

## PL WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Dokument ten dotyczy implantów dentystycznych BIOMET 3i.

**Instrukcja użytkowania:** Szczegółowe objaśnienia na temat przygotowania otworu w kości oraz wytyczne dotyczące umieszczania implantu można znaleźć w odpowiednich podręcznikach chirurgicznych.

**Opis:** Implanty dentystyczne BIOMET 3i są wytwarzane z biokompatybilnego tytanu lub stopu tytanu. Do wykonania implantów dentystycznych BIOMET 3i zastosowano różne procesy wykończenia powierzchni. Szczegółowy opis produktu podano na etykietach poszczególnych produktów.

**Przeznaczenie:** Implanty dentystyczne BIOMET 3i są przeznaczone do chirurgicznego umieszczania w szczęce lub w żuchwie, zapewniając protetyczne mocowanie w przypadku uzupełnień pojedynczych zębów oraz w częściowo lub całkowicie bezzębnych odcinkach z wieloma pojedynczymi zębami, wykorzystując obciążenie opóźnione, lub jako połączenia końcowe lub pośrednie ze stałymi lub ruchomymi (wyjmowanymi) mostami i mocowaniami protez całkowitych. Implanty dentystyczne BIOMET 3iT3®, NanoTite™ i OSSEOTITE® w tych przypadkach mogą także wykorzystywać bezpośrednie obciążenie.

Implanty dentystyczne BIOMET 3iT3®, NanoTite™ i OSSEOTITE® są przeznaczone do natychmiastowego przywrócenia funkcji żucia w przypadku pojedynczych zębów i/lub wielu zębów, jeśli uzyskano dobrą stabilność pierwotną przy odpowiednim obciążeniu okluzyjnym.

**Przeciwwskazania:** Umieszczanie implantów dentystycznych może być przeciwwskazane zarówno ze względu na stan pacjenta będący przeciwwskazaniem do zabiegu chirurgicznego, jak i ze względu na nadwrażliwość na tytan o komercyjnej czystości lub stop tytanu (zawierający wanad, glin i fosforan wapnia).

Implanty dentystyczne firmy BIOMET 3i nie powinny być umieszczane u pacjentów, u których pozostała kość szczęki jest zbyt mała, aby zapewnić odpowiednią stabilność implantu.

**Ostrzeżenia:** Jeśli implant zostanie obciążony ponad jego funkcjonalną wytrzymałość, może nastąpić nadmierna utrata masy kostnej lub złamanie implantu dentystycznego. Warunki fizjologiczne i anatomiczne mogą ujemnie wpływać na funkcjonowanie implantów dentystycznych.

Nieprawidłowe postępowanie z małymi elementami wewnątrz jamy ustnej pacjenta niesie z sobą ryzyko aspiracji i/lub połknięcia.

Wciśnięcie implantu siłą do otworu w kości głębiej niż poziom ustalony w wyniku wiercenia może doprowadzić do uszkodzenia implantu, wiertarki lub otworu w kości.

W przypadku krótkich implantów klinicyści powinni ściśle monitorować pacjentów pod kątem każdego z następujących schorzeń: zanik kości wokół implantu, zmiany w reakcji implantu na postukiwanie lub zmiany styku implantu z kością wzdłuż implantu, widoczne na obrazie radiograficznym. Jeśli implant wykazuje ruchomość lub zanik kości większy niż 50%, należy ocenić implant pod kątem możliwego usunięcia. Jeśli klinicysta wybierze krótki implant, należy rozważyć dwuetapową metodę chirurgiczną, umocowanie krótkiego implantu do dodatkowego implantu i założenie możliwie jak najszerzej protezy. Oprócz tego klinicysta powinien przewidzieć dłuższe okresy na osteointegrację i unikać bezpośredniego obciążenia.

Powtórne użycie produktów BIOMET 3i oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku może spowodować zanieczyszczenie produktu, zakażenie u pacjenta i/lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

**Oświadczenie dotyczące MRI:** Implanty dentystyczne BIOMET 3i nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa, nagrzewania, migracji ani kompatybilności w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

**Środki ostrożności:** Urządzenia te mogą być używane wyłącznie przez przeszkolonych profesjonalistów. Techniki chirurgiczne i protetyczne wymagane do właściwego stosowania tych produktów są wysoce specjalistycznymi i złożonymi zabiegami. Zastosowanie nieprawidłowej techniki może prowadzić do defektu implantu, ubytku kości podtrzymującej protezę, złamania protezy, poluzowania śruby mocującej i aspiracji. Kiedy klinicysta ustali, że osiągnięto odpowiednią stabilność pierwotną, można rozważyć bezpośrednie obciążenie funkcjonalne.

Podczas umieszczania implantów dentystycznych należy brać pod uwagę następujące kwestie: jakość kości, higiena jamy ustnej, choroby takie jak zaburzenia dotyczące krwi lub nie poddające się leczeniu zaburzenia hormonalne. Czas gojenia jest różny zależnie od jakości kości w miejscu wszczępienia, reakcji tkanek na wszczępienie implantu i gęstości kości pacjenta według oceny chirurga w chwili wykonania zabiegu chirurgicznego. Należy ocenić prawidłowość zgryzu w trakcie uzupełniania implantu, w celu uniknięcia nadmiernych obciążeń implantu podczas okresu gojenia.












**NIE** jest zalecane umieszczanie implantów o średnicy mniejszej niż 4 mm w tylnych rejonach.

**Jałowość:** Wszystkie implanty dentystyczne są dostarczane w postaci jałowej i z oznaczeniem „STERILE” (jałowe). Wszystkie produkty sprzedawane jako jałowe są przeznaczone do jednorazowego użycia przed upłynięciem daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu. Nie wolno stosować produktów jałowych, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte. Nie wyjaławiać ponownie.

**Przechowywanie i postępowanie z produktem:** Urządzenia należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Specjalne wymagania dotyczące warunków przechowywania lub postępowania podano na etykietach poszczególnych produktów i w „Podręczniku chirurgicznym”.

**Potencjalne zdarzenia niepożądane:** Zdarzenia niepożądane mogące towarzyszyć użyciu implantów dentystycznych obejmują: brak integracji, utratę integracji, rozejście się wymagające przeszczepu kości, perforację zatoki szczękowej, granicy dolnej, płytki językowej, płytki wargowej, dolnego kanału zębowodowego lub dziąsła, zakażenie objawiające się jako ropień, przetoka, ropienie, zapalenie lub częściowa przepuszczalność dla promieni rentgenowskich, ciągły ból, drętwienie, parestezje, hiperplazję, nadmierną utratę masy kostnej wymagającą interwencji, złamanie lub pęknięcie implantu, zakażenie ogólnoustrojowe, uszkodzenie nerwu oraz aspirację.

**Przeostrożenie:** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie przez dyplomowanych dentystów lub lekarzy, lub na ich zlecenie.

 Data produkcji	 Stosować przed upływem
 Numer katalogowy	 Wyłącznie na receptę
 Kod serii	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Przeostrożenie, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją	 Zapoznać się z instrukcją użycia
 Nie używać ponownie	 Nie wyjaławiać ponownie
 Sterylizacja za pomocą napromieniowania promieniami gamma	

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 Almeda 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**