

IT INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO

Il presente documento contiene informazioni sugli impianti dentali BIOMET 3i.

Istruzioni per l'uso: Per una spiegazione dettagliata della preparazione dell'osteotomia e delle linee guida sul posizionamento dell'impianto, consultare i manuali chirurgici pertinenti.

Descrizione: Gli impianti dentali BIOMET 3i sono realizzati in titanio o lega di titanio biocompatibili. Gli impianti dentali BIOMET 3i presentano vari trattamenti superficiali. Consultare le etichette dei singoli prodotti per maggiori dettagli.

Indicazioni per l'uso: Gli impianti dentali BIOMET 3i sono indicati per l'inserimento chirurgico nell'osso mascellare o mandibolare come supporto per l'attacco di protesi ricostruttive in denti singoli e in travate parzialmente o completamente edentule con più denti singoli utilizzando un carico ritardato, oppure come pilastri terminali o intermedi per ponti fissi o mobili e per la ritenzione di overdenture. Per queste indicazioni, gli impianti dentali BIOMET 3iT3®, NanoTite™ e OSSEOTITE® possono utilizzare anche il carico immediato.

Gli impianti dentali BIOMET 3iT3®, NanoTite™ e OSSEOTITE sono indicati per ottenere una funzionalità immediata su applicazioni di denti singoli e/o multipli quando si è acquisita una buona stabilità primaria, con carico occlusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Controindicazioni: Il posizionamento degli impianti dentali può essere precluso da patologie del paziente che rendono controindicato l'intervento chirurgico, nonché da ipersensibilità al titanio commercialmente puro o alla lega di titanio (inclusi vanadio, alluminio e fosfato di calcio).

Gli impianti dentali BIOMET 3i non devono essere impiantati in pazienti in cui il tessuto osseo mascellare residuo è troppo ridotto per garantire un'adeguata stabilità dell'impianto.

Avvertenze: Qualora un impianto venga caricato oltre la sua capacità funzionale, possono verificarsi una perdita ossea eccessiva o la rottura dell'impianto dentale. Le condizioni fisiologiche e anatomiche possono influire negativamente sulle prestazioni degli impianti dentali.

La manipolazione non corretta di piccoli componenti all'interno del cavo orale del paziente implica il rischio di aspirazione e/o ingestione.

La forzatura dell'impianto nell'osteotomia a una profondità maggiore di quella creata con le frese dentali può causare danni all'impianto, all'avvitatore o all'osteotomia.

Nel caso di impianti corti, i medici devono monitorare con attenzione i pazienti per rilevare l'eventuale presenza di una o più delle seguenti condizioni: perdita ossea perimplantare, alterazioni nella risposta dell'impianto alla percussione o alterazioni radiografiche nel contatto tra osso e impianto sulla lunghezza dell'impianto. Se l'impianto manifesta mobilità o una perdita ossea superiore al 50%, è necessario valutarne la rimozione. Nel caso in cui la scelta ricada su un impianto corto, oltre all'approccio chirurgico a due fasi, il medico deve considerare anche lo splintaggio dell'impianto corto a un impianto supplementare e il posizionamento di un impianto dentale il più possibile largo. Inoltre, il medico deve considerare periodi di osteointegrazione più lunghi ed evitare il carico immediato. Il riutilizzo dei prodotti BIOMET 3i indicati come monouso può causare contaminazione del prodotto, infezione a carico del paziente e/o inefficacia del dispositivo.

Dichiarazione relativa alla risonanza magnetica: gli impianti dentali BIOMET 3i non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza, il riscaldamento, la migrazione o la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica.

Precauzioni: Questi dispositivi devono essere usati esclusivamente da professionisti adeguatamente formati. Le tecniche chirurgiche e ricostruttive richieste per un impiego appropriato di questi dispositivi sono procedure altamente specializzate e complesse. Una tecnica inappropriata può essere causa di cedimento dell'impianto, riduzione dell'osso di supporto, frattura della ricostruzione, allentamento e conseguente aspirazione e/o ingestione delle viti. Dopo aver accertato il raggiungimento di un'adeguata stabilità primaria, il medico può valutare la possibilità di applicare il carico funzionale immediato.

Per l'inserimento degli impianti, è necessario tenere in considerazione qualità ossea, igiene orale e patologie mediche quali malattie del sangue o disfunzioni ormonali non controllate. La fase di guarigione varia in base alla qualità ossea in corrispondenza del sito dell'impianto, alla risposta del tessuto al dispositivo impiantato e alla valutazione del chirurgo circa la densità ossea al momento dell'intervento. La corretta occlusione deve essere valutata sulla ricostruzione dell'impianto per evitare l'applicazione di una forza eccessiva sull'impianto durante la fase di guarigione.













Si raccomanda di **NON** posizionare nelle regioni posteriori impianti con diametro inferiore a 4 mm.

Sterilità: Tutti gli impianti dentali sono forniti sterili e sono contrassegnati dalla dicitura "STERILE". Tutti i prodotti venduti in condizioni sterili sono monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto. Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è danneggiata o già aperta. Non risterilizzare.

Conservazione e manipolazione: I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente. Per particolari condizioni di conservazione o manipolazione, consultare le etichette dei singoli prodotti e il manuale chirurgico.

Potenziati eventi avversi: I potenziali eventi avversi associati all'uso degli impianti dentali possono comprendere: mancata integrazione; perdita di integrazione; deiscenza con necessità di innesto osseo; perforazione di seno mascellare, margine inferiore, placca linguale, placca labiale, canale alveolare inferiore o gengiva; infezione indicata da ascesso, fistola, suppurazione, infiammazione o radiolucenza; dolore persistente; intorpidimento; parestesia; iperplasia; perdita ossea eccessiva che richiede intervento; rottura o frattura dell'impianto; infezione sistemica; lesione nervosa; ingestione o aspirazione.

Attenzione: Secondo la legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto o prescritto soltanto da odontoiatri o medici autorizzati.

 Data di fabbricazione	 Utilizzare entro
 Numero di catalogo	 Solo su prescrizione
 Codice del lotto	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Attenzione, consultare la documentazione allegata	 Consultare le istruzioni per l'uso www.ifu.biomet3i.com
 Non riutilizzare	 Non risterilizzare
 Metodo di sterilizzazione con raggi gamma	 Rappresentante autorizzato per l'Unione europea

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Paesi al di fuori degli Stati Uniti: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

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

