

## PL WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Niniejszy dokument dotyczy implantów stomatologicznych firmy BIOMET 3i.

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

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

**Wskazania:** Implanty stomatologiczne firmy BIOMET 3i są przeznaczone do umieszczenia chirurgicznego w górnej lub dolnej szczękę, 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.

**Przeciwwskazania:** Umieszczenie implantów stomatologicznych może być niemożliwe ze względu na stan pacjenta, będący przeciwwskazaniem do przeprowadzenia operacji, jak również ze względu na nadwrażliwość na czysty tytan handlowy lub stop tytanu (zawierający wanad, glin i fosforan wapnia). Implantów stomatologicznych firmy 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.

Wciskanie 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: okołointplantowa 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 firmy 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 firmy 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, obluźowania śruby, aspiracji i/lub połknięcia śruby. 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 wszczepienia, odpowiedzi tkankowej na wszczepione urządzenie i dokonanej przez chirurga oceny gęstości kości pacjenta w chwili zabiegu chirurgicznego. Należy ocenić prawidłowość zgrzytu 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.

**Sterylność:** 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 przydatności” podaną na etykietce 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. Informacje dotyczące szczególnych warunków przechowywania lub postępowania z produktami podano na etykietach poszczególnych produktów lub w Podręczniku chirurgicznym.

**Możliwe działania niepożądane:** Możliwe zdarzenia niepożądane związane z użyciem implantów stomatologicznych mogą obejmować: nieudaną integrację, utratę integracji, rozjęście się kości wymagające wszczepu kostnego, perforację zatoki szczękowej, zakażenie dolnej granicy płyty językowej, płyty wargowej, dolnego kanału zębodołu lub dziąsła objawiające się wrzodem, przetoką, ropniem, stanem zapalnym lub nieprzeziernością 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.

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

 Data produkcji	 Kod partii
 Numer katalogowy	 Ostrożnie, patrz dołączona dokumentacja
 Nie sterylizować ponownie	 Nie używać ponownie
 Patrz instrukcja użycia www.ifu.biomet3i.com	 Sterylizowano przez napromienianie promieniowaniem gamma
 Data przydatności	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Wyłącznie z przepisu lekarza	 Autoryzowany przedstawiciel europejski
 Producent	

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. 4, Planta 2  
C/Tirso de Molina, 40  
08940 – Cornellà de Llobregat  
(Barcelona) Spain  
Telefon: +34 934 705 500  
Faks: +34 933 717 849

