

ET OLULINE TOOTEALANE TEAVE

See dokument rakendub BIOMET 3i hambaimplantaatidele.

Kasutusjuhised: Osteotoomiaks valmistumise üksikasjalikku selgitust ja implantaadi paigaldamise suuniseid lugege vastavast kirurgilisest juhendist (juhenditest).

Kirjeldus: BIOMET 3i hambaimplantaadid on valmistatud bioühilduvast titaanist või titaanisulamist. BIOMET 3i hambaimplantaadid hõlmavad eri pinnatöötusi. Kindlate toodete kirjeldusi lugege vastava toote sildilt.

Kasutusnäidustused: BIOMET 3i hambaimplantaadid on mõeldud kirurgiliseks paigaldamiseks üla- või alalõualuusse, et võimaldada proteesi kinnitamist üksikute hammaste restaureerimisel või hilisema koormuse rakendamisega mitme üksiku hamba restaureerimisel osaliselt või täielikult hammasteta vahemike korral või lõpliku või vahepealse abutmendina fikseeritud või eemaldatava hambasilla korral ning proteeside kinnihoidmiseks. Hambaimplantaatidele BIOMET 3i T3®, NanoTite™ ja OSSEOTITE® võib nendel näidustustel ka viivitamatult koormust rakendada.

Hambaimplantaadid BIOMET 3i T3®, NanoTite™ ja OSSEOTITE® on näidustatud viivitamatuks toimimiseks ühel ja/või mitmel hambal, kui on saavutatud hea esmane stabiilsus ja õige oklusaalne koormus, et taastada närimisfunktsioon.

Vastunäidustused: Hambaimplantaatide paigaldamist võivad takistada nii patsiendi seisundid, mille korral on operatsioon vastunäidustatud, kui ka ülitundlikkus kaubanduslikult kättesaadava puhta titaani või titaanisulamini suhtes (sh vanaadium, alumiinium ja kaltsiumfosfaat).

BIOMET 3i hambaimplantaate ei tohi paigaldada patsientidele, kelle allesjäänud lõualuu on implantaadi piisava stabiilsuse tagamiseks liiga nõrk.

Hoiatused: Implantaadi koormamine üle funktsionaalse toimimise piiri võib viia liigse luukao või hambaimplantaadi purunemiseni. Hambaimplantaatide toimivust võivad mõjutada füsioloogilised ja anatoomilised seisundid.

Väikeste osade valesti käsitlemine patsiendi suus võib viia nende allaneelamise ja/või aspireerimiseni. Implantaadi surumine osteotoomiaavasse uuridega loodud süvendist sügavamale võib viia implantaadi, surumisvahendi või osteotoomiaava kahjustumiseni.

Lühikeste implantaatide korral peavad arstid jälgima patsiente hoolikalt järgmiste seisundite suhtes: luukadu implantaadi ümber, implantaadi reaktsiooni muutused koputlusele või röntgenoloogilised muutused luu ja implantaadi kontaktpinnal piki implantaati. Kui implantaat liigub või luukadu ületab 50%, siis tuleb kaaluda implantaadi eemaldamist. Kui arst valib lühikeseks implantaadi, siis peaks ta kaaluma kaheetapilist kirurgilist lähenemist, kinnitades lühikeseks implantaadi lisaimplantaadi külge, ja võimalikult laia klambri paigaldamist. Lisaks peaks arst jätma pikema aja osseointegratsiooniks ja vältima viivitamatut koormuse rakendamist.

Ühekordse kasutuse sildiga märgitud toodete BIOMET 3i taaskasutus võib põhjustada saastumise, patsiendi infektsiooni ja/või seadme ettenähtud funktsiooni häireid.

MRT-teade: BIOMET 3i hambaimplantaatide ohutust, soojenemist, liikumist ega ühilduvust magnetresonantsstomograafilises (MRT-) keskkonnas ei ole hinnatud.

Ettevaatusabinõud: Need seadmed on mõeldud kasutamiseks vaid koolitatud spetsialistidele. Nende seadmete õigeks kasutuseks vajalikud kirurgilised ja restauratiivsed tehnikad on äärmiselt spetsialiseeritud ja keerulised protseduurid. Vale tehnika võib viia implantaadi talitlushäire, toetava luu koo, restauratsiooni murdumise, kruvi lahtituleku, allaneelamise ja/või aspireerimiseni. Kui arst on kindlaks teinud, et piisav esmane stabiilsus on saavutatud, siis võib kaaluda viivitamatut funktsionaalse koormuse rakendamist.

Hambaimplantaatide paigaldamisel tuleb arvesse võtta järgmist: luukvaliteet, suuhügieen ja meditsiinilised seisundid nagu verehaigused või kontrollimata hormonaalsed seisundid. Paranemisperiood sõltub luu kvaliteedist implanteerimiskohal, koereaktsioonist implanteeritud seadmele ja kirurgi hinnatud luutihedusest kirurgilise protseduuri ajal. Hinnata tuleb implantaatreauratsiooni õiget oklusiooni, et vältida paranemisperioodi ajal implantaadile liigse jõu avaldamist.














Implantaate läbimõõduga alla 4 mm EI soovitata paigaldada tagumistesse piirkondadesse.

Steriilsus: Kõik hambaimplantaadid tarnitakse steriilsena ja neil on silt „STERILE“ (STERIILNE). Kõik steriilselt müüdatavad tooted on mõeldud ühekordseks kasutamiseks enne tootesildile trükitud aegumistähtaega. Ärge kasutage steriilseid tooteid, kui pakend on kahjustatud või varasemalt avatud. Mitte steriliseerida korduvalt!

Ladustamine ja käsitlemine: Seadmeid tuleb ladustada toatemperatuuril. Lugege ladustamise ja käsitlemise eritingimusi üksikute toodete siltidelt ja kirurgilisest juhendist.

Võimalikud kõrvaltoimed: Hambaimplantaatide kasutamisega seostatud võimalikud kõrvaltoimed on järgmised: integratsiooni ebaõnnestumine, integratsiooni kadu, luusiirdamist vajav dehistsents, põskkoopaa, alaserva, lingvaalplaadi, labiaalplaadi, alumise alveolaarkanalani või igeme perforatsioon, nakkus, millest annab märku abstsess, fistul, supuratsioon, põletik või röntgenlabilaskvus, püsiv valu, tuimus, paresteesiad, hüperplaasia, sekkumist vajav liigne luukadu, implantaadi purunemine või murdumine, süsteemne nakkus, närvikahjustus, allaneelamine ja/või aspireerimine.

Tähelepanu: Ameerika Ühendriikide föderaalsete lubavad antud seadet müüa ainult litsentseeritud hambaarstidel või arstidel või nende korraldusel.

 Tootiskuupäev	 Partii kood
 Katalooginumber	 Ettevaatust, lugege kaasasolevaid dokumente
 Mitte steriliseerida korduvalt	 Mitte kasutada korduvalt
 Lugege kasutusjuhiseid www.ifu.biomet3i.com	 Steriliseeritud gammakiirgusega
 Aegumistähtaeg	 Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
 Ainult retsepti alusel	 Võlitatud esindaja Euroopas
 Ametlik tootja	

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

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Tel: +34 934 705 500
Faks: +34 933 717 849

