



BIOTEC S.r.l.  
Via Industria, 53 - 36031 Povolaro di Dueville  
VICENZA - ITALY  
Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249  
info@btk.dental

## PL – PROTETYKA LABORATORYJNA I AKCESORIA

Poniższa instrukcja użytkowania dotyczy komponentów protetycznych i akcesoriów Biotec. Prosimy o uważne jej przeczytanie przed zastosowaniem produktów. Akapity, w których nie są wymieniane nazwy produktów uznawane są za ważne dla wszystkich typów rekonstrukcji protetycznych BTK, chyba że określono inaczej (np. zaczepty Locator®).

### 1.1 OBSZAR ZASTOSOWANIA

Produkty protetyczne Biotec są przeznaczone do dopasowywania implantów, natomiast akcesoria protetyczne służą do pobierania wycisków i rekonstrukcji pozycji implantu na modelu laboratoryjnym, który odnosi się do rekonstrukcji implantoprotetycznej. Narzędzia te mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu z artykułami wymienionymi w katalogu ogólnym i na stronie [www.btk.dental](http://www.btk.dental). Jakikolwiek połączenie z odrębnym narzędziem może doprowadzić do niepowodzenia.

### 1.2 OSTRZEŻENIA I RYZYKO ZWIĄZANE Z UŻYCIEM WYROBU MEDYCZNEGO

Wyrób medyczny powinien być używany wyłącznie przez personel odpowiednio wyszkolony, wysoko wykwalifikowany z wymaganymi uprawnieniami i po zapoznaniu się z niniejszą instrukcją. Niewłaściwe użycie lub złe zastosowanie może spowodować uszkodzenie komponentów lub uraz u pacjenta. Przed każdym zabiegiem należy przeanalizować historię medyczną pacjenta (analiza kliniczna i radiograficzna jest niezbędna). Nie należy używać produktów jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrób nie może mieć kontaktu z czymkolwiek co może prowadzić do jego zanieczyszczenia. Przed użyciem produkt należy wysterylizować zgodnie z „INSTRUKCJĄ UŻYCIA” znajdującą się w niniejszej ulocie.

Wyroby Biotec nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w warunkach pola elektromagnetycznego. Nie zostały również przetestowane pod kątem ogrzewania, migracji czy obrzowania w warunkach rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo użycia wyrobów medycznych Biotec w warunkach rezonansu magnetycznego nie jest znane. Badanie rezonansem magnetycznym u pacjenta, który posiada wyrób medyczny może skutkować urazem u tego pacjenta.

Do uzyskania sztywnego połączenia przy odbudowie pełnego łuku nie powinno się wykorzystywać zatrzaskowego systemu LOCATOR®. Nie jest zalecane użycie pojedynczego implantu o odchyleniu przekraczającym 20 stopni od osi pionowej wszczepe.

### 1.3 INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz poinformuje pacjenta w sposób pełny o właściwościach implantów protetycznych. Pacjent powinien zostać również pouczony o konieczności wykonywania regularnych, kontrolnych badań lekarskich na wypadek wystąpienia problemów z protezą. W okresie po operacyjnym należy poinformować pacjenta o konieczności unikania obciążań mechanicznych w obszarze implantacji.

W przypadku zatrzaskowego systemu LOCATOR® pacjent powinien zostać uświadomiony w następujących kwestiach:

- Łączniki Locator® muszą być codziennie bardzo dokładnie czyszczone, aby zapobiec odkładaniu się osadu. Do czyszczenia łączników i wkładek pacjent powinien stosować miękką, nylonową szczałeczkę lub szczałeczkę do zębów z zaokrąglonym czubkiem oraz nieabrazjną pastę do zębów. Dodatkowo należy korzystać z nici dentystycznej do wypolerowania łączników.
- Grubziarniste cząstki w pastach abrazyjnych mogą zadrapać powierzchnię protezy i powodować gromadzenie osadu.
- Zaleca się użycie systemu irygacyjnego do wypłukania pozostałości z wnętrza wkładek Locator®.
- Wkładki wykonane są z miękkiego plastiku (nylon), aby umożliwić regulację zakładania i zdejmowania protezy. Podczas normalnego funkcjonowania protezy elementy te ulegają zużyciu i mogą wymagać wymiany.

### 1.4 PRZECIWSKAZANIA I RYZYKO

Wyrób nie może być stosowany w:

- miejscu niekostnym
- miejscu objętym martwicą lub zakażeniem
- przypadkach chorób zwyrodnieniowych kości
- przypadkach występowania lub podejrzenia występowania alergii na tytan lub metale

Zabieg implantacji stomatologicznej i procedury regeneracji kości nie są zalecane w przypadkach:

- występowania kości o niskiej jakości
- podejrzenia infekcji miejsca implantacji
- niewystarczającej higieny jamy ustnej
- ograniczonej współpracy pacjenta
- silnego uzależnienia od palenia
- ogólnych stanów patologicznych (AIDS, nowotwór, cukrzyca, osteoporoza, itp.)

W przypadku leczenia lekami wpływającymi na gospodarkę wapniowo-fosforanową należy starannie ocenić możliwość użycia produktu.

Należy mieć na uwadze, że różne stopy metali w tej samej jamie ustnej mogą prowadzić do reakcji galwanicznych.

Należy zabezpieczyć komponenty protetyczne, aby zapobiec ich aspiracji i polknięciu.

### 1.5 INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkty protetyczne Biotec nie są dostarczane w sterylnych opakowaniach, dlatego

przed ich użyciem muszą one zostać należycie oczyszczone i wysterylizowane. Procesy czyszczenia i sterylizacji są niezbędne do zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta oraz wszystkich osób pracujących w laboratorium.

#### Czyszczenie

Czyszczenie może być wykonane manualnie, plastikową lub nylonową szczałeczką z użyciem gorącej wody i odpowiedniego detergentu (nigdy nie używaj włny stalowej lub szczałek metalowych). Zawsze postępuj zgodnie z zaleceniami producenta stosowanych produktów czyszczących. Do czyszczenia można również stosować urządzenia ultradźwiękowe. Zawsze należy upewnić się i sprawdzić czy po cyklu czyszczenia produktu skutecznie usunięte zostały wszystkie pozostałości organiczne.

Nie zostawiaj po oplukaniu mokrych części, aby uniknąć tworzenia plam oksydacyjnych.

#### Sterylizacja

Zalecana metoda sterylizacji zależy od rodzaju wyrobu medycznego. Poniżej są przedstawione różne metody sterylizacji.

#### Metoda sterylizacji wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych

Nie sterylizuj i nie ekspozuj tworzywa sztucznego na bezpośrednie ciepło, aby uniknąć deformacji lub utraty elastyczności.

Patryce lub komponenty wykonane z tworzywa sztucznego lub nylonu mogą być sterylizowane lub dezynfekowane przy użyciu ciepłego środka sterylizującego.

W celu właściwego wysterylizowania lub zdezynfekowania produktów (eliminacja wszystkich mikroorganizmów w tym bakterie Clostridium Sporogenes i Bacillus Subtilis) należy moczyć je przez okres 3 godzin w temperaturze pokojowej w ciepłym środku sterylizującym. Plastikowa nakładka wyrobu – „transfer-abutment” jest niesterylna. NIE STERYLIZUJ I NIE WYSTAWIAJ PŁASTIKOWEJ NAKŁADKI NA BEZPOŚREDNIE CIEPŁO PONAD 80°C (ok. 176°F), ABY UNIKAĆ ODKSZTALCENI LUB UTRATY ELASTYCZNOŚCI. Plastikowa końcówka musi być odłożona przed użyciem standardowymi środkami dezynfekującymi do produktów z tworzyw sztucznych (czytaj zalecenia producenta).

Tylko wyroby, dla których wyraźnie zaznaczono, że wykonane są z materiału PEEK, mogą być sterylizowane w autoklawie; czytaj w sekcji „Metoda sterylizacji w autoklawie wyrobów z metalu i tworzywa sztucznego PEEK”.

#### Metoda sterylizacji wyrobów LOCATOR® z metalu

Wyroby LOCATOR® są produkowane przez Zest Anchors, LLC. Poniżej przedstawiono informacje producenta Zest Anchors LLC dotyczącą prawidłowej sterylizacji.

Autoklaw grawitacyjny: Temperatura 132 °C, Czas ekspozycji 15 minut, Czas suszenia 30 minut.

Autoklaw próżniowy: Temperatura 132 °C, Czas ekspozycji 4 minuty, Czas suszenia 20 minut.

#### Metoda sterylizacji w autoklawie wyrobów z metalu i tworzywa sztucznego PEEK

Jako metodę sterylizacji zalecamy sterylizację gorącą parą; zalecany standardowy czas sterylizacji\* to 20 minut w temperaturze 121 °C (ok. 250 °F) i pod ciśnieniem 1,1 bara.

\*Czas sterylizacji i wysokość temperatury mogą się różnić zależnie od rodzaju wyrobu i wielkości wsadu. Zawsze postępuj zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta. Upewnij się, że każdy komponent zapakowany jest osobno. Torebki sterylizacyjne należy przechowywać w suchym miejscu, zabezpieczone przed kurzem i nie narażone na bezpośrednie ciepło lub światło słoneczne. Gdy zostanie przekroczony maksymalny czas przechowywania (od 30 do 60 dni zależnie od typu użytego opakowania), produkty należy ponownie wysterylizować.

Wyczyść i wysterylizuj produkt przed ostatecznym użyciem.

Protetyka i akcesoria Biotec są przeznaczone do UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. Przy użyciu ponownym istnieje ryzyko, że potencjalne uszkodzenia mechaniczne, spowodowane wcześniejszym zastosowaniem, mogą negatywnie wpłynąć na efekt ich wprowadzenia i użycia.

UŻYCIE JEDNORAZOWE oznacza, że pojedynczy wyrób musi być użyty wyłącznie u jednego pacjenta i tylko w zakresie interwencji chirurgicznej, do której został zaprojektowany. Może się zdarzyć, że lekarz klinicysta będzie musiał przymierzyć wyrób w ustach pacjenta przed jego użyciem. Procedura ta jest dozwolona i nie zmienia koncepcji wyrobu jednorazowego użytku, pod warunkiem, że wyrób jest używany wyłącznie u tego samego pacjenta i w kontekście tego samego protokołu chirurgicznego. Ponowne użycie wyrobu należy uznać za użycie poza wskazaniem producenta i Biotec S.r.l. odmawia ponoszenia z tego tytułu jakiegokolwiek odpowiedzialności.

Należy przykryć uzupełnienia protetyczne i akcesoria zgodnie z momentami obrotowymi wskazanymi poniżej.

Więcej szczegółów można znaleźć w katalogu lub na stronie: [www.btk.dental](http://www.btk.dental).

Przykręcanie części protetycznej i akcesoriów laboratoryjnych musi być wykonane za pomocą odpowiednich śrubokrętów.

PRODUKT	ŁĄCZENIE IMPLANTU	MATERIAŁ	SIŁA DOKRĘCENIA
Śruba zamykająca	–	Titanium GR5	od 5 do 8 Ncm ("dokręcanie ręczne")
Śruba gojąca	–	Titanium GR5	od 5 do 8 Ncm ("dokręcanie ręczne")
Transfer wyciskowy przykręcony do implantu lub analogu	–	Titanium GR5	od 5 do 8 Ncm ("dokręcanie ręczne")
Śruba mocująca łącznik do skanowania	–	Titanium GR5	od 5 do 8 Ncm ("dokręcanie ręczne")
Śruba mocująca tymczasowo łącznik do implantu	BP, BT, BU	Titanium GR5	od 10 do 15 Ncm
	AB, CB, CC, EA, KR, FA, IE, IF, IG, IH, CA, IA, IB, IC, ID, KB, QA, QB	Titanium GR5	od 15 do 20 Ncm
Śruba mocująca ostateczne łącznik do implantu	AC, DA, DB, EC, EN, ER, EW, IR, IM, IW, KA, KC, KW, SE, SR, TN, TR, TW	Titanium GR5	od 20 do 25 Ncm
	EN, ER, EW, IR, IM, IW, TN, TR, TW	Pd-based Alloy*	od 30 do 35 Ncm
Prosty łącznik M.U.A.	KR	Titanium GR5	od 25 do 30 Ncm
	EN, ER, IR, KW	Titanium GR5	od 30 do 35 Ncm
Łącznik typu SOLID i typu OCTA	SR	Titanium GR5	od 30 do 35 Ncm
Śruba mocująca kątowy łącznik M.U.A.	KR	Titanium GR5	od 20 do 25 Ncm
	EN, ER, IR, KW	Titanium GR5	od 25 do 30 Ncm
Śruba mocująca protezę do łącznika M.U.A. - suprastruktura	BT, BU, BP	Titanium GR5	od 10 do 15 Ncm
Łącznik Locator do implantu	–	Titanium GR5	od 20 do 25 Ncm
Śruba językowa	–	Titanium GR5	10 Ncm
rubra mocująca urządzenie instalujące do implantu	–	Titanium GR5	12 Ncm
Wprowadzenie implantów za pomocą urządzenia instalacyjnego Implantu Ø ≤ 3,7 mm	–	–	od 35 do 45 Ncm
Wprowadzenie implantów za pomocą urządzenia instalacyjnego Implant Ø > 3,7 mm	–	–	od 45 do 65 Ncm

\*Skład (% wag.): Pd bal., Ga 10%, Cu 7%, Au 2%, Zn 0.5%, Ir 0.3%, Ru 0.1%

Większe niż zalecane wartości momentów obrotowych mogą powodować uszkodzenie łącznika i/lub implantu. Mniejsze od zalecanych wartości momentu obrotowego mogą powodować poluzowanie łącznika co może doprowadzić do uszkodzenia łącznika i/lub implantu.

Zaleca się dokręcenie stałej protezy do implantu za pomocą zawsze nowej śruby, aby uniknąć uszkodzenia połączenia implant/proteza, co może być spowodowane przez np. śrub stosowanych w laboratorium. Zaleca się sprawdzenie ostatecznej pozycji odbudowy protezy za pomocą analizy radiograficznej.

### 1.6 ZWROTY

Biotec nie akceptuje zwrotów towaru, którego opakowanie było otwierane lub jest niezgodne ze specyfikacją sprzedażową firmy.

### 1.7 PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu i nie wystawiać na bezpośrednie działanie ciepła i światła słonecznego.

### 1.8 PROCEDURA CHIRURGICZNA

- Wstępna kontrola:
- sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone i czy nie jest uszkodzone
  - przystąpić do czyszczenia i sterylizacji tak jak wskazano w części „INSTRUKCJA UŻYCIA”
  - sprawdzić przed użyciem czy wyrób został odpowiednio wysterylizowany
  - upewnić się, że wszystko co może mieć kontakt z wyrobem jest także czyste i wysterylizowane

### WSKAZANIA CHIRURGICZNE

Zalecane procedury i pełna lista wszystkich kodów Biotec są dostępne w broszurze i na stronie Biotec [www.btk.dental](http://www.btk.dental).

Korzystanie z wyrobu musi odbywać się w odpowiednim otoczeniu chirurgicznym, a wszelkie czynności podczas interwencji chirurgicznej należy wykonywać przy użyciu rękawiczek lub odpowiednich, sterylnych narzędzi. Należy przeanalizować konkretny plan leczenia biorąc pod uwagę stan zdrowia pacjenta oraz przeprowadzany zabieg. Zarządzanie tkankami miękkimi jest kluczowym czynnikiem pomyślnego przebiegu procedury. Konieczne jest zbadanie czy istnieje bardziej odpowiednia technika przeprowadzenia zabiegu oraz zachowania tkanek, odpowiadająca potrzebom pacjenta i jego profilowi klinicznemu. Zaleca się stosowanie okularów ochronnych.

Wkręcanie części protezy i akcesoriów musi być wykonane za pomocą odpowiednich śrubokrętów. Nie przekraczaj zalecanych sił dokręcania deklarowanych przez Biotec. Zawsze należy upewnić się, że śrubokręt i dokręcany element są prawidłowo połączone, aby uniknąć „ruchów dźwigni”, a tym samym zwiększenia ryzyka złamania.

Oto kilka sposobów korzystania z podstawowych produktów:

#### TRANSFER WYCISKOWY PICK UP (I KLASA RYZYKA)

Umieść transfer na implantie i zablokuj go za pomocą śruby. Zrób wycisk każdego implantu za pomocą perforowanej żyłki dzielonej. Kiedy materiał wyciskowy całkowicie się utwardzi, odkręć najpierw śrubę, a następnie zdejmij żyłkę z transferem wyciskowym.

#### TRANSFER WYCISKOWY NA ŁYŻKĘ ZAMKNIĘTĄ

Umieść transfer na implantie i zablokuj go za pomocą śruby. Umieść plastikową nakładkę na transferze i zaizoluj ją klejem. Pobierz wycisk indywidualną żyłką zamkniętą. Gdy materiał wyciskowy całkowicie się utwardzi, usuń żyłkę z końcówką i umieść transfer z powrotem na swoim miejscu. Wyślij wszystko do laboratorium.

#### TRANSFER WYCISKOWY Z NADBUDOWĄ

1 – Umieść łącznik na implantie i dokręć śrubę. Umieść plastikową nakładkę na łączniku i zwilż ją klejem. Zrób wycisk pojedynczą żyłką zamkniętą. Kiedy wycisk zostanie ściągnięty, plastikowa nakładka odłączy się od łącznika i pozostanie w wycisku. Usuń łącznik z implantu i wyślij wycisk wraz z usuniętym łącznikiem do laboratorium protetycznego. Laboratorium opracuje odpowiedni łącznik i przysyła odbudowę dentystyczną.

2 - Po przygotowaniu odbudowy protezy, przymocuj łącznik na implantie używając nowej śruby klinicznej.

#### ŚRUBA DO TRANSFERU WYCISKOWEGO (I KLASA RYZYKA)

Stosowana jest do zablokowania transferu na implantie podczas wykonywania wycisku.

#### CYLINDER POZYCJONUJĄCY SR (I KLASA RYZYKA)

Do wycisku. Możliwe dwie wersje: Octa i Solid.

**WERSJA OCTA:** przed pobraniem wycisku, umieść i dociśnij czapeczkę wyciskową implantu aż zapełni się na ramieniu (początkowe zagłębienie 90° połączenia SR). Prawidłowe pozycjonowanie czapeczki może być zweryfikowane za pomocą lekkiego obrotu rotacyjnego; jeśli się obraca, oznacza to że została prawidłowo ustawiona. Ważne: aby uniknąć pomyłek podczas wykonywania wycisku, ramię implantu i zamknięcie czapeczki muszą być nienaruszone.

Oktagon cylindra pozycjonującego musi być wyrównany z osmokątem implantu, a cylinder musi być wprowadzony do bębna aż się zatrzyma.

**WERSJA SOLID:** umieść czapeczkę i osadź na ramieniu implantu (początkowe zagłębienie 90° połączenia SR). Obróć lekko czapeczkę i upewnij się, że jest odpowiednio ustawiona. Przekrój cylinder pozycjonujący przez czapeczkę, zwracając uwagę na dopasowanie płaskiej wewnętrznej ścianki cylindra pozycjonującego z płaskim elementem drugiego komponentu. Docisnąć aż dojdzie do linii z czapeczką.

Obie techniki wykorzystują zamkniętą żyłkę wyciskową. Pobierz wycisk, poczekać do utwardzenia masy, a następnie usunąć do delikatnego ruchu pionowego, razem z załączonym cylindrem. Usuń transfer z implantu i przekaż wszystko do laboratorium.

#### CZAPECZKA WYCISKOWA SR (I KLASA RYZYKA)

Musi być używany razem z cylindrem pozycjonującym SR. Lekarz musi umieścić czapeczkę na cylindrze pozycjonującym i przymocować go do ramienia implantu (wersja Solid) lub przymocować bezpośrednio na ramieniu implantu (wersja Octa) w celu stworzenia blokady.

#### REPLIKA IMPLANTU (I KLASA RYZYKA)

Wprowadź replikę w transfer i zablokuj ją odpowiednią śrubą. Przygotuj odlew gipsowy zawierający replikę implantu, usuń śrubę i transfer. Wprowadź prefabrykowany łącznik lub podstawę do protezy bądź gotową odbudowę wykonaną w technologii CAD-CAM.

#### LABORATORYJNE LUB WEWNĄTRZNE PINY DO SKANOWANIA

Wykorzystywane są one w wytwarzaniu komponentów protezy techniki CAD-CAM i muszą być przykręcone śrubą do analogu (gdy używany skanera laboratoryjnego) lub do implantu (gdy używany skanera wewnątrzustnego).

Piny te służą do określenia dokładnej pozycji implantu u pacjenta przy wykorzystaniu skanera wewnątrzustnego. Celem procesu jest przygotowanie modelu, fizycznego lub wirtualnego, który precyzyjnie odwzoruje sytuację w jamie ustnej pacjenta. Po zarejestrowaniu położenia implantu, należy przystąpić do przygotowania odbudowy w formie elektronicznej, wykorzystując do tego odpowiednie oprogramowanie.

#### ŚRUBA GOJĄCA

Po zintegrowaniu się implantu należy nieznacznie naciągnąć dźwignią celem zamiany śruby zamykającej na śrubę gojącą o odpowiedniej wysokości, odpowiadającej grubości śluzówki.

#### ŁĄCZNIK

Zamień śrubę gojącą na odpowiedni łącznik i osadź go na implantie używając dołączoną śrubę kliniczną. Następnie przymocuj protezę do łącznika. Do przygotowania protezy i ostatecznego opracowania łącznika bezwzględnie należy wykonać kilka wycisków i właściwie je przygotować w laboratorium. Do dyspozycji jest kilka wersji nadbudów (tymczasowe, proste, kątowe, estetyczne, M.U.A. (BT-4, BT-4 SLIM), do frezowania...). Zapoznaj się z katalogiem lub stroną internetową, gdzie dostępna jest pełna lista kodów oraz więcej informacji na temat zastosowania łączników.

#### PLASTIKOWE ŁĄCZNIKI TYMCZASOWE PEEK

Łączniki wykonane są z tworzywa sztucznego PEEK. Dokręć łącznik plastikowy do implantu używając śruby mocującej.

Plastikowe łączniki PEEK mogą pozostawać w kontakcie z tkanką do 180 dni.

Przeznaczone są do nieokluzyjnych obciążenia pojedynczego lub wielopunktowego uzupełnienia tymczasowego w żuchwie lub szczękę przez okres do 180 dni podczas procesu gojenia tkanki kostnej i dziąsła.

Uzupełnienie może być cementowane do łącznika. Plastikowe łączniki tymczasowe umożliwiają pracę z maksymalnym nachyleniem kątowym wynoszącym 15°. W przypadku już zintegrowanych implantów, łączniki plastikowe pozwalają na okluzyjne obciążenie pojedynczych lub wielopunktowych rekonstrukcji w sterowanym gojeniu tkanek miękkich do 180 dni.

#### ŁĄCZNIK PODWÓJNIE CEMENTOWANY

Zamień śrubę gojącą na łącznik cementowy, przytwierdź go cementem i przymocuj uzupełnienie (uprzednio przygotowanego w laboratorium) do łącznika.

#### ŚRUBA MOCUJĄCA, ŚRUBA DO BAZY ZE STOPU PD I ŚRUBA M.U.A. (BT-4)

Przeznaczone do mocowania protez na stopu Pd i implantie. W przypadku systemu M.U.A. (BT-4), śruby te używane są do mocowania cylindra BT-4 do łącznika kąтового BT-4.

W skład śruby do bazy ze stopu Pd wchodzi (% wag.): Pd – baza, Ga 10%, Cu 7%, Au 2%, Zn 0.5%, Ir 0.3 %, Ru 0.1%

#### JĘZYKOWA ŚRUBA

Przeznaczona do przymocowania uzupełnienia protezy do łączników estetycznych.

#### INDYWIDUALNY ŁĄCZNIK ODLEWANY

Przeznaczony do tworzenia indywidualnych łączników protezy przez odlewanie. Wykonany ze szczególnie plastycznego, łatwego do obróbki materiału, cechujący się bardzo niewielką ilością pozostałości po stopieniu. Wykorzystując formy odlewnicze wykonane na podstawie wycisku pobranych od pacjenta, wykonaj odpowiedni model nadbudowy. Zaprojektowany łącznik należy odlać i ostatecznie opracować otrzymaną strukturę, która dokrecona będzie do implantu za pomocą śruby klinicznej.

#### BAZA TYTANOWA

Używane do tworzenia indywidualnych łączników protezy wg. różnych technik, takich jak stapianie (gdzie dostępne jest kalcyonowanie), klejenie, techniki CAD-CAM. Bazy tytanowe pozwalają na dobre wykończenie i precyzyjne połączenie implantu z częścią protezy. Odpowiednio wymodeluj i wykończ nadbudowę. Uzyskany łącznik dokręć do implantu za pomocą dołączonej śruby mocującej. Na koniec przymocuj uzupełnienie protezy na nadbudowie.

#### KOMPONENTY NA ŁĄCZNIK M.U.A

Komponent tymczasowy na łącznikach M.U.A. (BT-4 prosty lub kątowy i tuleja BT-4 SLIM), stosowany jest podczas gojenia się implantów, aby uniknąć zanieczyszczenia w miejscu implantacji. Nakładkę należy przykręcić śrubą mocującą.

#### TYTANOWY ŁĄCZNIK M.U.A. (BT-4 I BT-4 SLIM)

Po dopasowaniu łącznika w laboratorium, przykręć cylinder na nadbudowie M.U.A. (BT-4 prosty lub kątowy BT-4 SLIM). Cylinder jest elementem łączącym z uzupełnieniem protezy.

#### NARZĘDZIE INSTALACYJNE (I KLASA RYZYKA)

Służą do bezdotykowego pobrania implantu z folki i wprowadzenia go w przygotowane łożo. Połączenie między przenośnikiem a implantem zapewnia śruba mocująca (przenośnik wraz ze śrubą są zwykle dostarczane w fiolce wraz ze sterylnym implantem). Gdy urządzenie jest zakupione osobno, dostarczane jest w niesterylnym opakowaniu i musi być odpowiednio wyszczyszczone i wysterylizowane przed użyciem.

#### NAKLADKA RETENCYJNA (MINI-IMPLANT)

Nakładka retencyjna powinna być umieszczona w protezie ruchomej zgodnie z położeniem



kopuł wprowadzonych MINI-implantów. Połączenie wyrobu z mini-implantami stabilizuje ruchomą protezę.

#### SYSTEM LOCATOR®

System Locator jest przeznaczony do stosowania w przypadku protez pełnych lub częściowych zakotwiczeniowych w całości lub częściowo za pomocą implantów śródkostnych w żuchwie lub szczękę. Producentem systemu jest Zest Anchors. Opis procedur, do których należy się stosować podczas wprowadzania protezy i wykonywania wycisków, wraz z pełną listą wszystkich kodów produktowych znajduje się w katalogu Biotec i na stronie [www.btk.dental](http://www.btk.dental). Więcej informacji na temat systemu Locator można znaleźć na stronie producenta Zest Anchors - [www.zestanchors.com](http://www.zestanchors.com).

**ŁĄCZNIK LOCATOR®:** usuń śrubę gojącą i przykręć łącznik do implantu. Aby wybrać właściwy łącznik należy wziąć pod uwagę grubość dziąsła pacjenta. Dokręć łącznik LOCATOR rekomendowaną wartością momentu obrotowego używając kalibrowanego klucza dynamometrycznego.

#### TRANSFER WYCISKOWY POST LOCATOR® (I KLASA RYZYKA)

Umieść transfer na łączniku i dociśnij do zatrzasknięcia. Wprowadź materiał wyciskowy dookoła transferu za pomocą strzykawki, wypelnij żyłkę wyciskową i umieść w ustach. Kiedy materiał całkowicie się utwardzi, usuń żyłkę wraz z transferami wyciskowymi.

#### REPLIKA ŁĄCZNIKA LOCATOR® (I KLASA RYZYKA)

Wciśnij replikę łącznika do transferu w wycisku. Wykuj go do formy wyciskowej, aby przygotować model. Umieść separator blokujący ponad repliką. Umieść metalową patrycę z czarną wkładką na replice. Na odlewie gipsowym opracuj i wykończ protezę dookoła metalowej patrycy.

**WYMIENNE WKŁADKI LOCATOR®:** Po przygotowaniu protezy, usuń czarne wkładki z każdej metalowej patrycy (za pomocą klucza do LOCATORA®) i umieść wkładkę LOCATORA® wybraną dla każdego łącznika metalowej patrycy protezy (za pomocą klucza do LOCATORA®).

#### BT-LINK I INDYWIDUALNE ŁĄCZNIKI PLASTIKOWE

Wyroby zaprojektowano, aby ułatwić wytwarzanie indywidualnych przykręconych łączników wykonanych ze złota, tytanu lub ceramiki oraz struktur, które są wykorzystywane do wytwarzania cementowanych lub przykręconych prac protezy. Wytworzenie łączników/szkieletołów może zostać wykonane w technologii CAD-CAM lub tradycyjnymi technikami odlewania. W przypadku tej opcji zaleca się użycie załączonego w opakowaniu łącznika do odlewu. Baza tytanowa BT Link należy połączyć z ostateczną protezą za pomocą odpowiedniego cementu.

Aby przymocować uzupełnienie na implantie, należy dokręcić śrubę kliniczną.

#### ŁĄCZNIKI DO ODLEWANIA CAST-ON

Łączniki CoCr i złote zaprojektowano do odlewania stopów metali i tworzenia podbudowy, która następnie jest licowana odpowiednimi materiałami.

COBALT CCM® (% wagowy) Austeniczny Stop Kobalt-Chrom-Molibden		PLATINOR N (% wagowy) Stop Złoto-Pallad-Platyna-Irid	
ANALIZA REFERENCYJNA			
C	max. 0.14	Au	60
Si	max. 1.00	Pd	15
Mn	max. 1.00	Pt	24.9
Cr	26.00-30.00	Ir	0.1
Mo	5.00-7.00	Au&PGM	100
Ni	max. 1.00		
Fe	max. 0.75		
N	max. 0.25		
Co	równowaga		
NORMY I NUMER MATERIAŁU			
DIN	CoCr28Mo		
ISO	5832-12		
AFNOR	CoCr28Mo		
ASTM	F1537 stop 1		
UNS	R31537		
WŁAŚCIWOŚCI MECHANICZNE			
Współczynnik rozszerzenia (CTE)	13.2•10 <sup>-6</sup> C <sup>-1</sup>	Współczynnik rozszerzenia (CTE)	12.9•10 <sup>-6</sup> C <sup>-1</sup>
Zakres topnienia	1340-1440°C	Zakres topnienia	1350-1460°C
Granica plastyczności (R0.2)	Max. do 1115 MPa	Granica plastyczności (R0.2)	450-720 MPa
Moduł Young'a E	241000 MPa	Moduł Young'a E	110000 MPa
Twardość	Max. do 46 HRC	Twardość	Max. do 230HV

Odlewane łączniki stanowią wsparcie i mocowanie dla odbudowy pojedynczego punktu lub pracy wielopunktowej w zuchwie lub szczęce. Łączniki złote i łączniki z CoCr są przeznaczone do użycia w połączeniu z implantami BTK w częściowo lub całkowicie bezzębnej zuchwie lub szczęce, do wsparcia pojedynczej lub wielopunktowej odbudowy przykręcanie. Łączniki do odlewania ze stopu CoCr lub złota posiadają podstawę wykonaną ze stopu metalu, zgodnie z powyższym opisem, w połączenie ze plastikowym kolierzem, który wypala się bez pozostałości. Plastikowy cylinder z tworzywa sztucznego może być skrócony przed woskowaniem w zależności od indywidualnej sytuacji.

#### WOSKOWANIE I WYKONANIE ODLEWU

Woskowanie szkieletu odbywa się przy użyciu standardowych technik. Nieprzekraczalna minimalna grubość ściany to 0,4 mm, celem zapewnienia właściwej wytrzymałości odlewu. Geometria łączenia i platformy implantu musi być dokładnie oczyszczona, celem usunięcia wszelkich zanieczyszczeń.

Przed wykonaniem odlewu powierzchnie muszą być starannie oczyszczone. Do podstawowego odlewu metalu zaleca się wyłącznie mieszaniny odlewnicze wiązane fosforanem (wolne od gipsu). Należy unikać wchłaniania powietrza przez mieszaninę odlewniczą. Przestrzegaj instrukcji użycia sprzętu do odlewania. Należy dokładnie przestrzegać zalecanego sposobu i czasu mieszania wraz z temperaturą ogrzewania.

#### ŁĄCZENIE, ODLEW, SCHŁADZANIE

Złote łączniki zaprojektowane są do odlewów ze stopami metali szlachetnych. Łączniki CoCr są przeznaczone do odlewów ze stopami CoCr. Przestrzegaj instrukcji obsługi sprzętu do odlewania. Dla stopów CoCr zaleca się indukcyjne odlewanie próżniowe. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta stopu dotyczących jego stosowania. Zaczekaj, aż cylinder odlewniczy schłodzi się do temperatury pokojowej, aby zapobiec wystąpieniu naprężeń w strukturze poddanej odlewaniu.

#### Usunięcie odlewu, wykańczanie, możliwość spawania

Usunąć masę odlewniczą przy pomocy szklanych perlek do szlifowania z maksymalnym ciśnieniem 2 barów, pilnując aby łączenie z implantem nie uległo zniszczeniu. Szkielet może zostać wykończony ceramicznym dyskiem/kamieniem lub krzyżowym wiertłem z węgla wolframu. Podczas procesu wykańczania zaleca się przykręcenie do odlanego szkieletu analogów laboratoryjnych. Używając stopu CoCr możliwe jest spawanie cylindrów do szkieletu w obszarze brzożnym przez spawanie laserowe. Procedura ta jest uważana za opcjonalną. Spawanie nie jest wymagane dla szkieletów i baz stopów z metali szlachetnych.

#### Dopasowanie protezy zębowej

Upewnij się, że szkielet jest pasywnie dopasowany na modelu wzorcowym. Jeśli jest potrzebna, potwierdź dopasowanie wewnątrznie przed procesem sterylizacji i czyszczenia.

#### Licowanie

Przed licowaniem sprawdź dopasowanie między wartością współczynnika rozszerzalności (CTE) wybranej ceramiki i przygotowanej struktury oraz metalowej bazy. Przed nałożeniem ceramiki zaleca się położenie wstępnej, nieprzeznaczanej warstwy opaku. Po przygotowaniu uzupełnienia przyjmując odbudowę do implantu za pomocą śruby dokręcającej siłami wskazanymi przez Biotec.

#### ŁĄCZNIKI ZE SKRZYDEŁKAMI

Łączniki ze skrzydełkami przeznaczone są do przygotowania struktur protetycznych poprzez spawanie wewnątrznie.

Zaleca się stosowanie urządzeń specjalnie do tego zaprojektowanych i zaopatrzonych w odpowiednie certyfikaty. Zaleca się także używanie okularów ochronnych zarówno przez lekarza jak i pacjenta.

Łączniki skrzydełkowe stanowią wsparcie i utrzymanie dla wielopunktowych, przykręcanych uzupełnień protetycznych w zuchwie i szczęce.

Każdy łącznik jest zaopatrzony w dwa skrzydełka o różnych długościach i kątach. Szkielet może zostać wykonany przez wspólne zespawanie skrzydełek.

#### Procedura chirurgiczna

Należy wybrać odpowiednie łączniki, aby uzyskać najlepsze pokrycie sąsiadujących skrzydełek mając na uwadze anatomię pacjenta. Ukształtować skrzydełka pozostawiając je we wzajemnym kontakcie i minimalizując przestrzeń między nimi.

Następnie ukształtować i wymodelować skrzydełka za pomocą kleszczy, aby zabezpieczyć wsparcie między nimi. Jeśli skrzydełka są zbyt długie, mogą być przycięte odpowiednimi kleszczami lub frezem. Przed spawaniem zaleca się sprawdzenie przylegania między skrzydełkami. Ważne jest, aby oba były wsparte jak sąsiadujące łączniki w celu uniknięcia naprężeń w ostatecznej strukturze.

Tak przygotowana struktura może być zespawana; należy upewnić się że skrzydełka i elektrody pozostają we wzajemnym kontakcie, ażeby uniknąć isker lub wyładowań elektrycznych. Zaleca się ustalenie energii spawania na wartość 280J.

W przypadku rekonstrukcji pełnego łuku zaleca się rozpocząć spawanie od przedniej części, aby rozładowywać napięcie na końcach protezy.

W przypadku nadmiernie odległych układów, może być zastosowane poszerzenie między dwoma łącznikami.

Śruby mocujące, dedykowane do tej metody mają dłuższą główkę, która wystaje z łącznika. Gdy tylko proteza ostateczna jest gotowa, istnieje możliwość skrócenia śruby mocującej; po odcieciu odpowiednim narzędziem części główki, niezbędne jest uzyskanie szczeliny. Śruba może być dokręcona specjalnie przeznaczonym do tego celu - płaskim śrubokrętem - produkowanym przez Biotec.

Jeśli nie chcesz modyfikować śruby, możesz użyć zwykłej śruby mocującej kompatybilnej z połączeniem twojego implantu. Śruba musi być dokręcona odpowiednią siłą, wskazaną przez Biotec.

#### SYSTEM BWB - QUICKBAR

Wyroby opisane poniżej są przeznaczone do wykonywania struktur protetycznych za pomocą wewnątrznie spawania. Zaleca się używanie produktów przeznaczonych do wewnątrznie spawania i posiadających niezbędną certyfikację.

Zaleca się używanie okularów ochronnych zarówno przez lekarza jak i pacjenta. Produkty protetyczne Biotec są zaprojektowane do zakotwiczenia na implantach stomatologicznych jako podparcie pod uzupełnienia protetyczne.

System BWB, ze standardowymi komponentami, zapewnia minimalną przestrzeń 15mm pomiędzy cylindrami. Odległość ta uwzględnia również powierzchnie cylindrów pomiędzy równoległymi implantami.

W przypadku mniejszych odległości (mniej niż 7mm) zalecane jest użycie specjalnego komponentu. Łączniki cylindryczne zostały zaprojektowane do stosowania na implantach lub łącznikach MUA i utrzymywania struktury protetycznej. Bezwzględnie zaleca się wybranie odpowiedniego cylindra, kompatybilnego z implantem lub łącznikiem MUA. Łącznik cylindryczny musi być połączony poprzez zastosowanie odpowiedniej śruby mocującej.

Po spawaniu łącznik cylindryczny może być obciążony lub ukształtowany tak, aby pasował do uzupełnienia protetycznego.

Pierścienie są komponentami zaprojektowanymi do połączenia cylindrycznych nadbudów z gwintowanymi złączkami. Wykonywane są one w dwóch konfiguracjach zgodnie z kierunkiem wprowadzenia na łącznik cylindryczny. Należy je wprowadzić na łącznik cylindryczny i ustawić na odpowiedniej wysokości. Gwintowane złącza muszą być w pełni wprowadzone do sferycznej osłony.

Pierścienie muszą być wybrane, aby ułatwić wprowadzenie i ostateczne wyjęcie gwintowanych złączy.

Złącza gwintowane produkowane są w dwóch różnych rodzajach, z gwintem zewnętrznym i gwintem wewnętrznym.

Złącza wewnętrzne mają dwie długości. Złącza wewnętrzne i zewnętrzne zająbiają się tworząc belkę łączącą dwa sąsiadujące łączniki cylindryczne.

Długość belki można regulować poprzez skręcanie i rozkręcanie gwintowanych złączy. Zaleca się nie rozkręcać złączy więcej niż 2mm od pozycji maksymalnego wprowadzenia. Jeśli potrzebny jest dłuższy przelot zastosuj dłuższe złącza lub poszerzenie.

Dla implantów wszczepionych blisko siebie, w przypadku gdy gwintowane złącza są zbyt długie, aby zostały umieszczone między implantami, dostępne są Krótkie Złącza (Short Joints). Dostępne są wersje z łącznikiem wewnętrznym i zewnętrznym tak jak w przypadku złącza gwintowanego.

Długość belki może być regulowana poprzez zmianę kątów nachylenia komponentów.

#### Procedura Spawania

Spawania muszą być wykonane w przedstawionej poniżej kolejności, celem zapobieżenia powstania naprężeń szczątkowych, które mogą wpłynąć na pasywność struktury na implantach.

Zwróć uwagę na wprowadzenie zacisku na wyrobie medycznym upewniając się, że elektrody i komponenty są ze sobą wzajemnie połączone. Sugeruje się wyrwać siłą sprężania o wartości ok. 200N pomiędzy oboma elektrodami zacisku. Lepszy rezultat przyniesie użycie trybu podwójnego impulsu (punta 2 mm).

Złącza dla blisko położonych implantów, jeśli takie są, muszą być spawane energią 180 J. Komponenty te muszą być spawane razem. Poza jamą uszną usuń ostrożnie belkę zwracając uwagę, aby nie zmienić jej długości, o energii spawania 300 J. Sferyczne złącza muszą być spawane energią 288 J. Zabieg ten należy wykonać w ustach pacjenta przy odpowiednio złożonych komponentach. Pierścienie muszą być zespawane z łącznikami cylindrycznymi w sposób indywidualny. Kleszcze muszą być w kontakcie tylko ze spawanym pierścieniem. Używać energii 300 J. Jeśli dwa pierścienie są ze sobą w kontakcie zaleca się wykonanie dodatkowego spawania przez umieszczenie zacisku na obu pierścieniach i użycie energii równej 300 J. Komponenty te muszą być spawane jednocześnie.

W poniższej tabeli przedstawiamy podsumowanie sekwencji spawania. Procentowe wartości odnoszą się do urządzenia DAVINCI produkowanego przez Swiss&Wegman.

KOLEJNOŚĆ SPAWANIA	ELEMENT DO SPAWANIA	ENERGIA [J]	ENERGIA DLA ZGRZEWARKI DAVINCI [J]
1	Złącza implantów blisko sąsiadujących	180	60%
	Segment gwintowany	300	100%
2	Złącza sferyczne	288	96%
3	Pojedyncze pierścienie i łączniki	300	100%
4	Połączone pierścienie i łączniki	300	100%

\* Tylko w razie potrzeby i po spawaniu pojedynczych pierścieni.

Aby uzyskać więcej informacji, zobacz [www.quickbar.eu](http://www.quickbar.eu)

#### 1.9 OPIEKA POOPERACYJNA

Pacjent musi być poinformowany o znaczeniu regularnej higieny ustnej. W okresie po operacyjnym należy unikać obciążeń mechanicznych w obszarze implantu. Ważne jest, aby pacjent przychodził do lekarza na kontrole okresowe, w tym szczególne badania takie jak ocena radiologiczna.

#### 1.10 POSTĘPOWANIE Z UŻYTYMI KOMPONENTAMI

Jeśli produkt zostanie usunięty, wyrzucić wyrob medyczny zgodnie z lokalnie obowiązującym prawem dotyczącym usuwania specjalnych odpadów medycznych z ryzykiem zakażenia. Biotec zaleca, aby produkty przed ich wyrzuceniem zawsze były wyczyszczone i wysterylizowane.

#### 1.11 MOŻLIWOŚĆ ŚLEDZENIA PRODUKTU

Wszystkie wyroby medyczne są identyfikowane na podstawie kodu i numeru serii; informacja ta jest niezbędna do zapewnienia identyfikowalności produktu. Komponenty



ifu.btk.dental

IFU - INSTRUKCJA UŻYCIA

zaprojektowane do pozostawiania w ustach pacjenta przez długi okres czasu są dostarczone z dwoma etykietami zawierającymi informacje o konstrukcji i identyfikowalności produktu. Etykiety te mogą być dołączone do dokumentacji medycznej pacjenta, przechowywanej w pliku przez lekarza i w paszporcie udostępnionym pacjentowi.

#### 1.12 OGRANICZNE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Wyroby są opracowane i zaprojektowane do użycia według powyżej opisanych instrukcji. Żadnego produktu Biotec nie należy zastępować elementem producenta niż Biotec, nawet jeśli jest on wizualnie i wymiarowo porównywalny do produktu oryginalnego. Użycie produktów innego producenta z produktami Biotec może prowadzić do niedopuszczalnych i/lub nieprzewidywalnych działań niepożądanych zagrażających pacjentowi, użytkownikowi lub osobie trzeciej.

Użycie nieoryginalnych produktów w własnej inicjatywy lub nieplanowe użycie produktów podczas fazy planowania w połączeniu z produktami Biotec, nie uprawnia do żadnej gwarancji ani innych zobowiązań Biotec, w sposób wyraźny lub domniemany. Lekarz, odbiorca produktów Biotec, ma obowiązek określić czy dany produkt jest odpowiedni dla danego pacjenta i w określonych okolicznościach. Biotec nie ponosi żadnej odpowiedzialności, wyraźnej lub domniemanej dotyczącej bezpośredniego, pośredniego, karnego lub innych szkód powstałych lub związanych z jakąkolwiek błędną oceną lub wykonywaną praktyką zawodową z użyciem produktów Biotec. Odbiorca ma również obowiązek regularnie dokonywać aktualizacji dotyczących najnowszych udoskonaleń produktu i jego zastosowań. W przypadku wątpliwości, użytkownik musi skontaktować się z Biotec. Ponieważ używanie produktu odbywa się pod kontrolą lekarza, lekarz ponosi wszelką odpowiedzialność związaną z użyciem produktem. Biotec nie podnosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek wynikające szkody.



Biotec S.r.l.



0426



Produkt oznaczony znakiem CE są zgodne z dyrektywą 93/42/EWG i kolejnymi zmianami/modyfikacjami



Przejdź instrukcję użycia



Jednorazowego użycia



Numer LOT



Numer katalogowy



Zabezpieczyć przed światłem słonecznym



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Producent