

## CS DŮLEŽITÉ INFORMACE O PRODUKTU

Tento dokument se týká zubních implantátů BIOMET 3i.

**Návod k použití:** Podrobné vysvětlení pokynů k přípravě osteotomie a zavedení implantátů je uvedeno v příslušných operačních příručkách.

**Popis:** Zubní implantáty BIOMET 3i jsou vyrobeny z biokompatibilního titanu nebo slitiny titanu. Na zubních implantátech BIOMET 3i se provádějí různé povrchové úpravy. Popis specifických produktů je uveden na štítcích jednotlivých produktů.

**Indikace k použití:** Zubní implantáty BIOMET 3i jsou určeny k operačnímu zavedení do horní nebo dolní čelisti a představují prostředek k protetickému zasazení jednotlivých zubních náhrad nebo v případě chybějícího chrupu v částečném či plném rozsahu k zasazení několika jednotlivých zubů s použitím odložené implantace, nebo jako koncový či prostřední abutment fixního nebo snímatelného můstku a k přidržení zubních náhrad. U zubních implantátů BIOMET 3i T3®, NanoTite™ a OSSEOTITE® může být také v těchto indikacích využito okamžité implantace.

Zubní implantáty BIOMET 3i T3®, NanoTite™ a OSSEOTITE® jsou určeny u jednotlivých zubů i u aplikací s několika zuby k okamžitému použití v případě, že je dosaženo dobré primární stability s dostatečnou okluzní zátěží, aby byla obnovena žvýkací funkce.

**Kontraindikace:** Zavedení zubních implantátů může znemožnit jak onemocnění pacienta, které je kontraindikací pro operaci, tak přecitlivělost na komerčně čistý titan nebo slitinu titanu (včetně vanadu, hliníku a kalciumfosfátu).

Zubní implantáty BIOMET 3i se nesmí zavádět u pacientů s příliš malou zbytkovou čelistní kostí, která by neumožňovala dostatečnou stabilitu implantátu.

**Upozornění:** K nadměrné ztrátě kosti nebo ke zlomení zubního implantátu může dojít, pokud je implantát zatěžován nad své funkční možnosti. Na funkčnost zubních implantátů mohou mít vliv různé fyziologické a anatomické stavy.

Nesprávné zacházení s malými komponentami v ústech pacienta s sebou nese riziko ingesce, aspirace a/nebo spolknutí.

Násilné zasazení implantátu do osteotomie hlouběji, než je vyvrtná hloubka, může mít za následek poškození implantátu, zaváděče nebo osteotomie.

U krátkých implantátů musí lékaři pečlivě sledovat u pacientů všechny tyto stavy: ztrátu kosti v okolí implantátu, změny v odpovědi implantátu na poklep a rentgenologické změny v kontaktu kosti s implantátem po celé délce implantátu. Pokud implantát vykazuje mobilitu nebo je úbytek kosti větší než 50 %, je nutno vyhodnotit, zda má být implantát vyjmut. Pokud lékař zvolí krátký implantát, měl by zvážit dvoustupňový operační postup, podepření krátkého implantátu dalším implantátem a použití co nejšířšího možného úchytného prostředku. Dále by měl lékař ponechat delší dobu na integraci do kosti a nepřipustit okamžité zatížení.

Jsou-li produkty BIOMET 3i, které jsou určeny k jednorázovému použití, používány opakovaně, může dojít kontaminaci produktu, infekci pacienta a/nebo selhání funkce, ke které je prostředek určen.

**Prohlášení o MR:** Zubní implantáty BIOMET 3i nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti, ohřevu, migrace a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MR).

**Bezpečnostní opatření:** Tyto prostředky smějí být použity pouze vyškolenými odborníky. Operační a restaurativní techniky potřebné ke správnému použití těchto prostředků jsou vysoce specializované a složité metody. Nesprávná technika může způsobit selhání implantátu, ztrátu podpůrné kosti, zlomení náhrady, ingesci, aspiraci a/nebo spolknutí uvolněného šroubu. Když lékař rozhodne, že bylo dosaženo dostatečné primární stability, lze zvážit okamžité funkční zatížení.














Při zvažování zavedení zubních implantátů je nutno vzít v úvahu: kvalitu kosti, ústní hygienu a zdravotní stav včetně krevních poruch a nekontrolovaných endokrinních onemocnění. Doba hojení se liší v závislosti na kvalitě kosti v místě implantace, odpovědi tkání na implantovaný prostředek a na zhodnocení kostní denzity pacienta chirurgem v době operačního výkonu. Musí být zhodnocena správná okluze u náhrady, aby se během doby hojení zabránilo působení nadměrné síly na implantát. Doporučuje se, aby do zadních oblastí NEBYLY zaváděny implantáty s průměrem menším než 4 mm.

**Sterilita:** Všechny zubní implantáty se dodávají sterilní a jsou označeny „STERILE“ (STERILNÍ). Všechny produkty, které se prodávají sterilní, jsou určeny k jednorázovému použití před datem použitelnosti vytištěném na štítku produktu. Sterilní produkty nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl dříve otevřen. Nesterilizujte opakovaně.

**Uchovávání a manipulace:** Tyto prostředky musí být skladovány při pokojové teplotě. Speciální podmínky pro uchovávání a manipulaci jsou uvedeny na štítcích jednotlivých produktů a v operační příručce.

**Potenciální nežádoucí příhody:** Mezi potenciální nežádoucí příhody související s použitím zubních implantátů patří: selhání integrace, ztráta integrace, dehiscence vyžadující zavedení kostního štěpu, perforace maxilárního sinu, dolního okraje, ligvální destičky, labiální destičky, dolního alveolárního kanálku nebo dásně, infekce projevující se abscesem, píštělí, hnisáním, zánětem nebo prosvětlením na rtg snímku, trvající bolest, snížení citlivosti, parestezie, hyperplazie, nadměrný úbytek kosti vyžadující intervenci, poškození implantátu nebo jeho zlomení, systémová infekce, poškození nervu, ingesce, aspirace a/nebo spolknutí.

**Upozornění:** Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze dentistům nebo lékařům či na jejich předpis.

|  |   |
|--|---|
| <br>Datum výroby  | <br>Kód šarže                                  |
| <br>Katalogové číslo   | <br>Pozor, prostudujte si příložené dokumenty |
| <br>Nesterilizujte opakovaně  | <br>Nepoužívejte opakovaně                   |
| <br>Prostudujte návod k použití<br><a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a> | <br>Sterilizováno gama zářením               |
| <br>Datum použitelnosti   | <br>Nepoužívejte, je-li obal poškozený       |
| <br>Pouze na předpis  | <br>Pověřený zástupce pro EU                 |
| <br>Zákonný výrobce   |   |

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Mimo USA: +1-561-776-6700  
Fax: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://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  
Telefon: +34 934 705 500  
Fax: +34 933 717 849

