

Αυτό το έγγραφο ισχύει για όλα τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i.

**Οδηγίες χρήσης:** Για λεπτομερή επεξήγηση της προετοιμασίας της οστεοτομής και κατευθυντήριες οδηγίες τοποθέτησης εμφυτεύματος ανατρέξτε στα αντίστοιχα χειρουργικά εγχειρίδια.

**Περιγραφή:** Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i κατασκευάζονται από βιοσυμβατό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου. Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i περιλαμβάνουν διάφορες επιφανειακές επεξεργασίες. Για περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων.

**Ενδείξεις χρήσης:** Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στην άνω ή στην κάτω σιαγόνα για την παροχή ενός μέσου για προσάρτηση πρόθεσης σε αποκαταστάσεις μονού οδόντου και σε μερικούς ή πλήρως κωδά διαστήματα με πολλαπλούς μονούς οδόντες με χρήση καθυστερημένης φόρτισης ή ως τελικό ή ενδιάμεσο υποστήγημα για ακίνητη ή αφαιρούμενη γέφυρα και για τη συγκράτηση ένθετων οδοντοστοιχιών. Με τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i NanoTite™ και OSSEOTITE® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί άμεση φόρτιση για τις συγκεκριμένες ενδείξεις.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i NanoTite™ και OSSEOTITE® προορίζονται για άμεση λειτουργία σε εφαρμογές ενός οδόντου ή/και πολλαπλών οδόντων, όταν επιτυγχάνεται καλή πρωτογενής σταθερότητα, με κατάλληλη συγκλειτική φόρτιση, προκειμένου να αποκατασταθεί η λειτουργία της μάσησης.

**Αντενδείξεις:** Η τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων ενδέχεται να αποκλείεται τόσο λόγω παθήσεων του ασθενούς οι οποίες αποτελούν αντένδειξη για χειρουργική επέμβαση, όσο και λόγω υπερευαισθησίας στο εμπορικό καθαρό τιτάνιο ή σε κράμα τιτανίου (συμπεριλαμβανομένων του βαναδίου, του αλουμινίου και του φωσφορικού ασβεστίου).

Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i δεν πρέπει να τοποθετούνται σε ασθενείς όπου το υπολειπόμενο οστό της σιαγόνας είναι πάρα πολύ μειωμένο για την παροχή επαρκούς σταθερότητας στο εμφύτευμα.

**Προειδοποιήσεις:** Όταν φορτίζεται ένα εμφύτευμα πέρα από τη λειτουργική του ικανότητα, ενδέχεται να συμβεί υπερβολική απώλεια οστού ή ρήξη ενός οδοντικού εμφυτεύματος. Φυσιολογικές και ανατομικές συνθήκες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση των οδοντικών εμφυτευμάτων.

Ο εσφαλμένος χειρισμός μικρών εξαρτημάτων εντός του στόματος του ασθενούς ενέχει τον κίνδυνο εισρόφησης ή/και κατάποσης.

Η βίαιη τοποθέτηση του εμφυτεύματος σε μεγαλύτερο βάθος στην οστεοτομή από το βάθος που έχει διανοχίσει με τρυπάνι, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα, τον οδηγό ή την οστεοτομή.

Για βραχεία εμφυτεύματα, οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις: απώλεια οστού γύρω από το εμφύτευμα, αλλαγές στην απόκριση του εμφυτεύματος στην επίκρουση ή ακτινολογικές μεταβολές στην επαφή του οστού με το εμφύτευμα, κατά μήκος του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα παρουσιάζει κινητικότητα ή απώλεια οστού μεγαλύτερη από 50%, το εμφύτευμα θα πρέπει να αξιολογείται για πιθανή αφαίρεση. Εάν ο κλινικός ιατρός επιλέξει βραχύ εμφύτευμα, τότε θα πρέπει να εξετάσει τη λύση της χειρουργικής επέμβασης σε δύο στάδια, της ενναρθίκωσης ενός βραχέος εμφυτεύματος σε ένα πρόθετο εμφύτευμα και της τοποθέτησης του εξαρτήματος με το μεγαλύτερο δυνατό πλάτος. Επιπλέον, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αφήνει μεγαλύτερο χρονικό διάστημα για την οστεοενσωμάτωση και να αποφεύγει την άμεση φόρτιση.

Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων της BIOMET 3i που επισημαίνονται ως προϊόντα μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αδυναμία της συσκευής να λειτουργήσει όπως προβλέπεται.

**Δήλωση για μαγνητική τομογραφία:** Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i δεν έχουν αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια, τη θέρμανση, τη μετατόπιση ή τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

**Προφυλάξεις:** Αυτές οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Οι χειρουργικές τεχνικές και οι τεχνικές αποκατάστασης που απαιτούνται για τη σωστή χρήση των συσκευών αυτών είναι ιδιαίτερα ειδικευμένες και σύνθετες διαδικασίες. Η εσφαλμένη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος, απώλεια του υποστηρικτικού οστού, θραύση της αποκατάστασης, ξέσφιγμα της βίδας και εισρόφηση. Όταν ο κλινικός ιατρός προσδιορίσει ότι έχει επιτευχθεί επαρκής κύρια σταθερότητα, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο άμεσης λειτουργικής φόρτισης.

Τα ακόλουθα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων: ποιότητα οστού, στοματική υγιεινή και ιατρικές παθήσεις, όπως αιματολογικές διαταραχές ή μη ελεγχόμενες ορμονικές παθήσεις. Η περίοδος επώλωσης κυμαίνεται ανάλογα με την ποιότητα του οστού στη θέση εμφύτευσης, την απόκριση του ιστού στην εμφυτευμένη συσκευή και την αξιολόγηση του χειρουργού για την πυκνότητα του οστού του ασθενούς κατά το χρόνο της χειρουργικής διαδικασίας. Θα πρέπει να αξιολογείται η σωστή σύγκλιση στην αποκατάσταση του εμφυτεύματος, ώστε να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά την περίοδο επώλωσης.

**ΔΕΝ** συνιστάται η τοποθέτηση εμφυτευμάτων με διάμετρο μικρότερη από 4 mm στις οπίσθιες περιοχές.

**Στεριρότητα:** Όλα τα οδοντικά εμφυτεύματα παρέχονται στείρα και επισημαίνονται με την ένδειξη «STERILE». Όλα τα προϊόντα που πωλούνται στείρα προορίζονται για μία χρήση μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε στείρα προϊόντα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει προηγουμένως ανοιχτεί. Μη επαναποστεριώσετε.

**Φύλαξη και χειρισμός:** Οι συσκευές πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων και στο χειρουργικό εγχειρίδιο για ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

**Δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση οδοντικών εμφυτευμάτων ενδέχεται να περιλαμβάνουν: αδυναμία ενσωμάτωσης, απώλεια ενσωμάτωσης, διάνοιξη που απαιτεί τοποθέτηση οστικού μοσχεύματος, διάτρηση του γναθιαίου κόλπου, του κάτω ορίου, της γλωσσικής πλάκας, της χειλικής πλάκας, του κάτω φατνιακού καναλιού ή των ούλων, λοίμωξη όπως εκδηλώνεται από απόστημα, συρίγγιο, διαπίσηση, φλεγμονή ή ακτινοδιαύγηση, επίμονος πόνος, αιμωδία, παραισθησία, υπαισθησία, υπερβολική απώλεια οστού που απαιτεί παρέμβαση, ράγισμα ή θραύση του εμφυτεύματος, συστηματική λοίμωξη, νευρική βλάβη και εισρόφηση.

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε αδειούχο οδοντίατρο ή ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

 Ημερομηνία κατασκευής	 Ημερομηνία λήξης
 Αριθμός καταλόγου	 Χορηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής
 Κωδικός παρτίδας	 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Μην επαναποστεριώσετε
 Αποστεριωμένο με ακτινοβολία γ	

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

**EC REP**

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  
Phone: +34 934 705 500  
Fax: +34 933 717 849

**CE**  
**0086**