

# BHI implants Ltd.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cyclone, Shark, SIXt – Dynamic Dental Implants



### AVERTISMENT:

Produsele BHI implants sunt destinate utilizării de către stomatologii autorizați, cu instruire specifică în implantologie.

Procedura de implant va fi efectuată utilizând doar instrumente de protecție și chirurgie de la BHI implants

### 1. Indicații

Sistemul de implant al BHI implants este indicat pentru utilizarea în aplicații chirurgicale și restauratoare pentru inserarea în osul maxilar superior sau inferior, pentru oferirea asistenței pentru dispozitive protetice, cum ar fi dinții artificiali, cu scopul de a le da pacientului funcția de masticare. Sistemul de implant al BHI implants este indicat, de asemenea, pentru încărcarea imediată atunci când este obținută o bună stabilitate primară, cu o încărcare ocluzală corespunzătoare.

### 2. Atenție

Legea Federală (SUA) nu permite vânzarea acestui dispozitiv de către, sau la conținutul unui medic.

### Observație

Înainte de utilizare, este necesar să se verifice dacă pacientul are o lățime suficientă a osului alveolar pentru a susține implantul. În plus, înainte de implant trebuie efectuată o evaluare atentă a nervilor, vaselor de sânge vitale, sinusului maxilar și spațiilor cu țesuturi moi din zona propusă pentru implant.

### 3. Contraindicații

- Sarcină
- Insuficiență renală
- Utilizarea de steroizi
- Hipertensiune peste 170/110 mm Hg
- Osteoadinecroză
- Hipersensibilitate neexplicată
- Pacienți sub tratament cu corticosteroi anticonvulsivi sau medicamente imunosupresoare
- Transplant de organe
- Displazie fibroasă
- Sindromul Ehler-Danlos antibiotic profilactice
- Tulburări de metabolism osos
- Hipersensibilitate la componentele implantului
- Valori anormale ale azotului ureic în sange, calciului seric sau creatininei
- Tratament anticoagulant
- Neutropenia
- Hemofilie
- Enterită regională
- Boli tiroidiene sau paratiroidiene

### Inserarea implantului

Înșurubați partea inferioară a implantului în freză. După primii 5.5 mm, implantul continuă cu înșurubare, prin tăierea și comprimarea osului.

### Încărcare imediată

Sistemul de implant al BHI implants este indicat și pentru încărcare imediată atunci când se obține o bună stabilitate primară, cu o încărcare ocluzală corespunzătoare.

### Procedura cu o etapă

Când stabilizarea este adecvată și se dorește un protocol cu o etapă, trebuie montată os capă de vindecare a gingiei, utilizând șurubelnița hexagonală de 1.25 mm. Utilizați 30 Ncm pentru a închide șurubul capai de vindecare. Capa de vindecare este lăsată în acel loc pe întreaga perioadă de vindecare dorită (maxim 180 de zile).

### Procedura în două etape

După o perioadă de integrare post-operatorie de aproximativ 12 săptămâni la mandibulă și 24 de săptămâni în maxilar, implanturile pot fi descoperite. Osteointegrarea este evaluată clinic împreună cu radiografiile.

### Restaurare

Restaurarea finală este efectuată în funcție de planul de tratament, luând în considerare cerințele ocluzale și estetice. Bontul corespunzător - standard sau anatomic - este ales în raport cu poziția dintelui pentru implantul propus. Șurubelnița hexagonală de 1.25 mm este utilizată pentru a strânge șurubul bontului la 30 Ncm.

Bonturile standard sunt simetrice ca formă și pot necesita modificări efectuate de către tehnicianul dentar pentru a efectua montarea corectă. Bonturile standard sunt potrivite pentru plasarea în dinții din spate. Bonturile anatomice permit obținerea unei mai bune estetici individuale și adaptarea de către tehnicianul dentar. Bonturile anatomice sunt potrivite pentru inserarea în dinții din față. Dacă planul de tratament include bonturi cu formă anatomică, precum bonturile în unghi sau drepte, poziția de rotație a implantului poate fi reglată în momentul plasării pentru a asigura poziționarea optimă a bontului final.

### Riscuri

**Riscuri pe termen scurt** asociate utilizării acestor produse cuprind riscuri estetice și chirurgicale, riscuri psihologice și psihiatrice, durere, gingivită, probleme de vorbire.

**Riscuri pe termen lung cuprind leziuni ale nervilor, pierderi osoase, infecții bacteriene locale sau sistemice, endocardită infecțioasă.**

Un altor risc prezintă sistemele de organe ce pot fi afectate, împreună cu riscurile asociate.

Sistem de organe	Efect
Cardiovascular	Aritmii, boală coronariană, insuficiență cardiovasculară
Respirator	Bronhopneumopatia cronică obstructivă
Gastro-intestinal	Hepatită, sindrom de malabsorbție, boli inflamatorii intestinale
Genito-urinar	Insuficiență renală cronică
Musculo-scheletic	Artrită, osteoporoză
Sangvin	Anemie, leucemie, tulburări de coagulare a sângelui
Endocrin	Diabet, boli de tiroidă, tulburări de hipofiză și glande suprarenale

## 5. Ambalaj și sterilitate

Implanturile BHI implants sunt livrate sterile. Ambalajul steril intact protejează implantul sterilizat cu radiații gama de influențele exterioare și, dacă este depozitat corect, asigură sterilitatea până la data expirării. Când scoateți implantul din ambalajul steril, trebuie să respectați regulile de asepsie. Ambalajul steril nu trebuie deschis decât imediat înainte de inserarea implantului. Implanturile cu ambalajul steril deteriorat nu trebuie utilizate deoarece există riscul de contaminare. Este recomandat să aveți un implant de rezervă la îndemână.

Implantul este de unică folosință și nu trebuie sterilizat din nou. Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare și/sau contaminare încrucișată a pacienților și personalului medical implicat (stomatolog, asistentă, tehnician)

## 6. Curățarea și sterilizarea instrumentelor chirurgicale și bonturilor

Înainte de utilizarea chirurgicală, componentele vor fi înmuiate într-un detergent blând cu pH neutru, timp de 2 minute și jumătate, după care vor fi clătite cu apă. Curățați freze, lumenul va fi clătit cu un ac hipodermic, perind lumenul (canalul de irigare) cu perie din nylon pentru a înlătura eventualele reziduuri.

Componentele (freze, pini, bonturi etc.) vor fi sterilizate prin căldură umedă la 134°C timp de 6 minute, urmate de un ciclu de uscare de 30 de minute, utilizând un protocol standard de spital/clinică pentru sterilizarea dispozitivelor medicale. Nu este recomandată utilizarea instrumentelor chirurgicale după 8 cicluri de sterilizare. În orice caz, toate componentele trebuie verificate înainte de utilizare.

## 7. Modificări ale performanței

Personalul medical are responsabilitatea de a informa pacientul cu privire la precauții, efecte secundare și contraindicații atunci când este vorba de performanța implantului. Pacientul are responsabilitatea de a căuta ajutor specializat medical în cazul în care apare oricare din efectele secundare.

## 8. Procedura chirurgicală de foraj

Irigați zona cu soluție salină (NaCl). Pentru a evita traumele structurilor adiacente precum sinusuri, gaura mentonieră și canalele mandibulare, efectuați o examinare radiologică a zonei propuse pentru implant. Inspectați freza pentru a nu exista deteriorări sau uzuri înainte de fiecare utilizare.

### Procedura de găurire este efectuată în două etape:

1. Efectuați găurirea inițială cu freza de 2 mm diametru, adecvată pentru lungimi ale implantului de 10 sau 13 mm. **Adâncimea este calculată de medic pe baza lungimii alese pentru implant.**

2. Introduceți pinul de ghidare în freză. Diametrul pinului este de 2 mm și lungimea sa este cu 3 mm mai mare decât gaura executată. Pinul trebuie inserat în capătul frezei, astfel încât vor proiecta 3 mm deasupra osului.

Frezele suplimentare de 2,8, 3,6 și 4,2 mm în diametru sunt de diverse forme. Utilizarea lor depinde de tipul/mărimea implantului. Fiecare are 8,5 mm lungime. A aceste freze sunt goale și sunt atașate peste pini din interiorul frezei pentru a găuri prin osul cortical la o adâncime maximă de 5,5 mm

## 9. Proprietățile produselor








Implanturile și bonturile sunt fabricate dintr-un aliaj de titan

### Producător

BHI Implants Ltd.  
2 Hamal St  
P.O.B 1063 Industrial park  
Afula **1857107, Israel**  
TEL +972-4-6094458  
FAX +972-4-6597812

### 10. Reprezentanța pentru

Europa  
MedNet GmbH  
Borkstraße 10  
48163 Münster

Descriere	Simbol
Sterilizat cu radiații gama	
Nu reutilizați	
Nu sterilizați din nou	
Atenție: consultați documentele de însoțire	
Utilizați până la data	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	
Codul lotului	<b>LOT</b>
Număr de catalog	<b>REF</b>
Reprezentant CE	
Doar cu rețetă	<b>Rxonly</b>