

Αυτό το έγγραφο αφορά τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i.

Οδηγίες χρήσης: Για μια λεπτομερή επεξήγηση της προετοιμασίας της οστεοτομίας και για οδηγίες για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων, ανατρέξτε στα κατάλληλα χειρουργικά εγχειρίδια.

Περιγραφή: Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i κατασκευάζονται από βιοσυμβατό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου. Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i περιλαμβάνουν διάφορες κατεργασίες επιφάνειας. Για περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε προϊόντος.

Ενδείξεις για τη χρήση: Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στην επάνω και την κάτω σιαγόνα, ώστε να παρέχουν ένα μέσο για προσάρτηση πρόθεσης σε αποκαταστάσεις ενός μεμονωμένου δοντιού και σε εν μέρει ή εντελώς νωδά διαστήματα με πολλά μεμονωμένα δόντια που κάνουν χρήση καθυστερημένης επιβολής φορτίου ή ως τερματικό ή ενδιάμεσο στήριγμα για σταθερή ή αφαιρούμενη γέφυρα και για τη συγκράτηση οδοντοστοιχιών. Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i T3®, NanoTite™ και OSSEOTITE® μπορούν επίσης να κάνουν χρήση άμεσης επιβολής φορτίου για τις ίδιες ενδείξεις.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i T3®, NanoTite™ και OSSEOTITE® προορίζονται για άμεση επίδραση σε ένα μεμονωμένο δόντι ή/και σε εφαρμογές περισσότερων του ενός δοντιών, όταν επιτυγχάνεται καλή πρωταρχική ευστάθεια, με κατάλληλη όμορφη επιβολή φορτίου, ώστε να αποκατασταθεί η λειτουργία της μάσησης.

Αντενδείξεις: Η τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων μπορεί να αποκλείεται τόσο από παθήσεις του ασθενούς που αποτελούν αντενδείξεις χειρουργικής επέμβασης, όσο και από υπερευαισθησία στο εμπορικά καθαρό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου (όπως με βανάδιο, αλουμίνιο και φωσφορικό ασβέστιο). Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i δεν πρέπει να τοποθετούνται σε ασθενείς στους οποίους το εναπομένει γναθικό οστό έχει καταρρεύσει τόσο ώστε να μην μπορεί να παρέχει επαρκή ευστάθεια του εμφυτεύματος.

Προειδοποιήσεις: Μπορεί να προκύψει υπερβολική απώλεια οστού ή θραύση οδοντικού εμφυτεύματος αν ένα εμφύτευμα δεχτεί μεγαλύτερη επιβολή φορτίου από τη λειτουργική του ικανότητα. Η ύπαρξη φυσιολογικών και ανατομικών παθήσεων μπορεί να επηρεάσει την απόδοση των οδοντικών εμφυτευμάτων.

Η κακομεταχείριση μικρών εξαρτημάτων μέσα στο στόμα του ασθενούς ενέχει τον κίνδυνο εισχώρησης, εισπνοής ή/και κατάποσης.

Η με τη βία προώθηση του εμφυτεύματος βαθύτερα μέσα στην οστεοτομία από το βάθος που έχει επιτευχθεί μέσω διάτρησης, μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης στο εμφύτευμα, τον οδηγό ή την οστεοτομία.

Για εμφυτεύματα μικρού μήκους, οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις: οστική απώλεια γύρω από το εμφύτευμα, μεταβολές στην ανταπόκριση του εμφυτεύματος σε κρούση ή ακτινογραφικές μεταβολές στην επαφή οστού-εμφυτεύματος κατά μήκος του εμφυτεύματος. Αν το εμφύτευμα παρουσιάζει κινητικότητα ή οστική απώλεια μεγαλύτερη του 50%, πρέπει να αξιολογηθεί αν τυχόν απαιτείται αφαίρεση του εμφυτεύματος. Αν ένας ιατρός επιλέξει εμφύτευμα μικρού μήκους, θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης χειρουργικής προσέγγισης δύο σταδίων, πρόθεσης ενός εμφυτεύματος μικρού μήκους σε ένα πρόσθετο εμφύτευμα και τοποθέτησης εμφυτεύματος στερέωσης με το μεγαλύτερο δυνατό πλάτος. Επιπλέον, ο ιατρός θα πρέπει να υπολογίσει μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα για την οστική ενσωμάτωση και να αποφύγει την άμεση επιβολή φορτίου.

Η επαναχρησιμοποίηση όσων προϊόντων BIOMET 3i φέρουν επισήμανση για μία χρήση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αστοχία της συσκευής να έχει την προβλεπόμενη απόδοση.

Δήλωση MRI: Τα οστικά εμφυτεύματα BIOMET 3i δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια, την αύξηση θερμοκρασίας, τη μετατόπιση ή τη συμβατότητα στο περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Προφυλάξεις: Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση μόνο από κατάλληλα καταρτισμένους επαγγελματίες. Οι χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποκατάστασης που απαιτούνται για την κατάλληλη αξιοποίηση αυτών των συσκευών είναι ιδιαίτερα εξειδικευμένες και περίπλοκες διαδικασίες. Η εφαρμογή ακατάλληλης τεχνικής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος, απώλεια του οστού στήριξης, κάταγμα αποκατάστασης, χαλάρωση βίδας, εισχώρηση, εισπνοή ή/και κατάποση. Όταν ο ιατρός αποφασίσει ότι έχει επιτευχθεί επαρκής πρωταρχική ευστάθεια, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο εφαρμογής άμεσης λειτουργικής επιβολής φορτίου.














Τα παρακάτω θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων: Η οστική ποιότητα, η στοματική υγιεινή και οι ιατρικές παθήσεις όπως διαταραχές του αίματος ή ανεξέλεγκτες ορμονικές παθήσεις. Η περίοδος επούλωσης ποικίλλει, ανάλογα με την ποιότητα του οστού στο σημείο εμφύτευσης, την ανταπόκριση του ιστού στην εμφυτευμένη συσκευή και την αξιολόγηση από το χειρουργό της οστικής πυκνότητας του ασθενούς τη χρονική στιγμή της χειρουργικής επέμβασης. Θα πρέπει να αξιολογηθεί ο σωστός εγκλεισμός στην αποκατάσταση του εμφυτεύματος, ώστε να αποφεύγεται η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την περίοδο επούλωσης του εμφυτεύματος. Συνιστάται να **MHN** τοποθετούνται εμφυτεύματα διαμέτρου μικρότερης των 4 mm σε οπίσθια σημεία.

Αποστείρωση: Όλα τα οδοντικά εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και επισημειώνονται με την ένδειξη **"STERILE" (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ)**. Όλα τα προϊόντα πωλούνται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία χρήση πριν την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα προϊόντα αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ήδη ανοιχθεί. Μην επαναποστειρώνετε.

Φύλαξη και χειρισμός: Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου. Ανατρέξτε στην ετικέτα και στο χειρουργικό εγχειρίδιο κάθε μεμονωμένου προϊόντος για ειδικές απαιτήσεις φύλαξης ή χειρισμού.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση οδοντικών εμφυτευμάτων μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: αποτυχία ενσωμάτωσης, απώλεια ενσωμάτωσης, διάνοιξη που απαιτεί χρήση οστικού μοσχεύματος, διάτρηση του γναθίου κόλλου, λοίμωξη κάτω ορίου, γλωσσικής πλάκας, χειλικής πλάκας, κάτω φατνιακής σήραγγας ή ούλων, η οποία εκδηλώνεται από απόστημα, συρίγγιο, πυόρροια, φλεγμονή ή ακτινοδιαύγασα, επίμονο άλγος, αιμωδία, παραισθησία, υπερπλασία, υπερβολική απώλεια οστού που απαιτεί παρέμβαση, θραύση ή κάταγμα του εμφυτεύματος, συστηματική λοίμωξη, τραυματισμός νεύρου, εισχώρηση, εισπνοή ή/και κατάποση.

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού

 Ημερομηνία κατασκευής	 Κωδικός παρτίδας
 Αριθμός καταλόγου	 Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
 Μην επαναποστειρώνετε	 Μην επαναχρησιμοποιείτε
 Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης www.ifu.biomet3i.com	 Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας γάμμα
 Ημερομηνία λήξης	 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 Μόνο με συνταγή	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
 Κατά νόμο κατασκευαστής	

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Εκτός των Η.Π.Α.: +1-561-776-6700
Φαξ: +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
Τηλ.: +34 934 705 500
Φαξ: +34 933 717 849

