments, increase the temperature and in extreme cases, break the instrument
- In case of ingestion of the piece by the patient, refer the patient to the hospital emergency department for appropriate treatment.

7. CAUTIONS

Pregnancy and breastfeeding: No additional precautionary measures to those observed in general oral implant surgery are considered, nevertheless, these special conditions shall be taken into account by the clinician, prior to implant placement. Care should also be taken if the

patient has any removable dental prostheses or para-functional tongue habits.

8. INSTRUCTIONS FOR USE

8.1. How to use

8.1.1. IMPLANT MOUNT CONECTOR:

IMPLANT MOUNT CONECTOR are accessories that are attached at one end to the surgical motor and at the other end to the implant mount or to expander and compactors.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Connect the implant mount connector to the centre angle.
2. Program the surgical motor revolutions
3. Connect the corresponding device to the implant mount connector
4. Apply the required torque

8.1.2. IMPLANT APPLICATOR CONNECTOR:

IMPLANT APPLICATOR CONNECTOR are accessories that are attached at one end to the surgical motor and at the other end to the implant inner connection.

CAI324:



1. Connect the implant applicator are connector to the centre angle.
2. Program the surgical motor revolutions
3. Connect the implant to the implant applicator connector
4. Apply the required torque

8.2. Reprocessing

SURGICAL MOTOR ACCESSORIES are multiple-use products, are supplied NON STERILE and must be reprocessed before use in patients.

BTI only recommends the reprocessing protocol described in the CAT246 cleaning, disinfection, and sterilisation guide.

For SURGICAL MOTOR ACCESSORIES, the number of uses is not limited by its use or by cleaning, disinfection and sterilisation cycles. The product should be checked after each use and cycle to ensure that it is still fit for use and shows no signs of oxidation, degradation or breakage that could affect the safety or functionality of the product.

9. ADVERSE EFFECTS

The use of these devices is not linked to the onset of adverse effects, although their use is directly linked to the dental implantology techniques used; thus, the adverse effects that these may cause should be taken into account.

10. STORAGE, CONSERVATION AND DISPOSAL

SURGICAL MOTOR ACCESSORIES do not require special storage conditions as long as they are kept in their original packaging.

It is recommended to discard safely potentially contaminated or no longer usable medical devices as dental health care waste in accordance with local regulation and government legislation.

11. NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. The contact information for the manufacturer is as follows: qualifiedperson@bti-implant.es

12. FURTHER INFORMATION

It is the responsibility of the user to make a visually inspection of the product and verify that its components are in proper condition for their intended use.

BTI conducts regular training courses for optimal product performance.

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

13. LABELING OF THE CONTAINER / SYMBOLS USED

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

Accesorios De Motor Quirúrgico

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los ACCESORIOS de MOTOR QUIRÚRGICO (CONECTOR PORTAIMPLANTES (CPIXX) y CONECTOR APLICADOR DE IMPLANTES (CAIxxx) son extensores para la pieza de mano, que permiten el transporte e inserción de implantes y otros instrumentos. Fabricados en acero inoxidable de grado quirúrgico. Están diseñados para ser conectados a un motor quirúrgico.

2. USO PREVISTO

Los sistemas de implantes dentales BTI consisten en implantes dentales, componentes protésicos y herramientas accesorias dentales utilizadas en implantología oral para proporcionar una estructura de soporte para la sustitución parcial o total de dientes en pacientes edéntulos.

3. INDICACIONES DE USO

Los ACCESORIOS MOTOR QUIRÚRGICO se usan conectadas al motor quirúrgico para facilitar el manejo de componentes e instrumentos del sistema de implantes.

4. USUARIO PREVISTO Y GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Los dispositivos deben ser utilizados por profesionales de la salud dental con formación específica en implantología dental y en productos dentales BTI.

El grupo de pacientes previsto son hombres y mujeres adultos parcial o totalmente edéntulos.

5. CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones.

6. ADVERTENCIAS

- La falta de higiene o de colaboración por parte del paciente y las enfermedades sistémicas (diabetes, etc.) son causas potenciales que pueden dificultar la posterior recuperación de la intervención quirúrgica.
- Los productos reutilizables deben reprocesarse antes de su uso para evitar riesgos de infección y contaminación cruzada.
- Antes de aplicar el par de apriete al CAIXXX verifique que está completa y correctamente conectado a la conexión del implante. De lo contrario, la conexión del implante podría resultar dañada.
- Debe evitarse una presión excesiva de trabajo, que puede causar mellado de los filos del instrumental, aumento de la temperatura y en casos extremos, la rotura del instrumento.
- 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

Embarazo y lactancia: No se consideran medidas de precaución adicionales a las observadas en la cirugía general de implantes orales, no obstante, estas condiciones especiales deberán ser tenidas en cuenta por el clínico, antes de la colocación del implante. También se debe tener cuidado si el paciente tiene alguna prótesis dental removible o hábitos linguales parafuncionales.

8. INSTRUCCIONES DE USO

8.1. Modo de uso

8.1.1. CONECTOR PORTAIMPLANTES:

CONECTOR PORTAIMPLANTES son accesorios que se acoplan por un extremo al motor quirúrgico y por el otro a la montura del implante o al expansor y compactadores.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Conecte el conector de montaje del implante al contra-ángulo.
2. Programe las revoluciones del motor quirúrgico.
3. Conecte el dispositivo correspondiente al conector portaimplantes.
4. Aplique el par de apriete necesario.

8.1.2. CONECTOR APLICADOR DE IMPLANTES:

CONECTOR APLICADOR DE IMPLANTES son accesorios que se acoplan por un extremo al motor quirúrgico y por el otro a la conexión interna del implante.

CAI324:



1. Conecte el conector aplicador de implantes al contra-ángulo.
2. Programe las revoluciones del motor quirúrgico.
3. Conecte el implante al conector aplicador de implantes.
4. Aplique el par de apriete necesario.

8.2. REPROCESADO

Los ACCESORIOS DE MOTOR QUIRÚRGICO son productos de uso múltiple, se suministran NO ESTÉRILES y deben reprocesarse antes de su uso en pacientes.

BTI sólo recomienda el protocolo de reprocesamiento descrito en la guía de limpieza, desinfección y esterilización CAT246.

Para los ACCESORIOS MOTORES QUIRÚRGICOS, el número de usos no está limitado por su utilización ni por los ciclos de limpieza, desinfección y esterilización. El producto debe comprobarse después de cada uso y ciclo para asegurarse de que sigue siendo apto para su uso y no presenta signos de oxidación, degradación o rotura que puedan afectar a la seguridad o funcionalidad del producto.

9. EFECTOS ADVERSOS

El uso de estos dispositivos no está vinculado a la aparición de efectos adversos, aunque su uso está directamente relacionado con las técnicas de implantología dental utilizadas; por lo tanto, deben tenerse en cuenta los efectos adversos que éstas pueden provocar.

10. ALMACENAJE, CONSERVACIÓN Y RETIRADA

Los ACCESORIOS DE MOTORES QUIRÚRGICOS no requieren condiciones especiales de almacenamiento siempre que se conserven en su embalaje original.

Se recomienda desechar de forma segura los productos sanitarios potencialmente contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios dentales de acuerdo con la normativa local y la legislación gubernamental.

11. AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

12. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es responsabilidad del usuario realizar una inspección visual del producto y verificar que sus componentes se encuentran en las condiciones adecuadas para el uso previsto.

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

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

13. 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 MA087.

Zubehör Zum Chirurgischen Motor

1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Zubehör zum chirurgischen Motor (Verbindungspfosten (CPIXX) und Implantateindreher für das Winkelstück (CAIxxx) sind Verlängerungen für das Winkelstück, die den Transport und das Einsetzen von Implantaten und anderen Instrumenten erleichtern. Sie sind aus chirurgischem rostfreiem Stahl gefertigt. Sie sind für den Anschluss an einen chirurgischen Motor vorgesehen.

2. BESTIMMTE VERWENDUNG

Das BTI Dentalimplantatsystem besteht aus Zahnimplantaten, prothetischen Komponenten und zahnmedizinischen Hilfsmitteln, die in der oralen Implantologie verwendet werden, um eine Stützstruktur für teilbezahnte oder vollständig zahnlose Patienten zu schaffen.

3. INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das ZUBEHÖR zum CHIRURGISCHEM MOTOR wird in Verbindung mit einem chirurgischen Motor verwendet, um die Handhabung von Komponenten und Instrumenten des Implantatsystems zu erleichtern.

4. VORGESEHENER BENUTZER UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Die Komponenten dürfen nur von Zahnärzten verwendet werden, die über eine spezielle Ausbildung im Bereich der Zahnimplantologie und der BTI-Dentalprodukte verfügen.

Die vorgesehene Patientengruppe sind teilbezahnte oder vollständig zahnlose männliche und weibliche Erwachsene.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine Kontraindikationen.

6. WARNUNGEN

- Mangelnde Hygiene oder Kooperation des Patienten sowie systemische Erkrankungen (Diabetes usw.) sind mögliche Ursachen, die die anschließende Erholung von einem chirurgischen Eingriff behindern können.
- Wiederverwendbare Produkte müssen vor der Verwendung aufbereitet werden, um das Risiko einer Infektion und Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anziehen mit CAIXX, dass er vollständig und korrekt in der Implantatinnenverbindung eingesetzt ist. Andernfalls könnte die Implantatinnenverbindung beschädigt werden.
- Vermeiden Sie eine zu hohe Kraftanwendung, die die Instrumente beschädigen, die Temperatur erhöhen und im Extremfall das Instrument brechen lassen kann.
- Falls der Patient eine Komponente verschluckt hat, überweisen Sie ihn zur angemessenen Behandlung in die Notaufnahme eines Krankenhauses.

7. VORSICHTSMAßNAHMEN

Schwangerschaft und Stillen: Es sind keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen zu denen der allgemeinen oralen Implantatchirurgie zu beachten; dennoch sollten diese besonderen Bedingungen vom Arzt vor der Implantation berücksichtigt werden. Vorsicht ist auch geboten, wenn der Patient einen herausnehmbaren Zahnersatz oder parafunktionelle Zungengewohnheiten hat.

8. GEBRAUCHSANWEISUNG

8.1. Anwendung

8.1.1. VERBINDUNGSPFOSTEN:

VERBINDUNGSPFOSTEN sind Zubehörteile, die an einem Ende im Winkelstückkopf und am anderen Ende am Einbringpfosten des Implantats oder an Expandern und Verdichtern befestigt werden.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Verbinden Sie den Implantateindreher für das Winkelstück mit dem Winkelstückkopf.
2. Stellen Sie die Umdrehungsgeschwindigkeit des Chirurgiemotors ein.
3. Verbinden Sie das Implantat mit dem Implantateindreher für das Winkelstück.
4. Wenden Sie das erforderliche Drehmoment an.

8.1.2. Implantateindreher für das Winkelstück

Implantateindreher für das Winkelstück sind Zubehörteile, die an einem Ende in den Winkelstückkopf und am anderen Ende in die Innenverbindung des Implantats eingesetzt werden.

CAI324:



1. Verbinden Sie den Implantateindreher für das Winkelstück mit dem Winkelstückkopf.
2. Stellen Sie die Umdrehungsgeschwindigkeit des Chirurgiemotors ein.
3. Verbinden Sie das Implantat mit dem Implantateindreher für das Winkelstück.
4. Wenden Sie das erforderliche Drehmoment an.

8.2. Wiederaufbereitung

Das Zubehör zum CHIRURGISCHEM MOTOR ist mehrfach verwendbar, wird NICHT STERIL geliefert und muss vor der Verwendung am Patienten aufbereitet werden.

BTI empfiehlt nur das Aufbereitungsprotokoll, das in der Anleitung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des CAT246 beschrieben ist.

Beim Zubehör zum CHIRURGISCHEM MOTOR ist die Anzahl der Verwendungen nicht durch den Gebrauch oder durch Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen begrenzt. Das Produkt sollte nach jedem Gebrauch und jedem Zyklus überprüft werden, um sicherzustellen, dass es noch gebrauchsfähig ist und kei-

ne Anzeichen von Oxidation, Abnutzung oder Bruch aufweist, die die Sicherheit oder Funktionalität des Produkts beeinträchtigen könnten.

9. NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

Die Verwendung dieser Komponenten wird nicht mit dem Auftreten von Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, obwohl ihre Verwendung in direktem Zusammenhang mit den verwendeten zahnärztlichen Implantationstechniken steht; daher sollten die unerwünschten Wirkungen, die sie verursachen können, berücksichtigt werden.

10. LAGERUNG, KONSERVIERUNG UND ENTSORGUNG

Das Zubehör zum CHIRURGISCHEM MOTOR erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen, solange es in der Originalverpackung aufbewahrt wird.

Es wird empfohlen, potenziell kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften und staatlichen Gesetzen sicher als zahnmedizinischen Abfall zu entsorgen.

11. HINWEIS ZU SCHWEREN ZWISCHENFÄLLEN

Wenn während der Verwendung dieser Komponenten oder als Folge ihrer Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers lauten wie folgt: qualifiedperson@bti-implant.es

12. WEITERE INFORMATIONEN

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt einer Sichtprüfung zu unterziehen und sich zu vergewissern, dass sich die Komponenten in einem für die vorgesehene Verwendung geeigneten Zustand befinden.

BTI führt regelmäßig Schulungen für eine optimale Produktleistung durch.

Der UDI-Code entspricht einer Reihe von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, die die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts ermöglichen. Er wird auf dem Etikett im ICAD-Format und im HRI-Format (Human Readable Interpretation) angezeigt.

13. KENNZEICHNUNG DER VERPACKUNG / VERWENDETE SYMBOLE

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

Accessoires Du Moteur Chirurgical

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les ACCESSOIRES POUR MOTEURS DE CHIRURGIE (CONNECTEUR POUR MONTAGE D'IMPLANT (CPIXX) et CONNECTEUR POUR APPLICATEUR D'IMPLANT (CAIxxx) sont des rallonges pour la pièce à main, qui facilitent le transport et l'insertion d'implants et d'autres instruments. Ils sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale. Ils sont conçus pour être connectés à un moteur chirurgical.

2. UTILISATION PRÉVUE

Les systèmes d'implants dentaires BTI consistent en des implants dentaires, des composants prothétiques et des accessoires dentaires utilisés en implantologie orale pour fournir une structure de soutien pour le remplacement partiel ou total des dents chez les patients édentés.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Les ACCESSOIRES DE MOTEUR CHIRURGICAL sont utilisés avec un moteur chirurgical pour faciliter la manipulation des composants et des instruments du système d'implants.

4. L'UTILISATEUR ET LE GROUPE DE PATIENTS VISÉS

Les dispositifs doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire ayant reçu une formation spéci-

fique en implantologie dentaire et en produits dentaires BTI.

Le groupe de patients visé est constitué d'hommes et de femmes adultes partiellement ou totalement édentés.

5. CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications.

6. AVERTISSEMENTS

- Un manque d'hygiène ou de coopération de la part du patient, ainsi que des maladies systémiques (diabète, etc.) sont des causes potentielles qui peuvent entraver le rétablissement ultérieur après une intervention chirurgicale.
- Les produits réutilisables doivent être retraités avant d'être utilisés afin d'éviter les risques d'infection et de contamination croisée.
- Avant d'appliquer un couple de serrage sur CAIXXX, vérifiez qu'il est complètement et correctement connecté à la connexion de l'implant. Dans le cas contraire, la connexion de l'implant pourrait être endommagée.
- Évitez une pression de travail excessive, qui peut endommager les crêtes des instruments, augmenter la température et, dans les cas extrêmes, briser l'instrument.
- En cas d'ingestion de la pièce par le patient, adressez-le au service des urgences de l'hôpital pour qu'il reçoive le traitement approprié.

7. PRÉCAUTIONS

Grossesse et allaitement : Aucune mesure de précaution supplémentaire à celles observées dans la chirurgie générale des implants oraux n'est envisagée, mais ces conditions particulières doivent être prises en compte par le clinicien avant la pose de l'implant. Des précautions doivent également être prises si le patient a des prothèses dentaires amovibles ou des habitudes de langue para-fonctionnelles.

8. MODE D'EMPLOI

8.1. Comment l'utiliser ?

8.1.1. LE CONNECTEUR DE MONTAGE DE L'IMPLANT :

Le connecteur pour porte-implant est un accessoire qui se fixe à une extrémité au moteur chirurgical et à l'autre extrémité au porte-implant ou à l'expandeur et au compacteur.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Branchez le connecteur de montage de l'implant sur le contre-angle.
2. Programmer les révolutions du moteur chirurgical
3. Connectez le dispositif correspondant au connecteur de montage de l'implant
4. Appliquez le couple requis

8.1.2. LE CONNECTEUR DE L'APPLICATEUR D'IMPLANT :

Les CONNECTEURS D'APPLICATEUR D'IMPLANT sont des accessoires qui sont fixés à une extrémité au moteur chirurgical et à l'autre extrémité à la connexion interne de l'implant.

CAI324:



1. Branchez le connecteur de l'apporteur d'implant sur le contre-angle.
2. Programmer les révolutions du moteur chirurgical
3. Connectez l'implant au connecteur de l'apporteur d'implant
4. Appliquez le couple requis

8.2. Retraitement

Les ACCESSOIRES DE MOTEURS CHIRURGICAUX sont des produits à usage multiple, sont fournis NON STÉRILES et doivent être retraités avant d'être utilisés chez les patients.

BTI recommande uniquement le protocole de retraitement décrit dans le guide de nettoyage, de désinfection et de stérilisation CAT246.

Pour les ACCESSOIRES DE MOTEURS CHIRURGICAUX, le nombre d'utilisations n'est pas limité par son usage ou par les cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Le produit doit être vérifié après chaque utilisation et chaque cycle pour s'assurer qu'il est toujours apte à être utilisé et qu'il ne présente aucun signe d'oxydation, de

dégradation ou de rupture susceptible d'affecter la sécurité ou la fonctionnalité du produit.

9. EFFETS NÉFASTES

L'utilisation de ces dispositifs n'est pas liée à l'apparition d'effets indésirables, bien que leur utilisation soit directement liée aux techniques d'implantologie dentaire utilisées ; il convient donc de tenir compte des effets indésirables qu'ils peuvent provoquer.

10. STOCKAGE, CONSERVATION ET ÉLIMINATION

Les ACCESSOIRES DE MOTEURS CHIRURGICAUX ne nécessitent pas de conditions de stockage particulières tant qu'ils sont conservés dans leur emballage d'origine. Il est recommandé de jeter en toute sécurité les dispositifs médicaux potentiellement contaminés ou devenus inutilisables en tant que déchets de soins dentaires, conformément à la réglementation locale et à la législation gouvernementale.

11. AVIS CONCERNANT LES INCIDENTS GRAVES

Si, au cours de l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant sont les suivantes : qualifiedperson@bti-implant.es

12. PLUS D'INFORMATIONS

Il incombe à l'utilisateur de procéder à une inspection visuelle du produit et de vérifier que ses composants sont en bon état pour l'usage auquel ils sont destinés.

BTI organise régulièrement des cours de formation afin d'optimiser les performances des produits.

Le code UDI correspond à une série de caractères numériques ou alphanumériques permettant la traçabilité du dispositif médical et figure sur l'étiquette au format ICAD et au format HRI (human readable interpretation).

13. ÉTIQUETAGE DU RÉCIPIENT / SYMBOLES UTILISÉS

Pour une description des symboles figurant sur les étiquettes des produits et dans ces instructions, reportez-vous au guide MA087.

Accessori Per Motori Chirurgici

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli ACCESSORI PER MOTORE CHIRURGICO (CONNETTORE MONTAGGIO IMPIANTO (CPIXX) e CONNETTORE APPLICATORE IMPIANTO (CAIxxx) sono estensori per il manipolo, che facilitano il trasporto e l'inserimento di impianti e altri strumenti. Sono realizzati in acciaio inossidabile di grado chirurgico. Sono progettati per essere collegati a un motore chirurgico.

2. USO PREVISTO

I sistemi implantari dentali BTI consistono in impianti dentali, componenti protesici e strumenti dentali accessori utilizzati nell'implantologia orale per fornire una struttura di supporto per la sostituzione parziale o totale dei denti nei pazienti edentuli.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Gli accessori per motori chirurgici sono utilizzati collegati a un motore chirurgico per facilitare la movimentazione dei componenti del sistema implantare e degli strumenti.

4. UTENTE E GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

I dispositivi devono essere utilizzati da professionisti del settore dentale con una formazione specifica in implantologia dentale e nei prodotti dentali BTI.

Il gruppo di pazienti previsto è costituito da adulti maschi e femmine parzialmente o totalmente edentuli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni.

6. AVVERTENZE

- La mancanza di igiene o di collaborazione da parte del paziente e le malattie sistemiche (diabete, ecc.) sono cause potenziali che possono ostacolare il successivo recupero dall'intervento chirurgico.
- I prodotti riutilizzabili devono essere rilavorati prima dell'uso, per evitare rischi di infezione e contaminazione incrociata.
- Prima di applicare la coppia al CAIXXX, verificare che sia completamente e correttamente collegato alla connessione dell'impianto. In caso contrario, la connessione dell'impianto potrebbe essere danneggiata.
- Eviti una pressione di lavoro eccessiva, che può danneggiare le creste degli strumenti, aumentare la temperatura e, in casi estremi, rompere lo strumento.
- In caso di ingestione del pezzo da parte del paziente, lo si indirizzi al pronto soccorso dell'ospedale per un trattamento appropriato.

7. ATTENZIONE

Gravidanza e allattamento: Non sono previste misure precauzionali aggiuntive rispetto a quelle osservate nella chirurgia implantare orale generale; tuttavia, queste condizioni speciali devono essere prese in considerazione dal medico, prima dell'inserimento dell'impianto. Occorre inoltre prestare attenzione se il paziente ha una

protesi dentaria rimovibile o abitudini parafunzionali della lingua.

8. ISTRUZIONI PER L'USO

8.1. Come utilizzare

8.1.1. CONNETTORE DI MONTAGGIO DELL'IMPIANTO:

I connettori per il montaggio dell'impianto sono accessori che vengono collegati a un'estremità al motore chirurgico e all'altra estremità al supporto dell'impianto o agli espansori e ai compattatori.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Colleghi il connettore di montaggio dell'impianto all'angolo di contenimento.
2. Programmare i giri del motore chirurgico
3. Colleghi il dispositivo corrispondente al connettore di montaggio dell'impianto.
4. Applichi la coppia richiesta

8.1.2. CONNETTORE DELL'APPLICATORE DELL'IMPIANTO:

Il CONNETTORE APPLICATORE IMPIANTO è un accessorio che viene collegato a un'estremità al motore chirurgico e all'altra estremità alla connessione interna dell'impianto.

CAI324:



1. Colleghi il connettore dell'applicatore dell'impianto all'angolo di contenimento.
2. Programmare i giri del motore chirurgico
3. Colleghi l'impianto al connettore dell'applicatore dell'impianto.
4. Applichi la coppia richiesta

8.2. Ritrattamento

Gli ACCESSORI MOTORI CHIRURGICI sono prodotti multiuso, sono forniti NON STERILI e devono essere rilavorati prima dell'uso sui pazienti.

BTI raccomanda solo il protocollo di ritrattamento descritto nella Guida alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione del CAT246.

Per gli ACCESSORI MOTORI CHIRURGICI, il numero di utilizzi non è limitato dall'uso o dai cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Il prodotto deve essere controllato dopo ogni utilizzo e ciclo per assicurarsi che sia ancora idoneo all'uso e non presenti segni di ossidazione, degrado o rottura che possano compromettere la sicurezza o la funzionalità del prodotto.

9. EFFETTI AVVERSI

L'uso di questi dispositivi non è legato all'insorgenza di effetti avversi, anche se il loro uso è direttamente collegato alle tecniche di implantologia dentale utilizzate; quindi, gli effetti avversi che questi possono causare devono essere presi in considerazione.

10. STOCCAGGIO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Gli ACCESSORI MOTORI CHIRURGICI non richiedono condizioni di conservazione particolari, purché siano conservati nella loro confezione originale.

Si consiglia di smaltire in modo sicuro i dispositivi medici potenzialmente contaminati o non più utilizzabili come rifiuti sanitari dentali in conformità con la normativa locale e la legislazione governativa.

11. AVVISO RELATIVO AGLI INCIDENTI GRAVI

Se, durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, la preghiamo di segnalarlo al produttore e alla sua autorità nazionale. Le informazioni di contatto del produttore sono le seguenti: qualifiedperson@bti-implant.es

12. ULTERIORI INFORMAZIONI

È responsabilità dell'utente effettuare un'ispezione visiva del prodotto e verificare che i suoi componenti siano in condizioni adeguate per l'uso previsto.

BTI organizza regolarmente corsi di formazione per ottimizzare le prestazioni del prodotto.

Il codice UDI corrisponde a una serie di caratteri numerici o alfanumerici che consentono la tracciabilità del dispositivo medico e viene visualizzato sull'etichetta in formato ICAD e in formato HRI (human readable interpretation).

13. ETICHETTATURA DEL CONTENITORE / SIMBOLI UTILIZZATI

Per una descrizione dei simboli che compaiono sulle etichette dei prodotti e in queste istruzioni, faccia riferimento alla guida MA087.

Acessórios Para Motores Cirúrgicos

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os ACESSÓRIOS DO MOTOR CIRÚRGICO (CONECTOR DE MONTAGEM DE IMPLANTES (CPIXX) e CONECTOR DE APLICADOR DE IMPLANTES (CAIxxx) são extensores para a peça de mão, o que facilita o transporte e a inserção de implantes e outros instrumentos. Fabricados em aço inoxidável de qualidade cirúrgica. Foram concebidos para serem ligados a um motor cirúrgico.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Sistemas de implantes dentários BTI que consistem em implantes dentários, componentes protéticos e ferramentas acessórias dentárias utilizadas em implantologia oral para fornecer uma estrutura de suporte para a substituição parcial ou total de dentes em pacientes desdentados.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os ACESSÓRIOS DO MOTOR CIRÚRGICO são utilizados ligados a um motor cirúrgico para facilitar o manuseamento dos componentes e instrumentos do sistema de implantes.

4. UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO DE DOENTES PREVISTO

Os dispositivos devem ser utilizados por profissionais de

saúde dentária com formação específica em implantologia dentária e em produtos dentários BTI.

O grupo de doentes a que se destina é constituído por homens e mulheres adultos parcial ou totalmente desdentados.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações.

6. ADVERTÊNCIAS

- A falta de higiene ou de cooperação do doente e as doenças sistémicas (diabetes, etc.) são causas potenciais que podem dificultar a recuperação posterior da intervenção cirúrgica.
- Os produtos reutilizáveis devem ser reprocessados antes de serem utilizados para evitar riscos de infeção e contaminação cruzada.
- Antes de aplicar o binário ao CAIXXX, verifique se este está completa e corretamente ligado à conexão do implante. Caso contrário, a ligação do implante pode ficar danificada.
- Evite uma pressão de trabalho excessiva, que pode danificar as cristas dos instrumentos, aumentar a temperatura e, em casos extremos, partir o instrumento
- Em caso de ingestão da peça pelo paciente, encaminhe-o para o serviço de urgência do hospital para tratamento adequado.

7. CUIDADOS

Gravidez e aleitamento: Não são consideradas medidas de precaução adicionais às observadas na cirurgia geral de implantes orais, no entanto, estas condições especiais devem ser tidas em conta pelo clínico, antes da colocação do implante. Deve também ter cuidado se o paciente tiver próteses dentárias removíveis ou hábitos linguísticos parafuncionais.

8. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

8.1. Como utilizar

8.1.1. CONECTOR DE MONTAGEM DO IMPLANTE:

O CONECTOR DE SUPORTE DE IMPLANTE é um acessório que é ligado numa extremidade ao motor cirúrgico e na outra extremidade ao suporte de implante ou aos expansores e compactadores.

1. Ligue o conector de montagem do implante ao ângulo de contacto.
2. Programe as rotações do motor cirúrgico
3. Ligue o dispositivo correspondente ao conector de montagem do implante
4. Aplique o binário necessário

8.1.2. CONECTOR DO APLICADOR DO IMPLANTE:

O CONECTOR DO APLICADOR DE IMPLANTE é um acessório que é ligado numa extremidade ao motor cirúrgico e na outra extremidade à conexão interna do implante.

CAI324:



1. Ligue o conector do aplicador do implante ao ângulo de contacto.
2. Programe as rotações do motor cirúrgico
3. Ligue o implante ao conector do aplicador do implante
4. Aplique o binário necessário

8.2. Reprocessamento

Os ACESSÓRIOS DE MOTORES CIRÚRGICOS são produtos de utilização múltipla, são fornecidos NÃO ESTÉRIL e têm de ser reprocessados antes de serem utilizados em doentes.

A BTI recomenda apenas o protocolo de reprocessamento descrito no guia de limpeza, desinfeção e esterilização do CAT246.

Para os ACESSÓRIOS DE MOTORES CIRÚRGICOS, o número de utilizações não é limitado pela sua utilização ou pelos ciclos de limpeza, desinfeção e esterilização. O produto deve ser verificado após cada utilização e ciclo para garantir que continua a ser adequado para utilização e que não apresenta sinais de oxidação, degradação ou quebra que possam afetar a segurança ou a funcionalidade do produto..

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



9. EFEITOS ADVERSOS

A utilização destes dispositivos não está relacionada com o aparecimento de efeitos adversos, embora a sua utilização esteja diretamente relacionada com as técnicas de implantologia dentária utilizadas; assim, devem ser tidos em conta os efeitos adversos que estes podem causar.

10. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO

Os ACESSÓRIOS DO MOTOR CIRÚRGICO não requerem condições especiais de armazenamento, desde que sejam mantidos na sua embalagem original.

Recomenda-se eliminar em segurança dispositivos médicos potencialmente contaminados ou já não utilizáveis como resíduos de cuidados médicos odontológicos, de acordo com a regulamentação local e a legislação governamental

11. AVISO RELATIVO A INCIDENTES GRAVES

Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante são as seguintes: qualifiedperson@bti-implant.es

12. MAIS INFORMAÇÕES

É da responsabilidade do utilizador fazer uma inspeção visual do produto e verificar se os seus componentes estão em condições adequadas para a utilização a que se destinam.

A BTI realiza cursos de formação regulares para otimizar o desempenho do produto.

O código UDI corresponde a uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos que permitem a rastreabilidade do dispositivo médico e é apresentado no rótulo em formato ICAD e em formato HRI (interpretação legível por humanos).

13. ROTULAGEM DO CONTENTOR / SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

Chirurgické Motorové Příslušenství

1. POPIS PRODUKTU

PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO CHIRURGICKÝ MOTOR (IMPLANT MOUNT CONNECTOR (CPIXX) a IMPLANT APPLICATOR CONNECTOR (CAIxxx) jsou nástavce pro ruční násadec, které usnadňují transport a zavádění implantátů a jiných nástrojů. Vyrobeno z chirurgické nerezové oceli. Jsou určeny k připojení k chirurgickému motoru.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Systémy dentálních implantátů BTI sestávající ze zubních implantátů, protetických komponent a dentálních doplňkových nástrojů používaných v orální implantologii k zajištění podpůrné konstrukce pro částečnou nebo úplnou náhradu zubů u bezzubých pacientů.

3. INDIKACE K POUŽITÍ

PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO CHIRURGICKÉ MOTORY se používají ve spojení s chirurgickým motorem pro usnadnění manipulace s komponenty a nástroji implantátového systému.

4. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL A ZAMÝŠLENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Přístroje musí používat odborníci v oblasti zubní péče se speciálním vzděláním v dentální implantologii a v dentálních produktech BTI.

Určenou skupinou pacientů jsou dospělí muži a ženy s částečnou nebo úplnou bezzubostí.

5. KONTRAINDIKACE

Neexistují žádné kontraindikace.

6. UPOZORNĚNÍ

- Nedostatečná hygiena nebo spolupráce pacienta a systémová onemocnění (diabetes atd.) jsou potenciálními příčinami, které mohou ztížit následné zotavení po chirurgickém zákroku.
- Výrobky určené k opakovanému použití by měly být před použitím znovu zpracovány, aby se zabránilo riziku infekce a křížové kontaminace.
- Před použitím krouticího momentu na CAIXXX zkontrolujte, zda je zcela a správně připojen k připojení implantátu. V opačném případě by mohlo dojít k poškození připojení implantátu.
- Vyvarujte se nadměrného pracovního tlaku, který může způsobit poškození hřebenu přístroje, zvýšení teploty a v extrémním případě i rozbití přístroje.
- V případě požití kusu pacientem předejte pacienta na pohotovostní oddělení nemocnice k příslušnému ošetření.

7. UPOZORNĚNÍ

Těhotenství a kojení: Před zavedením implantátu však

lékař musí vzít v úvahu tyto zvláštní podmínky. Opatrnost je třeba věnovat také v případě, že má pacient snímatelné zubní protézy nebo parafunkční návyky jazyka.

8. NÁVOD K POUŽITÍ

8.1. Jak používat

8.1.1. CMONTÁŽNÍ KONEKTOR PRO IMPLANTÁTY:

KONEKTOR PRO MONTÁŽ IMPLANTU je příslušenství, které se na jednom konci připojuje k chirurgickému motoru a na druhém konci k držáku implantátu nebo k expanderu a kompaktoru.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Připojte konektor pro upevnění implantátu k úhelníku.
2. Naprogramujte otáčky chirurgického motoru
3. Připojte příslušné zařízení ke konektoru pro upevnění implantátu.
4. Použijte požadovaný krouticí moment

8.1.2. KONEKTOR APLIKÁTORU IMPLANTÁTU:

PŘÍSLUŠENSTVÍ K IMPLANTU jsou příslušenství, která jsou na jednom konci připojena k chirurgickému motoru a na druhém konci k vnitřnímu připojení implantátu.

CAI324:



1. Připojte konektor aplikátoru implantátu k úhlu contre.
2. Naprogramujte otáčky chirurgického motoru
3. Připojte implant ke konektoru aplikátoru implantátu.
4. Použijte požadovaný krouticí moment

8.2. Přepřacování

PŘÍSLUŠENSTVÍ K CHIRURGICKÝM MOTORŮM jsou výrobky pro vícenásobné použití, dodávají se NESTERILNÍ a před použitím u pacientů musí být znovu zpracovány.

Společnost BTI doporučuje pouze protokol pro opakované zpracování popsany v příručce pro čištění, dezinfekci a sterilizaci CAT246.

U PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO CHIRURGICKÉ MOTORY není počet použití omezen jeho použitím ani čisticími, dezinfekčními a sterilizačními cykly. Výrobek by měl být po každém použití a cyklu zkontrolován, aby se zajistilo, že je stále vhodný k použití a nevykazuje žádné známky oxidace, degradace nebo poškození, které by mohly ovlivnit bezpečnost nebo funkčnost výrobku.

9. NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Používání těchto pomůcek není spojeno s výskytem nežádoucích účinků, ačkoli jejich používání přímo souvisí s používanými dentálními implantologickými technikami; je tedy třeba vzít v úvahu nežádoucí účinky, které mohou způsobit.

10. SKLADOVÁNÍ, KONZERVACE A LIKVIDACE

PŘÍSLUŠENSTVÍ K CHIRURGICKÝM MOTORŮM nevyžadují zvláštní podmínky skladování, pokud jsou uchovávány v původním obalu.

Doporučuje se bezpečně zlikvidovat potenciálně kontaminované nebo již nepoužitelné zdravotnické prostředky jako odpad ze zubního lékařství v souladu s místními předpisy a vládní legislativou.

11. OZNÁMENÍ O ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTECH

Pokud během používání tohoto přístroje nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, nahlasejte ji výrobci a svému státnímu orgánu. Kontaktní údaje na výrobce jsou následující: qualifiedperson@bti-implant.es.

12. DALŠÍ INFORMACE

Uživatel je povinen provést vizuální kontrolu výrobku a ověřit, zda jsou jeho součásti ve správném stavu pro zamýšlené použití.

Společnost BTI pořádá pravidelná školení pro optimální výkon výrobků.

Kód UDI odpovídá řadě číselných nebo alfanumerických znaků, které umožňují sledovatelnost zdravotnického prostředku a jsou na štítku zobrazeny ve formátu ICAD a ve formátu HRI (human readable interpretation).

13. OZNAČENÍ NÁDOBY / POUŽITÉ SYMBOLY

Popis symbolů, které se objevují na štítcích výrobků a v těchto pokynech, naleznete v příručce MA087.

Chirurginių Variklių Priedai

1. PRODUKTO APRAŠYMAS

CHIRURGINIO MOTORO PRIEDAI (IMPLANTO UŽSIDĖIMO JUNGTIS (CPIXX) ir IMPLANTO APLIKATORIAUS JUNGTIS (CAIxxx) - tai antgalio prailgintuvai, palengvinantys implantų ir kitų instrumentų transportavimą ir įdėjimą. Pagaminta iš chirurginio nerūdijančio plieno. Jie skirti prijungti prie chirurginio variklio.

2. TIKSLINIS NAUDOJIMAS

BTI dantų implantų sistemos, kurias sudaro dantų implantai, protezų komponentai ir pagalbinės dantų priežiūros priemonės, naudojamos burnos implantologijoje, kad būtų galima sukurti atraminę struktūrą daliniam ar visiškam dantų pakeitimui pacientams be dantų.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

CHIRURGINIO MOTORO PRIEDAI naudojami prijungti prie chirurginio variklio, kad būtų lengviau valdyti implantų sistemos komponentus ir instrumentus.

4. NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR NUMATOMA PACIENTŲ GRUPĖ

Prietaisus turi naudoti dantų sveikatos priežiūros specialistai, specialiai apmokyti dantų implantologijos ir BTI dantų gaminių naudojimo.

Numatoma pacientų grupė - iš dalies arba visiškai be dantų suaugę vyrai ir moterys

5. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra.

6. ĮSPĖJIMAI

- Paciento higienos ar bendradarbiavimo stoka ir sisteminės ligos (diabetas ir kt.) - tai galimos priežastys, kurios gali trukdyti vėliau atsigauti po chirurginės intervencijos.
- Daugkartinio naudojimo gaminius prieš naudojimą reikėtų iš naujo apdoroti, kad būtų išvengta infekcijos ir kryžminio užteršimo rizikos.
- Prieš naudodami sukimo momentą CAIXXX patikrinkite, ar jis visiškai ir teisingai prijungtas prie implantų jungties. Priešingu atveju implantų jungtis gali būti pažeista.
- Venkite per didelio darbinio slėgio, kuris gali pažeisti prietaisų briaunas, padidinti temperatūrą ir kraštutiniu atveju sulaužyti prietaisą.
- Pacientui prarijus gabalėlį, nukreipkite pacientą į ligoninės skubios pagalbos skyrių, kad jis būtų tinkamai gydomas.

7. ĮSPĖJIMAI

Nėštumas ir žindymas: Vis dėlto gydytojas turi atsižvelgti į šias specialias sąlygas prieš implantuojant implantus. Taip pat reikėtų būti atsargiems, jei pacientas turi išimamų dantų protezų arba parafunkcinius liežuvių įpročius.

8. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

8.1. Kaip naudoti

8.1.1. IMPLANTO TVIRTINIMO JUNGTIS:

IMPLANTO KONEKTORIUS - tai priedai, kurių vienas galas tvirtinamas prie chirurginio variklio, o kitas - prie implanto laikiklio arba prie plėstuvo ir tankintuvo.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Prijunkite implanto tvirtinimo jungtį prie kampuočio.
2. Chirurginio variklio apsukų programavimas
3. Prijunkite atitinkamą įrenginį prie implanto tvirtinimo jungties
4. Sukite reikiamą sukimo momentą

8.1.2. IMPLANTO APLIKATORIAUS JUNGTIS:

PIMPLANTO APLINKOS SUJUNGIMAS - tai priedai, kurių vienas galas tvirtinamas prie chirurginio variklio, o kitas - prie vidinės implanto jungties.

CAI324:



1. Prijunkite implanto aplikatoriaus jungtį prie kampuočio.
2. Chirurginio variklio apsukų programavimas
3. Prijunkite impantą prie implanto aplikatoriaus jungties
4. Sukite reikiamą sukimo momentą

8.2. Perdirbimas

Chirurginių variklių priedai yra daugkartinio naudojimo gaminiai, jie tiekiami NESTERILŪS ir prieš naudojant pacientams turi būti pakartotinai apdoroti.

BTI rekomenduoja naudoti tik CAT246 valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vadove aprašytą apdorojimo protokolą.

CHIRURGINIŲ MOTORŲ PRIETAISŲ naudojimo skaičius neribojamas dėl jų naudojimo arba valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo ciklų. Po kiekvieno naudojimo ir ciklo reikia patikrinti, ar gaminys vis dar tinkamas naudoti ir ar nėra oksidacijos, degradacijos ar gedimo požymių, galinčių turėti įtakos gaminio saugai ar funkcionalumui.

9. NEIGIAMAS POVEIKIS

Šių prietaisų naudojimas nėra susijęs su nepageidaujamo poveikio atsiradimu, nors jų naudojimas tiesiogiai susijęs su taikomais dantų implantologijos metodais, todėl reikėtų atsižvelgti į jų galimą nepageidaujamą poveikį.

10. SAUGOJIMAS, KONSERVAVIMAS IR ŠALINIMAS

Chirurginiams MOTORŲ PRIEDAMS nereikia specialių laikymo sąlygų, jei jie laikomi originalioje pakuotėje.

Rekomenduojama saugiai išmesti potencialiai užterštus arba nebetinkamus naudoti medicinos prietaisus kaip odontologines sveikatos priežiūros atliekas, laikantis vietinių taisyklių ir vyriausybės teisės aktų.

11. PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies institucijai. Gamintojo kontaktinė informacija yra tokia: qualifiedperson@bti-implant.es

12. PAPILDOMA INFORMACIJA

Naudotojas privalo vizualiai apžiūrėti gaminį ir patikrinti, ar jo sudedamosios dalys yra tinkamos būklės, kad galėtų būti naudojamos pagal paskirtį.

BTI rengia reguliarius mokymo kursus, kad produktas veiktų optimaliai.

UDI kodas atitinka skaitmeninių arba raidinių-skaitmeninių ženklų seriją, kuri leidžia atsekti medicinos prietaisą ir yra pateikiama etiketėje ICAD formatu ir HRI (žmogaus skaitoma interpretacija) formatu.

13. TALPYKLOS ŽENKLINIMAS / NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Produktų etiketėse ir šiose instrukcijose pateiktų simbolių aprašymą rasite MA087 vadove.

Sebészeti Motoros Tartozékok

1. TERMÉKLEÍRÁS

A MŰKÖDÉSI MOTOR KIEGÉSZÍTŐK (IMPLANT MOUNT CONNECTOR (CPIXX) és IMPLANT APPLICATOR CONNECTOR (CAIxxx) a kézidarabhoz való hosszabbítók, amelyek megkönnyítik az implantátum és más műszerek szállítását és behelyezését. Sebészeti minőségű rozsdamentes acélból készült. Úgy tervezték, hogy sebészeti motorhoz csatlakoztathatók legyenek.

2. SZÁNDÉKOS FELHASZNÁLÁS

A BTI Dental Implant Systems fogászati implantátumokból, protézisekből és fogászati kiegészítő eszközökből áll, amelyeket a szájsebészeti implantológiában használnak a fogatlan betegek fogainak részleges vagy teljes pótlásához szükséges tartószerkezet biztosítására.

3. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A MŰTÉSI MOTOR KIEGÉSZÍTŐK a sebészeti motorhoz csatlakoztatva az implantátumrendszer alkatrészeinek és műszereinek kezelésének megkönnyítésére szolgálnak.

4. TERVEZETT FELHASZNÁLÓ ÉS TERVEZETT BETEGCSOPORT

Az eszközöket csak a fogászati implantológiában és a BTI fogászati termékekben speciálisan képzett fogászati egészségügyi szakemberek használhatják.

A tervezett betegcsoport olyan részben vagy teljesen fogatlan férfi és női felnőttek.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ellenjavallatok.

6. FIGYELMEZTETÉSEK

- A higiénia vagy a beteg együttműködésének hiánya, valamint a szisztémás betegségek (cukorbetegség stb.) olyan lehetséges okok, amelyek akadályozhatják a sebészeti beavatkozásból való későbbi felépülést.
- Az újr felhasználható termékeket használat előtt újra fel kell dolgozni a fertőzés és a keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében.
- Mielőtt a CAIXX-re nyomatékot alkalmazna, ellenőrizze, hogy az teljesen és helyesen csatlakozik-e az implantátumcsatlakozáshoz. Ellenkező esetben az implantátumcsatlakozás megsérülhet.
- Kerülje a túlzott üzemi nyomást, amely károsíthatja a műszerek bordáit, növelheti a hőmérsékletet és szélsőséges esetben eltörheti a műszert.
- Ha a beteg lenyeli a darabot, a beteget a kórház sürgősségi osztályára kell irányítani megfelelő kezeléssel céljából.

7. FIGYELMEZTETÉSEK

Terhesség és szoptatás: Mindazonáltal a klinikusnak az implantátum beültetése előtt figyelembe kell vennie

ezeket a különleges körülményeket. Óvatosnak kell lenni akkor is, ha a páciensnek kivehető fogpótlása vagy para-funkcionális nyelvhasználati szokásai vannak.

8. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

8.1. Hogyan kell használni

8.1.1. IMPLANTÁTUMOK RÖGZÍTÉSÉRE SZOLGÁLÓ KONEKTOR:

Az IMPLANTUMMUNKTOR KIEGÉSZÍTŐK olyan tartozékok, amelyek egyik végén a sebészeti motorhoz, a másik végén pedig az implantátumtartóhoz vagy a tágitóhoz és a tömörítőhöz csatlakoznak.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Csatlakoztassa az implantátumtartó csatlakozót a contre angle-hez.
2. A sebészeti motor fordulatszámának programozása
3. Csatlakoztassa a megfelelő eszközt az implantátumtartó csatlakozóhoz.
4. Alkalmazza a szükséges nyomatékot

8.1.2. IMPLANTÁTUM APPLIKÁTOR CSATLAKOZÓ:

Az IMPLANTÁTOR-APPLIKÁTOR KAPCSOLAT olyan tartozékok, amelyek egyik végén a sebészeti motorhoz, a másik végén pedig az implantátum belső csatlakozójához csatlakoznak.

CAI324:



1. Csatlakoztassa az implantátum applikátor csatlakozóját a contre angle-hez.
2. A sebészeti motor fordulatszámának programozása
3. Csatlakoztassa az implantátum applikátor csatlakozójához az implantátumot.
4. Alkalmazza a szükséges nyomatékot

8.2. Újrafeldolgozás

A sebészeti motor tartozékai többször felhasználható termékek, NEM SZTERILISEN kerülnek kiszállításra, és a betegeknél történő használat előtt újra fel kell őket dolgozni.

A BTI kizárólag a CAT246 tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutatóban leírt újrafeldolgozási protokollt ajánlja.

A MŰTÉSI MOTOR KIEGÉSZÍTŐK esetében a felhasználások számát nem korlátozzák a használat, illetve a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási ciklusok. A terméket minden egyes használat és ciklus után ellenőrizni kell, hogy még mindig alkalmas-e a használatra, és nem mutatkoznak-e rajta oxidáció, lebomlás vagy törés jelei, amelyek befolyásolhatják a termék biztonságát vagy funkcionálitását.

9. KÁROS HATÁSOK

Ezen eszközök használata nincs összefüggésben a káros hatások kialakulásával, bár használatuk közvetlenül kapcsolódik az alkalmazott fogászati implantológiai technikákhoz; ezért figyelembe kell venni az általuk esetlegesen okozott káros hatásokat.

10. TÁROLÁS, MEGŐRZÉS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

A MŰSZAKI MOTOR KIEGÉSZÍTŐK nem igényelnek különleges tárolási feltételeket, amennyiben eredeti csomagolásukban tartják őket.

A potenciálisan szennyezett vagy már nem használható orvostechnikai eszközöket a helyi szabályozásnak és a kormányzati jogszabályoknak megfelelően fogászati egészségügyi hulladékként ajánlott ártalmatlanítani.

11. SÚLYOS ESEMÉNYEKRŐL SZÓLÓ ÉRTESÍTÉS

Ha a készülék használata során vagy a használatának eredményeként súlyos incidens történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak. A gyártó elérhetőségei a következők:

qualifiedperson@bti-implant.es

12. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A felhasználó felelőssége, hogy a terméket szemrevételezéssel ellenőrizze, és meggyőződjön arról, hogy az alkatrészek a rendeltetésszerű használatnak megfelelő állapotban vannak.

A BTI rendszeres képzéseket tart a termék optimális teljesítménye érdekében.

Az UDI-kód numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozatának felel meg, amelyek lehetővé teszik az orvostechnikai eszköz nyomon követhetőségét, és a címkén ICAD-formátumban és HRI (human readable interpretation) formátumban jelennek meg.

13. A TARTÁLY FELIRATOZÁSA / HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

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

Tilbehør Til Kirurgiske Motorer

1. PRODUKTBESKRIVELSE

TILBEHØR TIL KIRURGISKE MOTORER (IMPLANT MOUNT CONNECTOR (CPIXX) og IMPLANT APPLICATOR CONNECTOR (CAIxxx) er forlengere til håndstykket, noe som gjør det enklere å transportere og sette inn implantater og andre instrumenter. Laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet. De er utformet for å kobles til en kirurgisk motor.

2. TILTENKT BRUK

BTI Dental Implant Systems består av tannimplantater, protesekomponenter og dentaltilbehør som brukes i oral implantologi for å gi en støttestruktur for delvis eller fullstendig erstatning av tenner hos tannløse pasienter.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

TILBEHØR TIL KIRURGISKE MOTORER brukes koblet til en kirurgisk motor for å lette håndteringen av implantatsystemets komponenter og instrumenter.

4. TILTENKT BRUKER OG TILTENKT PASIENTGRUPPE

Utstyret må brukes av tannhelsepersonell med spesifikk opplæring i tannimplantologi og i BTIs dentalprodukter. Den tiltenkte pasientgruppen er delvis eller helt tannløse voksne menn og kvinner.

5. KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kontraindikasjoner.

6. ADVARSLER

- Manglende hygiene eller manglende samarbeid fra pasientens side, og systemiske sykdommer (diabetes osv.) er potensielle årsaker som kan hindre den påfølgende rekonvalesensen etter kirurgiske inngrep.
- Produkter til flergangsbruk bør reposseseres før bruk for å unngå risiko for infeksjon og krysskontaminering.
- Før du påfører moment på CAIXXX, må du kontrollere at den er fullstendig og korrekt koblet til implantatforbindelsen. I motsatt fall kan implantatforbindelsen bli skadet.
- Unngå for høyt arbeidstrykk, da dette kan skade instrumentets riller, øke temperaturen og i ekstreme tilfeller ødelegge instrumentet.
- Hvis pasienten har fått i seg stykket, må du henvise pasienten til sykehusets akuttmottak for riktig behandling.

7. FORSIKTIG

Graviditet og amming: Det er ikke nødvendig å ta noen ekstra forholdsregler i forhold til de som gjelder for generell oral implantatkirurgi, men klinikerne må likevel ta hensyn til disse spesielle forholdene før implantatet settes inn. Forsiktighet bør også utvises hvis pasienten har avtagbare tannproteser eller parafunksjonelle tungenvaner.

8. INSTRUKSJONER FOR BRUK

8.1. Hvordan bruke

8.1.1. IMPLANTATMONTERINGSKONVEKTOR:

IMPLANTATMONTERINGSKONEKTOR er tilbehør som i den ene enden festes til operasjonsmotoren og i den andre enden til implantatmonteringen eller til ekspander og komprimatorer.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Koble implantatmonteringskontakten til contre-vinkelen.
2. Programmer kirurgimotorens omdreininger
3. Koble den tilsvarende enheten til implantatmonteringskontakten
4. Påfør det nødvendige dreiemomentet

8.1.2. IMPLANTATAPPLIKATORKONTAKT:

IMPLANT APPLIKATORKOBLING er tilbehør som festes i den ene enden til operasjonsmotoren og i den andre enden til implantatets indre tilkobling.

CAI324:



1. Koble implantatapplikatorkontakten til contre-vinkelen.
2. Programmer kirurgimotorens omdreininger
3. Koble impantanten til implantatapplikatorens kontakt
4. Påfør det nødvendige dreiemomentet

8.2. Reprosessering

KIRURGISK MOTORTILBEHØR er flergangsprodukter, leveres IKKE STERILE og må reposseseres før de brukes på pasienter.

BTI anbefaler kun repossesseringsprotokollen som er beskrevet i veiledningen for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av CAT246.

For KIRURGISK MOTORTILBEHØR er antall bruksområder ikke begrenset av bruken eller av rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringssykluser. Produktet skal kontrolleres etter hver bruk og syklus for å sikre at det fortsatt er egnet for bruk og ikke viser tegn på oksidasjon, nedbrytning eller brudd som kan påvirke produktets sikkerhet eller funksjonalitet.

9. NEGATIVE EFFEKTER

Bruken av disse apparatene er ikke knyttet til forekomsten av bivirkninger, selv om bruken av dem er direkte knyttet til de tannimplantologiske teknikkene som brukes, og det bør derfor tas hensyn til de bivirkningene som disse kan forårsake.

10. LAGRING, OPPBEVARING OG AVHENDING

KIRURGISK MOTORTILBEHØR krever ingen spesielle oppbevaringsforhold så lenge de oppbevares i originalemballasjen.

Det anbefales å kassere potensielt kontaminert eller ubrukelig medisinsk utstyr som tannhelseavfall i henhold til lokale forskrifter og offentlig lovgivning.

11. VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under eller som følge av bruken av dette apparatet, må du rapportere dette til produsenten og til de nasjonale myndighetene. Produsentens kontaktinformasjon er som følger: qualifiedperson@bti-implant.es

12. YTTERLIGERE INFORMASJON

Det er brukerens ansvar å foreta en visuell inspeksjon av produktet og kontrollere at komponentene er i forskriftsmessig stand for den tiltenkte bruken.

BTI gjennomfører regelmessige opplæringskurs for å sikre optimal produktytelse.

UDI-koden består av en serie numeriske eller alfanumeriske tegn som gjør det mulig å spore det medisinske utstyret, og den vises på etiketten i ICAD-format og i HRI-format (Human Readable Interpretation).

13. MERKING AV BEHOLDEREN/SYMBOLENE SOM BRUKES

For en beskrivelse av symbolene som vises på produktetikettene og i disse instruksjonene, se MA087-veiledningen.

Tillbehör Till Kirurgiska Motorer

1. PRODUKTBESKRIVNING

Tillbehör till kirurgiska motorer (IMPLANT MOUNT CONNECTOR (CPIXX) och IMPLANT APPLICATOR CONNECTOR (CAIxxx) är förlängare till handstycket, vilket underlättar transport och insättning av implantat och andra instrument. Tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet. De är utformade för att anslutas till en kirurgisk motor.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

BTI Dental Implant Systems består av dentala implantat, protetiska komponenter och dentala tillbehörsverktyg som används inom oral implantologi för att ge en stödsstruktur för partiell eller total ersättning av tänder hos tandlösa patienter.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TILLBEHÖR TILL KIRURGISKA MOTORER används anslutna till en kirurgisk motor för att underlätta hantering av implantatsystemets komponenter och instrument.

4. AVSEDD ANVÄNDARE OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

Produkterna får endast användas av tandvårdspersonal med särskild utbildning i dental implantologi och i BTI:s dentalprodukter.

Den avsedda patientgruppen är delvis eller helt tandlösa vuxna män och kvinnor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kontraindikationer.

6. VARNINGAR

- Bristande hygien eller bristande samarbete från patientens sida samt systemiska sjukdomar (diabetes etc.) är potentiella orsaker som kan försvåra den efterföljande återhämtningen efter ett kirurgiskt ingrepp.
- Återanvändbara produkter ska rekonditioneras före användning för att undvika risker för infektion och korskontaminering.
- Innan du applicerar vridmoment på CAIXXX ska du kontrollera att den är helt och korrekt ansluten till implantatanslutningen. I annat fall kan implantatanslutningen skadas.
- Undvik ett för högt arbetstryck, eftersom det kan skada instrumentets räfflor, öka temperaturen och i extrema fall leda till att instrumentet går sönder
- Om patienten har fått i sig delen ska du hänvisa patienten till sjukhusets akutmottagning för lämplig behandling.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Graviditet och amning: Inga ytterligare försiktighetsåtgärder än de som iakttas vid allmän oral implantatkirurgi är aktuella, men dessa speciella förhållanden ska ändå beaktas av klinikern innan implantatet sätts in. Försiktighet bör också iakttas om patienten har löstagbara tandproteser eller parafunktionella tungvanor.

8. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

8.1. Hur man använder

8.1.1. KONDUKTOR FÖR IMPLANTATMONTERING:

IMPLANTFÄSTKONJEKTOR är tillbehör som fästs i ena änden på kirurgimotorn och i den andra änden på implantatfästet eller på expander och komprimatorer.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Anslut implantatmonteringsanslutningen till contrevinkeln.
2. Programmera de kirurgiska motorvarvningarna
3. Anslut motsvarande enhet till implantatmonteringskontakten
4. Applicera erforderligt vridmoment

8.1.2. KONTAKT FÖR IMPLANTATAPPLIKATOR:

IMPLANT APPLICATOR CONNECTOR är tillbehör som fästs i ena änden på kirurgmotorn och i andra änden på implantatets inre anslutning.

CAI324:



1. Anslut implantatapplicatorns kontaktdon till contrevinkeln.
2. Programmera de kirurgiska motorvarvningarna
3. Anslut implant till implantatapplicatorns kontaktdon
4. Applicera erforderligt vridmoment

8.2. Upparbetning

Tillbehör till kirurgiska motorer är produkter för flergångsbruk, levereras ej sterila och måste reprocessas innan de används på patienter.

BTI rekommenderar endast det upparbetningsprotokoll som beskrivs i guiden för rengöring, desinfektion och sterilisering av CAT246.

För kirurgiska motortillbehör är antalet användningar inte begränsat av dess användning eller av rengörings-, desinfektions- och steriliseringscykler. Produkten ska kontrolleras efter varje användning och cykel för att säkerställa att den fortfarande är lämplig för användning och inte visar några tecken på oxidation, nedbrytning eller brott som kan påverka produktens säkerhet eller funktion.

9. NEGATIVA EFFEKTER

Användningen av dessa produkter är inte kopplad till uppkomsten av biverkningar, även om deras användning är direkt kopplad till de dentala implantattekniker som används; därför bör de biverkningar som dessa kan orsaka beaktas.

10. FÖRVARING, KONSERVERING OCH AVFALLSHANTERING

Tillbehör till kirurgiska motorer kräver inga särskilda förvaringsförhållanden så länge de förvaras i sin originalförpackning.

Vi rekommenderar att du kasserar säkert potentiellt kontaminerade eller inte längre användbara medicintekniska produkter som tandvårdsavfall i enlighet med lokala bestämmelser och statlig lagstiftning.

11. MEDDELANDE OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Om en allvarlig incident har inträffat under eller till följd av användningen av denna apparat, ska du rapportera detta till tillverkaren och till din nationella myndighet. Kontaktuppgifterna till tillverkaren är följande:
qualifiedperson@bti-implant.es

12. YTTERLIGARE INFORMATION

Det är användarens ansvar att göra en okulär besiktning av produkten och kontrollera att dess komponenter är i gott skick för avsedd användning.

BTI genomför regelbundet utbildningar för optimal produktprestanda.

UDI-koden motsvarar en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som gör det möjligt att spåra den medicintekniska produkten och visas på etiketten i ICAD-format och i HRI-format (human readable interpretation).

13. MÄRKNING AV BEHÅLLAREN / SYMBOLER SOM ANVÄNDS

En beskrivning av de symboler som förekommer på produktetiketter och i dessa instruktioner finns i MA087-guiden.

Kirurgisk Motortilbehør

1. PRODUKTBESKRIVELSE

SURGICAL MOTOR ACCESSORIES (IMPLANT MOUNT CONNECTOR (CPIXX) og IMPLANT APPLICATOR CONNECTOR (CAIxxx) er forlængere til håndstykket, som gør det lettere at transportere og indsætte implantater og andre instrumenter. Fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet. De er designet til at blive forbundet med en kirurgisk motor.

2. TILTÆNKT BRUG

BTI Dental Implant Systems består af tandimplantater, protesekomponenter og dentaltilbehør, der bruges i oral implantologi til at give en støttestruktur til delvis eller total udskiftning af tænder hos tandløse patienter.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

TILBEHØR TIL KIRURGISKE MOTORER bruges i forbindelse med en kirurgisk motor for at lette håndteringen af implantatsystemets komponenter og instrumenter.

4. TILSIGTET BRUGER OG TILSIGTET PATIENTGRUPPE

Udstyret skal bruges af tandplejepersonale med specifik uddannelse i tandimplantologi og i BTI's tandplejeprodukter.

Den tiltænkte patientgruppe er delvist eller helt tandløse voksne mænd og kvinder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer.

6. ADVARSLER

- Manglende hygiejne eller samarbejde fra patientens side og systemiske sygdomme (diabetes osv.) er potentielle årsager, der kan hindre den efterfølgende bedring efter et kirurgisk indgreb.
- Genanvendelige produkter skal oparbejdes før brug for at undgå risiko for infektion og krydskontaminering.
- Før du påfører moment på CAIXXX, skal du kontrollere, at den er helt og korrekt forbundet med implantatforbindelsen. Ellers kan implantatforbindelsen blive beskadiget.
- Undgå et for højt arbejdstryk, da det kan beskadige instrumenternes riller, øge temperaturen og i ekstreme tilfælde ødelægge instrumentet.
- I tilfælde af at patienten har indtaget stykket, skal patienten henvises til hospitalets akutafdeling for passende behandling.

7. FORSIGTIGELSER

Graviditet og amning: Der er ikke behov for yderligere forholdsregler end dem, der gælder for almindelig oral implantatkirurgi, men klinikerens skal alligevel tage hensyn til disse særlige forhold, før implantatet sættes i. Der skal også udvises forsigtighed, hvis patienten har aftagelige tandproteser eller parafunktionelle tungevaner.

8. INSTRUKTIONER TIL BRUG

8.1. Hvordan man bruger

8.1.1. IMPLANTATMONTERINGSKONKTOR:

IMPLANT MOUNT CONECTOR er tilbehør, der i den ene ende er fastgjort til den kirurgiske motor og i den anden ende til implantatholderen eller til ekspander og komprimatorer.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Tilslut implantatmonteringsstikket til centre-vinklen.
2. Programmer de kirurgiske motoromdrejninger
3. Tilslut den tilsvarende enhed til implantatmonteringsstikket
4. Påfør det nødvendige drejningsmoment

8.1.2. IMPLANTATAPPLIKATOR-STIK:

IMPLANT APPLICATOR CONNECTOR er tilbehør, der i den ene ende er fastgjort til den kirurgiske motor og i den anden ende til implantatets indre forbindelse.

CAI324:



1. Tilslut implantatapplikatorens stik til centre-vinklen.
2. Programmer de kirurgiske motoromdrejninger
3. Tilslut implantat til implantatapplikatorens stik
4. Påfør det nødvendige drejningsmoment

8.2. Genoparbejdning

KIRURGISK MOTORTILBEHØR er produkter til flergangsbrug, leveres IKKE STERILE og skal oparbejdes før brug på patienter.

BTI anbefaler kun den genbehandlingsprotokol, der er beskrevet i CAT246-vejledningen om rengøring, desinfektion og sterilisering.

For kirurgisk motortilbehør er antallet af anvendelser ikke begrænset af dets anvendelse eller af rengørings-, desinfektions- og steriliseringscykluser. Produktet skal kontrolleres efter hver brug og cyklus for at sikre, at det stadig er egnet til brug og ikke viser tegn på oxidering, nedbrydning eller brud, der kan påvirke produktets sikkerhed eller funktionalitet.

9. SKADELIGE VIRKNINGER

Brugen af disse anordninger er ikke forbundet med forekomsten af bivirkninger, selv om brugen af dem er direkte forbundet med de anvendte tandimplantatteknikker; derfor bør der tages højde for de bivirkninger, de kan forårsage.

10. OPBEVARING, KONSERVERING OG BORTSKAFFELSE

KIRURGISK MOTORTILBEHØR kræver ikke særlige opbevaringsforhold, så længe de opbevares i deres originale emballage.

Det anbefales at kassere sikkert potentielt kontamineret eller ikke længere brugbart medicinsk udstyr som tandplejeaffald i overensstemmelse med lokale bestemmelser og statslig lovgivning.

11. MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der er sket en alvorlig hændelse under eller som følge af brugen af denne enhed, bedes du rapportere det til producenten og til din nationale myndighed. Producentens kontaktoplysninger er som følger:
qualifiedperson@bti-implant.es

12. YDERLIGERE INFORMATION

Det er brugerens ansvar at foretage en visuel inspektion af produktet og kontrollere, at dets komponenter er i korrekt stand til den tilsigtede brug.

BTI afholder regelmæssigt kurser for at sikre optimal produktion.

UDI-koden svarer til en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der gør det muligt at spore det medicinske udstyr, og den vises på etiketten i ICAD-format og i HRI-format (human readable interpretation).

13. MÆRKNING AF BEHOLDEREN / ANVENDTE SYMBOLER

Se MA087-guiden for at få en beskrivelse af de symboler, der vises på produktetiketter og i denne vejledning.

Kirurgiset Moottoritarvikkeet

1. TUOTEKUVAUS

KIRURGISEN MOOTTORIN VARUSTEET (IMPLANTTIKIINNITIN (CPIXX) ja IMPLANTTIASENNUSLIITIN (CAIxxx) ovat käsikappaleen jatkeita, jotka helpottavat implantin ja muiden instrumenttien kuljetusta ja asettamista. Valmistettu kirurgisesta ruostumattomasta teräksestä. Ne on suunniteltu liitettäväksi kirurgiseen moottoriin.

2. TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ

BTI Hammasimplanttijärjestelmät, jotka koostuvat hammasimplanteista, proteesikomponenteista ja hammaslääketieteellisistä apuvälineistä, joita käytetään suuimplantologiassa tukirakenteena hampaiden osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen hampaattomille potilaille.

3. KÄYTTÖAIHEET

Kirurgisen moottorin lisävarusteita käytetään kirurgiseen moottoriin liitettynä helpottamaan implanttijärjestelmän osien ja instrumenttien käsittelyä.

4. AIOTTU KÄYTTÄJÄ JA AIOTTU POTILASRYHMÄ

Laitteita saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on hammasimplantologian ja BTI-hammasuotteiden erityiskoulutus.

Tarkoitettu potilasryhmä on osittain tai kokonaan hampaattomat aikuiset miehet ja naiset.

5. VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ei ole.

6. VAROITUKSET

- Potilaan hygienian tai yhteistyön puute ja systeemiset sairaudet (diabetes jne.) ovat mahdollisia syitä, jotka voivat haitata kirurgisesta toimenpiteestä toipumista.
- Uudelleenkäytettävät tuotteet olisi käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä infekti- ja ristikontaminaattoriskien välttämiseksi.
- Varmista ennen CAIXXX:n vääntömomentin käyttöä, että se on täysin ja oikein liitetty implanttiyhteeseen. Muussa tapauksessa implanttiyhteys voi vaurioitua.
- Vältä liiallista käyttöpainetta, sillä se voi vahingoittaa välineiden harjanteita, nostaa lämpötilaa ja ääritapauksissa rikkoa välineen.
- Jos potilas nielaisee kappaleen, ohjaa potilas sairaalan päivystysosastolle asianmukaista hoitoa varten.

7. VAROITUKSET

Raskaus ja imetys: Kliinikon on kuitenkin otettava nämä erityistilanteet huomioon ennen implantin asettamista. Varovaisuutta on noudatettava myös, jos potilaalla on irrotettavia hammasproteeseja tai parafunktionaalisia kielitapoja.

8. KÄYTTÖOHJEET

8.1. Kuinka käyttää

8.1.1. IMPLANTIN KIINNITYSKONEKTORI:

IMPLANTTIKIINNIKKEEN LIITÄNTÄ ovat lisävarusteita, jotka kiinnitetään toisesta päästä kirurgiseen moottoriin ja toisesta päästä implantin kiinnikkeeseen tai laajennus- ja tiivistyslaitteisiin.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Kytke implantin kiinnitysliitin contre angle -kulmaan.
2. Kirurgisen moottorin kierrosten ohjelmointi
3. Kytke vastaava laite implanttiasennuksen liittimeen.
4. Käytä tarvittavaa vääntömomenttia

8.1.2. IMPLANTIN APPLIKAATTORIN LIITIN:

IMPLANTTIAPPLIKAATTORIN LIITÄNTÄ ovat lisävarusteita, jotka kiinnitetään toisesta päästä kirurgiseen moottoriin ja toisesta päästä implantin sisäiseen liitäntään.

CAI324:



1. Kytke implantin applikaattorin liitin contre angle -kulmaan.
2. Kirurgisen moottorin kierrosten ohjelmointi
3. Kytke implantti implanttiansostelijan liittimeen.
4. Käytä tarvittavaa vääntömomenttia

8.2. Uudelleenkäsittely

Kirurgiset moottorin lisävarusteet ovat monikäyttötuotteita, ne toimitetaan EI-STERIILISESTI ja ne on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä potilaille.

BTI suosittelee ainoastaan CAT246:n puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointioppaassa kuvattua uudelleenkäsittelyprotokollaa.

KIRURGISEN MOOTTORIN TARVIKKEIDEN osalta käyttötarkoitukset tai puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointisyklit eivät rajoita käyttökertojen määrää. Tuote on tarkistettava jokaisen käytön ja käyttökerran jälkeen sen varmistamiseksi, että se on edelleen käyttökelpoinen eikä siinä ole merkkejä hapettumisesta, hajoamisesta tai rikkoutumisesta, jotka voisivat vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen tai toimivuuteen.

9. HAITTAVAIKUTUKSET

Näiden laitteiden käyttöä ei ole yhdistetty haittavaikutusten ilmaantumiseen, vaikka niiden käyttö on suoraan yhteydessä käytettyihin hammasimplantointitekniikoihin; näin ollen niiden mahdollisesti aiheuttamat haittavaikutukset olisi otettava huomioon.

10. VARASTOINTI, SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

Kirurgisen moottorin lisävarusteet eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita, kunhan ne säilytetään alkuperäispakkauksissaan.

On suositeltavaa hävittää turvallisesti mahdollisesti saastuneet tai käyttökelvottomat lääkinnälliset laitteet hammashoitojätteenä paikallisten säännösten ja hallituksen lainsäädännön mukaisesti.

11. ILMOITUS VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on sattunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat seuraavat:
qualifiedperson@bti-implant.es.

12. LISÄTIETOJA

Käyttäjän vastuulla on tarkastaa tuote silmämääräisesti ja varmistaa, että sen osat ovat asianmukaisessa kunnossa aiottua käyttötarkoitusta varten.

BTI järjestää säännöllisesti koulutuskursseja tuotteen optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi.

UDI-koodi vastaa sarjaa numeerisia tai aakkosnumeerisia merkkejä, jotka mahdollistavat lääkinnällisen laitteen jäljitettävyyden, ja se esitetään merkinnässä ICAD-muodossa ja HRI-muodossa (human readable interpretation).

13. SÄILIÖN MERKINNÄT / KÄYTETYT SYMBOLIT

Tuotetarroissa ja näissä ohjeissa esiintyvien symbolien kuvaus on MA087-oppaassa.

Αξεσουάρ Χειρουργικού Κινητήρα

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΙΝΗΤΗΡΑ (ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ (CPIXX) και ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ (CAIxxx) είναι προεκτάσεις για το χειρολαβή, οι οποίες διευκολύνουν τη μεταφορά και την εισαγωγή εμφυτευμάτων και άλλων οργάνων. Κατασκευασμένο από χειρουργικό ανοξείδωτο ατσάλι. Έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται με ένα χειρουργικό μοτέρ.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων BTI αποτελούνται από οδοντικά εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και οδοντιατρικά βοηθητικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται στη στοματική εμφυτευματολογία για την παροχή μιας δομής στήριξης για τη μερική ή ολική αντικατάσταση δοντιών σε ασθενείς χωρίς δόντια.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΙΝΗΤΗΡΑ χρησιμοποιούνται συνδεδεμένα με χειρουργικό κινητήρα για τη διευκόλυνση του χειρισμού των εξαρτημάτων και των εργαλείων του συστήματος εμφυτευμάτων.

4. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες οδοντιατρικής περίθαλψης με ειδική

εκπαίδευση στην οδοντιατρική εμφυτευματολογία και στα οδοντιατρικά προϊόντα BTI.

Η προοριζόμενη ομάδα ασθενών είναι μερικώς ή ολικώς οδοντωτοί ενήλικες άνδρες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η έλλειψη υγιεινής ή συνεργασίας από τον ασθενή και οι συστηματικές ασθένειες (διαβήτης κ.λπ.) είναι πιθανές αιτίες που μπορεί να εμποδίσουν την επακόλουθη ανάρρωση από τη χειρουργική επέμβαση.
- Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από τη χρήση, ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Πριν εφαρμόσετε ροπή στο CAIXXX, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί πλήρως και σωστά στη σύνδεση του εμφυτεύματος. Διαφορετικά, η σύνδεση του εμφυτεύματος μπορεί να καταστραφεί.
- Αποφύγετε την υπερβολική πίεση εργασίας, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις κορυφογραμμές των οργάνων, να αυξήσει τη θερμοκρασία και, σε ακραίες περιπτώσεις, να σπάσει το όργανο.
- Σε περίπτωση κατάποσης του τεμαχίου από τον ασθενή, παραπέμψτε τον ασθενή στο τμήμα επείγοντων περιστατικών του νοσοκομείου για την κατάλληλη θεραπεία.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Εγκυμοσύνη και θηλασμός: Ωστόσο, οι ειδικές αυτές συνθήκες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον κλινικό ιατρό πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Προσοχή πρέπει επίσης να δίνεται εάν ο ασθενής έχει αφαιρούμενες οδοντικές προσθέσεις ή παραλειτουργικές συνήθειες της γλώσσας.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

8.1. Πώς να χρησιμοποιήσετε

8.1.1. ΦΟΡΕΑΣ ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ:

Ο ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ είναι εξαρτήματα που συνδέονται από το ένα άκρο με το χειρουργικό μοτέρ και από το άλλο άκρο με τη βάση εμφυτεύματος ή με διαστολείς και συμπιεστές.

CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Συνδέστε τον σύνδεσμο τοποθέτησης του εμφυτεύματος στη γωνία contre.
2. Προγραμματίστε τις περιστροφές του χειρουργικού κινητήρα
3. Συνδέστε την αντίστοιχη συσκευή στην υποδοχή τοποθέτησης εμφυτεύματος.
4. Εφαρμόστε την απαιτούμενη ροπή

8.1.2. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ:

Ο ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ είναι εξαρτήματα που συνδέονται από το ένα άκρο με το χειρουργικό μοτέρ και από το άλλο άκρο με την εσωτερική σύνδεση του εμφυτεύματος.

CAI324:



1. Συνδέστε τον σύνδεσμο εφαρμογής του εμφυτεύματος στη γωνία contre.
2. Προγραμματίστε τις περιστροφές του χειρουργικού κινητήρα
3. Συνδέστε το εμφύτευμα στον σύνδεσμο εφαρμογής του εμφυτεύματος.
4. Εφαρμόστε την απαιτούμενη ροπή

8.2. Επανεπεξεργασία

Τα ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΙΝΗΤΗΡΑ είναι προϊόντα πολλαπλής χρήσης, παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΡΕΑ και πρέπει να επανεπεξεργάζονται πριν από τη χρήση σε ασθενείς.

Η ΒΤΙ συνιστά μόνο το πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στον οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης CAT246.

Για τα ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΙΝΗΤΗΡΑ, ο αριθμός των χρήσεων δεν περιορίζεται από τη χρήση του ή από τους κύκλους καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης. Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται μετά από κάθε χρήση και κύκλο ώστε να διασφαλίζεται ότι εξακολουθεί να είναι κατάλληλο για χρήση και ότι δεν παρουσιάζει σημάδια οξείδωσης, υποβάθμισης ή θραύσης που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια ή τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση αυτών των συσκευών δεν συνδέεται με την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, αν και η χρήση τους συνδέεται άμεσα με τις τεχνικές οδοντικής εμφυτευματολογίας που χρησιμοποιούνται- συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκαλέσουν.

10. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ

Τα ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΙΝΗΤΗΡΑ δεν απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης εφόσον διατηρούνται στην αρχική τους συσκευασία. Συνιστάται να απορρίπτετε με ασφάλεια τα δυνητικά μολυσμένα ή μη χρησιμοποιήσιμα πλέον ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως απόβλητα οδοντιατρικής υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και την κυβερνητική νομοθεσία.

11. ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή έχουν ως εξής: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

12. ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την οπτική επιθεώρηση του προϊόντος και την επαλήθευση ότι τα εξαρτήματά του βρίσκονται σε κατάλληλη κατάσταση για την προβλεπόμενη χρήση τους.

Η BTI διεξάγει τακτικά μαθήματα κατάρτισης για τη βέλτιστη απόδοση του προϊόντος.

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 σε μορφή HRI (human readable interpretation).

13. ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ / ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

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

Хирургически Моторни Аксесоари

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

ХИРУРГИЧЕСКИТЕ МОТОРНИ АКСЕСОАРИ (КОНЕКТОР ЗА МОНТИРАНЕ НА ИМПЛАНТИ (CPHXX) и КОНЕКТОРЪТ ЗА АПЛИКАТОР ЗА ИМПЛАНТИ (CAIxxx) са удължители за крайника, което улеснява преместването и поставянето на импланти и други инструменти. Изделието е изработено от хирургическа неръждаема стомана. Изделието е предназначено да бъдат свързано с хирургически мотор.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Зъбните имплантни системи BTI, състоящи се от зъбни импланти, протезни компоненти и зъбни аксесоари, използвани в оралната имплантология, осигуряват поддържаща структура за частична или пълна подмяна на зъбите при пациенти с липсващи зъби.

3. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ХИРУРГИЧЕСКИТЕ МОТОРНИ АКСЕСОАРИ се използват, свързани с хирургически мотор, за да се улесни работата с компонентите и инструментите на имплантната система.

4. ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ И ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Изделията трябва да се използват от медицински специалисти в областта на денталното здраве със

специално обучение по зъбна имплантология и стоматологични продукти BTI.

Целевата група пациенти са частично или напълно възрастни мъже и жени.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Липсата на хигиена или сътрудничество от страна на пациента и системните заболявания (диабет и др.) са потенциални причини, които може да попречат на последващото възстановяване от хирургическа интервенция.
- Продуктите за многократна употреба трябва да се обработват повторно преди употреба, за да се избегнат рискове от инфекция и кръстосано замърсяване.
- Преди да приложите въртящ момент към CAIXXX, проверете дали изделието е напълно и правилно свързано с имплантната връзка. В противен случай връзката между имплантите може да бъде повредена.
- Избягвайте прекомерно работно налягане, което може да причини повреда на изпъкналите части на инструментите, повишаване на температурата и в крайни случаи счупване на инструмента
- В случай на поглъщане на парчето от страна на пациента, насочете го към спешно отделение на болница за подходящо лечение.

7. ВНИМАНИЕ

Бременност и кърмене: няма допълнителни предпазни мерки освен предвидените за други пациенти със зъбни импланти, но лекарят трябва да вземе предвид тези специални обстоятелства, преди да постави имплант. Трябва да се внимава и ако пациентът има подвижни зъбни протези или парафункционални навици, включващи езика.

8. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

8.1. Начин на употреба

8.1.1. КОНЕКТОР ЗА МОНТАЖ НА ИМПЛАНТА:

КОНЕКТОРЪТ ЗА МОНТАЖ НА ИМПЛАНТ е аксесоар, който е с един край, прикрепен към хирургическия мотор, а другият край към конектора за монтиране на импланта или експандера и компакторите на импланта.

1. Свържете конектора за монтиране на импланти с наконечника с обратен ъгъл.
2. Програмирайте оборотите на хирургическия мотор
3. Свържете съответното изделие с конектора за монтиране на импланти
4. Приложете необходимия въртящ момент

8.1.2. КОНЕКТОР ЗА АПЛИКАТОР ЗА ИМПЛАНТА:

КОНЕКТОРЪТ НА АПЛИКАТОРА ЗА ИМПЛАНТА е аксесоар, който е прикрепен в единия край към хирургическия мотор, а в другия край към вътрешната връзка на импланта.

CAI324:



CPI19:



CPI22:



CPI22HEX:



CPI30:



1. Свържете конектора на апликатора за импланта с наконечника с обратен ъгъл.
2. Програмирайте оборотите на хирургическия мотор
3. Свържете импланта с конектора за апликатора за импланта
4. Приложете необходимия въртящ момент

8.2. Повторна обработка

ХИРУРГИЧЕСКИТЕ МОТОРНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ са продукти за многократна употреба, НЕ СА СТЕРИЛНИ и трябва да бъдат обработени повторно преди употреба при пациенти.

BTI препоръчва само протокола за повторна обработка, описан в ръководството за почистване, дезинфекция и стерилизация CAT246.

За ХИРУРГИЧЕСКИ МОТОРНИ АКСЕСОАРИ броят на употребите не се ограничава от употребата му или от циклите на почистване, дезинфекция и стерилизация. Продуктът трябва да се проверява след всяка употреба и цикъл, за да се гарантира, че все още е годен за употреба и не показва признаци на окисляване, намаляване на ефективността или счупване, които биха могли да повлияят на безопасността или функционалността на продукта.

9. НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Използването на тези изделия не е свързано с появата на неблагоприятни ефекти, въпреки че употребата им е пряко свързана с използваните техники за дентална имплантология, поради което трябва да се вземат предвид неблагоприятните ефекти, които те може да причинят.

10. СЪХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

ХИРУРГИЧЕСКИТЕ МОТОРНИ АКСЕСОАРИ не изискват специални условия на съхранение, стига да се съхраняват в оригиналната си опаковка. Препоръчва се потенциално замърсени или вече неизползваеми медицински изделия като отпадъци от стоматологична помощ да се изхвърлят безопасно в съответствие с местните разпоредби и правителственото законодателство.

11. ИЗВЕЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган. Информацията за контакт с производителя е следната:
qualifiedperson@bti-implant.es

12. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Отговорност на потребителя е да направи визуална проверка на продукта и да провери дали неговите компоненти са в подходящо състояние за предвидената им употреба.

BTI провежда редовни курсове за обучение за оптимална ефективност на продукта.

UDI кодът съответства на поредица от цифрови или буквено-цифрови знаци, които позволяват проследяването на медицинското изделие и е указан на етикета във формат ICAD и във формат HRI (човешки четим превод).

13. ЕТИКЕТИРАНЕ НА КОНТЕЙНЕРА/ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ

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



B.T.I. Biotechnology Institute S.L

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

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

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