

PL WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Niniejszy dokument dotyczy implantów stomatologicznych BIOMET 3i.

Instrukcje użytkownika: Szczegółowe wyjaśnienie dotyczące przygotowania osteotomii i wskazówki dotyczące umieszczenia implantu podano w odpowiednim/ich Podręczniku/ach chirurgicznym/ych.

Opis: Implanty stomatologiczne BIOMET 3i są produkowane z tytanu biodegradowalnego lub ze stopu tytanu. Implanty stomatologiczne BIOMET 3i obejmują wiele sposobów leczenia powierzchniowego. Szczegółowy opis produktów podano na etykietach poszczególnych produktów.

Wskazania: Implanty stomatologiczne BIOMET 3i są przeznaczone do umieszczenia chirurgicznego w górnej lub dolnej szczęce, aby zapewnić sposób mocowania protetycznego w przypadku rekonstrukcji pojedynczych zębów i przy częściowym lub całkowitym braku zębów z wieloma pojedynczymi zębami z wykorzystaniem opóźnionego obciążania bądź jako końcowe lub pośrednie łączniki protetyczne dla stałych lub usuwalnych mostków, a także w celu utrzymania protez typu overdenture (nakładowych). Produkowane przez firmę BIOMET 3i implanty stomatologiczne T3®, NanoTite™ oraz OSSEOTITE® mogą także wykorzystywać w tych wskazaniach obciążenie bezpośrednie. Produkowane przez firmę BIOMET 3i implanty stomatologiczne T3®, NanoTite™ oraz OSSEOTITE® są przeznaczone do natychmiastowego spełnienia swojej funkcji w zastosowaniach na jednym zębie i/lub wielu zębach, gdy uzyskana jest dobra stabilizacja pierwotna z odpowiednim obciążeniem powierzchni żujących, aby przywrócić funkcję przeżuwania.

Przedwskazania: Umieszczenie implantów stomatologicznych może być niemożliwe ze względu na stan pacjenta, będący przeciwwskazaniem do przeprowadzenia operacji, jak również ze względu na nadwrażliwość na tytan czysty handlowy lub stop tytanu (zawierający wanad, glin i fosforan wapnia). Implantów stomatologicznych BIOMET 3i nie należy wszczepiać pacjentom, w przypadku których pozostała kość szczęki jest zbyt ograniczona, aby zapewnić odpowiednią stabilność implantu.

Ostrzeżenia: Jeśli implant zostanie obciążony ponad swoją funkcjonalną wytrzymałość, może dojść do nadmiernej utraty kości lub złamania implantu stomatologicznego. Warunki fizjologiczne i anatomiczne mogą wpływać na działanie implantów stomatologicznych.

Niewłaściwe postępowanie z małymi komponentami w jamie ustnej pacjenta niesie ze sobą ryzyko aspiracji i/lub połknięcia.

Wcisnięcie implantu w osteotomię na głębokość większą niż ustalona za pomocą wiertła może skutkować uszkodzeniem implantu, wkrętaka lub osteotomii.

W przypadku krótkich implantów lekarze powinni dokładnie monitorować stan pacjenta pod kątem następujących zdarzeń: okołoimplantowa utrata kości, zmiany w odpowiedzi implantu na opukiwanie lub zmiany radiograficzne w obrębie kontaktu implant-kość na długości implantu. Jeśli implant jest ruchomy lub utrata kości jest większa niż 50%, należy ocenić implant pod kątem potencjalnego usunięcia. Jeśli lekarz wybierze krótki implant, powinien rozważyć dwuetapowe podejście chirurgiczne, usztywnienie krótkiego implantu dodatkowym implantem i umieszczenie możliwie jak najszerszego mocowania. Dodatkowo lekarz powinien zapewnić dłuższy okres na osteointegrację i uniknąć natychmiastowego obciążania.

Ponowne użycie produktów BIOMET 3i oznaczonych jako przeznaczone do użytku jednorazowego może skutkować zanieczyszczeniem urządzenia, zakażeniem pacjenta i/lub niespełnieniem przez urządzenie funkcji, do jakiej jest przeznaczone.

Oświadczenie dotyczące MRI: Implanty stomatologiczne BIOMET 3i nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa, rozgrzewania, przemieszczania lub zgodności w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Środki ostrożności: Te urządzenia mogą być używane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Techniki chirurgiczne i rekonstrukcyjne niezbędne do odpowiedniego wykorzystania tych urządzeń to wysoce wyspecjalizowane i złożone procedury. Zastosowanie niewłaściwej techniki może prowadzić do uszkodzenia implantu, utraty wspierającej kości, złamania rekonstrukcji, obluźnienia śruby, aspiracji i/lub połknięcia. Gdy lekarz ustali, że uzyskana została wystarczająca stabilność pierwotna, można rozważyć bezpośrednie obciążenie funkcjonalne.













Podczas umieszczenia implantów stomatologicznych należy uwzględnić następujące czynniki: jakość kości, higiena jamy ustnej i stany medyczne takie jak zaburzenia krwi lub niekontrolowane zaburzenia hormonalne. Czas gojenia może być różny w zależności od jakości kości w miejscu wszczępienia, odpowiedzi tkankowej na wszczępienie urządzenie i dokonanej przez chirurga oceny gęstości kości pacjenta w chwili zabiegu chirurgicznego. Należy ocenić prawidłowość zgryzu po rekonstrukcji z wykorzystaniem implantu, aby uniknąć nadmiernej siły wywieranej na implant w okresie gojenia. Zaleca się, aby **NIE** umieszczać implantów o średnicy mniejszej niż 4 mm w obszarach tylnych.

Sterylnosć: Wszystkie implanty stomatologiczne są dostarczone w postaci sterylnej i są oznaczone jako „STERILE” [STERYLNE]. Wszystkie produkty sprzedawane w postaci sterylnej są przeznaczone do użytku jednorazowego przed datą ważności podaną na etykiecie produktu. Nie używać produktów sterylnych, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub uprzednio otwarte. Nie sterylizować ponownie.

Przechowywanie i postępowanie z produktem: Urządzenia powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej. Szczegółne informacje dotyczące warunków podczas przechowywania lub postępowania z produktami podano na etykietach poszczególnych produktów lub w Podręczniku chirurgicznym.

Możliwe działania niepożądane: Możliwe działania niepożądane związane z użyciem implantów stomatologicznych mogą obejmować: nieudaną integrację, utratę integracji, rozejście się kości wymagające wszczępię kostnego, perforację zatoki szczękowej, zakażenie dolnej granicy, płyty językowej, płyty wargowej, dolnego kanału zębodołu lub dziąsła, objawiające się wrzodem, przetoką, ropniem, stanem zapalnym lub nieprzeziornością dla promieni rentgenowskich, uporczywy ból, drętwienie, niedowład, hiperplazję, nadmierną utratę kości wymagającą interwencji, złamanie lub pęknięcie implantu, zakażenie ogólnoustrojowe, uszkodzenie nerwu, aspirację i/lub połknięcie.

Przeostrog: Na mocy prawa federalnego USA ten produkt może być sprzedawany wyłącznie przez licencjonowanych dentystów i lekarzy lub na ich zlecenie.

 Data produkcji	 Stosować przed upływem
 Numer katalogowy	 Wyłącznie na receptę
 Kod serii	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Przeostrog, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją	 Patrz instrukcja użytkownika www.ifu.biomet3i.com
 Nie używać ponownie	 Nie wyjławiać ponownie
 Steryliczacja za pomocą napromieniowania promieniami gamma	 Autoryzowany przedstawiciel europejski

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Poza USA: +1-561-776-6700
Faks: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
WTC Alameda Park, Ed. 1, Planta 1ª
Pl. de la Pau, s/n
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Telefon: +34 934 705 500
Faks: +34 933 717 849

