

PT INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

Este documento aplica-se aos implantes dentários da BIOMET 3i.

Instruções de uso: Para obter uma explicação detalhada das diretrizes de preparação para osteotomia e colocação do implante, consulte os respectivos manuais cirúrgicos.

Descrição: Os implantes dentários da BIOMET 3i são fabricados com liga de titânio ou titânio biocompatível. Os implantes dentários da BIOMET 3i incluem vários tratamentos de superfície. Para obter as descrições específicas, consulte os rótulos de cada produto.

Indicações de uso: Os implantes dentários da BIOMET 3i são projetados para colocação cirúrgica no maxilar superior ou inferior, a fim de proporcionar um meio de inserção da prótese em restaurações de um único dente e em espaços total ou parcialmente edêntulos com vários dentes únicos utilizando carga tardia, ou como pivô intermediário ou terminal para pontes fixas ou removíveis, e para reter sobredentaduras. Os implantes dentários da BIOMET 3i T3®, NanoTite™ e OSSEOTITE® também podem utilizar uma carga imediata para essas indicações.

Os implantes dentários da BIOMET 3i T3®, NanoTite™ e OSSEOTITE® são projetados para funcionamento imediato em um único e/ou em vários dentes quando for obtida uma boa estabilidade primária, com carga oclusal apropriada, com o objetivo de restaurar a função de mastigação.

Contraindicações: A colocação dos implantes dentários pode ser impossibilitada por condições do paciente que sejam contra-indicações para cirurgia, bem como por hipersensibilidade à liga de titânio ou ao titânio comercialmente puro (incluindo vanádio, alumínio e fosfato de cálcio).

Os implantes dentários da BIOMET 3i não devem ser colocados em pacientes cujo osso remanescente do maxilar esteja muito reduzido para garantir a estabilidade adequada do implante.

Avisos: A perda óssea excessiva ou a quebra do implante dentário podem ocorrer quando um implante recebe carga superior à sua capacidade funcional. Condições anatômicas e fisiológicas podem afetar o desempenho dos implantes dentários.

O manuseio incorreto de pequenos componentes dentro da boca do paciente pode acarretar em risco de ingestão, aspiração e/ou deglutição.

Forçar o implante na osteotomia a uma profundidade maior que a estabelecida pelas brocas pode resultar em danos ao implante, à chave ou à osteotomia.

Em implantes curtos, os clínicos devem monitorar atentamente os pacientes em relação a qualquer uma das condições a seguir: perda óssea peri-implante, alterações na resposta do implante à percussão ou alterações radiográficas no contato entre o osso e toda a extensão do implante. Se o implante apresentar mobilidade ou houver mais que 50% de perda óssea, ele deverá ser avaliado para uma possível remoção. Se o clínico optar por um implante curto, ele deverá considerar a realização de uma abordagem cirúrgica em duas etapas, usando um implante adicional para suporte do implante curto e colocando uma fixação o mais larga possível. Além disso, o clínico deverá aguardar períodos mais longos para a integração óssea e evitar carga imediata.

A reutilização dos produtos da BIOMET 3i indicados como descartáveis pode resultar em contaminação do produto, infecção no paciente e/ou impossibilidade de o dispositivo funcionar como pretendido.

Declaração sobre ressonância magnética: os implantes dentários da BIOMET 3i não foram avaliados em relação a segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de aquisição de imagem por ressonância magnética (IRM).

Precauções: Esses dispositivos devem ser usados somente por profissionais treinados. As técnicas cirúrgicas e de restauração necessárias para utilizar corretamente esses dispositivos são procedimentos altamente especializados e complexos. A técnica incorreta pode levar ao insucesso do implante, perda do osso de suporte, fratura da restauração, ingestão, aspiração e/ou deglutição de parafusos frouxos. Quando o clínico tiver determinado a estabilidade primária adequada, a carga funcional imediata poderá ser considerada.

Os seguintes fatores devem ser considerados para a colocação de implantes dentários: qualidade óssea, higiene oral e problemas de saúde, como distúrbios sanguíneos ou condições hormonais não controladas. O período de cicatrização varia, dependendo da qualidade do osso no local do implante, da resposta do tecido ao dispositivo implantado e da avaliação pelo cirurgião da densidade óssea do paciente no momento do procedimento cirúrgico. A oclusão correta deve ser avaliada na restauração do implante para evitar força excessiva durante o período de cicatrização do implante.

Recomenda-se que implantes com menos de 4 mm de diâmetro **NÃO** sejam colocados em regiões posteriores.

Esterilização: Todos os implantes dentários são fornecidos estéreis e são rotulados como "STERILE" (estérel). Todos os produtos vendidos como estéreis devem ser utilizados uma única vez antes do prazo de validade impresso no rótulo do produto. Não utilize produtos estéreis se a embalagem estiver danificada ou aberta. Não reesterilize.

Armazenagem e manuseio: Os dispositivos devem ser armazenados em temperatura ambiente. Consulte os rótulos de cada produto e o manual cirúrgico para saber as condições especiais de armazenagem e manuseio.

Possíveis efeitos adversos: Os possíveis efeitos adversos associados ao uso de implantes dentários podem incluir: problema na integração, perda de integração, deiscência que exija enxerto ósseo, perfuração do seio maxilar, da borda inferior, da tábua lingual, da tábua vestibular, do canal alveolar inferior ou da gengiva, infecção indicada por abscesso, fistula, supuração, inflamação ou radiolucência, dor persistente, falta de sensibilidade, parestesia, hiperplasia, perda óssea excessiva que exija intervenção, quebra ou fratura do implante, infecção sistêmica, lesão do nervo, ingestão, aspiração e/ou deglutição.

Atenção: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou dentistas licenciados ou por ordem desses profissionais.

 Data de fabricação	 Data de vencimento
 Número de catálogo	 Somente sob prescrição médica
 Código de série	 Não usar se a embalagem estiver danificada
 Precaução, consulte os documentos anexos	 Consulte as instruções de uso www.ifu.biomet3i.com
 Não reutilizar	 Não reesterilizar
 Esterilizado utilizando radiação gama	 Representante autorizado na Europa

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Fora dos EUA: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

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

