

LT SVARBI GAMINIO INFORMACIJA

Šis dokumentas taikomas BIOMET 3i dantų implantams.

Naudojimo instrukcijos. Norėdami išsamių nurodymų apie osteotomijos paruošimą ir implanto įstatymo nurodymų, žr. atitinkamą chirurginį (-ius) vadovą (-us).

Aprašymas. BIOMET 3i dantų implantai pagaminti iš biologiškai suderinamo titano arba titano lydinio. BIOMET 3i dantų implantai apima įvairius paviršiaus apdorojimus. Norėdami pamatyti konkretaus gaminio aprašymą, žr. atskirų gaminių etiketes.

Naudojimo indikacijos. BIOMET 3i dantų implantai skirti įstatyti į viršutinį ir apatinį žandikaulius chirurginės operacijos metu, kad prie jų būtų galima tvirtinti protezę atliekant danties atkūrimą; įstatyti į žandikaulio sritį beveik arba visai nesant dantų, kai ant jų palaipsniui bus tvirtinami atskiri dantys; implantai naudojami kaip nuolatiniai arba laikini pagalbiniai įtaisai, ant kurių tvirtinami fiksuoti arba nuimami tiltai arba prie kurių tvirtinami dantų protezai. „BIOMET 3i T3™“, „NanoTite™“ ir „OSSEOTITE™“ dantų implantai taip pat gali naudoti tiesioginę apkrovą esant šioms indikacijoms. „BIOMET 3i T3™“, „NanoTite™“ ir „OSSEOTITE™“ dantų implantai skirti skubiai atkurti vieno ir (arba) kelių dantų funkcijas, kai pasiekiamas geras pirminis stabilumas naudojant pakankamą okliuzinę apkrovą siekiant atkurti kramtymo funkciją.

Kontraindikacijos. Dantų implantų įstatymui gali trukdyti paciento sveikatos sutrikimai, kurie yra chirurginės operacijos kontraindikacijos, bei padidėjęs jautrumas komerciškai grynai titanui arba titano lydiniiui (įskaitant vanadį, aliuminį ir kalcio fosfatą).

BIOMET 3i dantų implantai turėtų būti naudojami pacientams, kurių žandikaulio kaulas yra per silpnas užtikrinti pakankamą implanto stabilumą.

Įspėjimai. Pernelyg didelis kaulo masės sumažėjimas arba danties implanto sulūžimas gali įvykti tada, kai implantas apkraunamas taip, kad viršija savo funkcinį pajėgumą. Fiziologiniai ir anatomiciniai sutrikimai gali turėti įtakos dantų implantų veikimui.

Netinkamas mažų komponentų naudojimas paciento burnoje kelia nurijimo, apsiracijos ir (arba) prarijimo pavojų.

Spaudžiant implantą į osteotomiją giliau nei išgręžta anga, galima pažeisti implantą, įrankį arba osteotomiją.

Naudodami trumpus implantus, gydytojai turėtų atidžiai stebėti pacientus, ar nepasireiškė tokie sveikatos sutrikimai: periimplantitas, implanto atsako į perkusiją pokyčiai arba radiografiniai kaulo ir implanto sąveikos pokyčiai išilgai implanto. Jei pasireiškia implanto judrumas arba didesnis nei 50 proc. kaulo masės sumažėjimas, implantas turėtų būti įvertintas dėl galimo pašalinimo. Jei gydytojas pasirenka trumpą implantą, jis turėtų apsvarstyti dviejų etapų chirurginį metodą: pritvirtinti trumpą implantą prie papildomo implanto; įstatyti plačiausią tvirtinimo įtaiso galą. Be to, gydytojas turėtų suteikti daugiau laiko kaulų integracijai ir vengti staigios apkrovos.

Jei vienkartinio naudojimo BIOMET 3i gaminiai bus naudojami pakartotinai, gaminyje gali tapti užterštas, sukelti pacientui infekciją ir (arba) nebeatlikti savo funkcijos.

MRT pareiškimas. BIOMET 3i dantų implantų saugumas, įšilimas, poslinkis ir suderinamumas magnetinio rezonanso (MRT) aplinkoje nebuvo įvertintas.

Atsargumo priemonės. Šiuos įtaisus gali naudoti tik išmokyti specialistai. Chirurginiai ir atkuriamieji metodai, kurių reikia siekiant tinkamai panaudoti šiuos įtaisus, yra itin specializuoti ir taikomi sudėtingose procedūrose. Netinkami metodai gali lemti implanto gedimą, palaikančio kaulo masės sumažėjimą, lūžį atkūrimo operacijos metu, atsilaisvinusio sraigto nurijimą, aspiraciją ir (arba) prarijimą. Kai gydytojas nustato, kad pasiektas pakankamas pirminis stabilumas, galima apsvarstyti nedelsiamą funkcinę apkrovą.

Įstatant dantų implantus reikia atsižvelgti į šiuos aspektus: kaulo kokybę, burnos higieną ir tokias ligas kaip kraujotakos sutrikimai arba nekontroliuojami hormonų sutrikimai. Gijimo laikotarpis skiriasi priklausomai nuo kaulo kokybės implanto įstatymo vietoje, audinio atsako į implantuotą įtaisą ir to, kaip chirurgas įvertino paciento kaulo tankį chirurginės procedūros metu. Implanto atstatymo metu turėtų būti įvertinta tinkama okliuzija siekiant išvengti pernelyg didelės jėgos taikomos implantui gijimo laikotarpiu.

Rekomenduojama mažesnių nei 4 mm skersmens implantų **NEĮSTATYTI** į giliųjų dantų sritis.

Sterilumas. Visi dantų implantai pateikiami sterilūs ir pažymėti užrašu „STERILE“ (STERILUS). Visi gaminiai, kurie parduodami sterilūs, skirti vienkartiniam naudojimui nepasibaigus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės. Nenaudokite sterilių gaminių, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta. Nesterilizuokite pakartotinai.

Laikymas ir naudojimas. Įtaisai turėtų būti laikomi kambario temperatūroje. Norėdami sužinoti apie specialias laikymo ir naudojimo sąlygas, žr. kiekvieno gaminio etiketes ir jų chirurginio naudojimo vadovus.

Galimi nepageidaujami reiškiniai. Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su dantų implantų naudojimu, gali apimti: nesugebėjimą integruotis; integracijos praradimą; dehiscenciją, dėl kurios būtinas kaulo transplantavimas; viršutinio žandikaulio sinuso, apatinės sienelės, liežuvio plokštelės, lūpinės plokštelės, apatinio alveolinio kanalo arba dantenuų perforaciją; absceso, fistulės, pūliavimo, uždegimo arba rentgeno spindulių sukeltą infekciją; nuolatinį skausmą; tirpulį; parestziją; hiperplaziją; pernelyg didelį kaulų masės sumažėjimą, dėl kurio būtina chirurginė intervencija; implanto lūžimą arba lūžį; sistemos infekciją; nervo pažeidimą; nurijimą, aspiraciją ir (arba) prarijimą.

Įspėjimas. Pagal federalinę teisę (JAV) šį gaminį galima parduoti tik atitinkamą licenciją turinčiam odontologui ar gydytojui arba jam užsakius.

 Pagaminimo data	 Partijos numeris
 Katalogo numeris	 Dėmesio: susipažinkite su pridėtais dokumentais
 Nesterilizuokite pakartotinai	 Nenaudokite pakartotinai
 Žr. naudojimo instrukcijas www.ifu.biomet3i.com	 Sterilizuota naudojant gama spinduliuotę
 Panaudoti iki	 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
 Tik pagal receptą	 Įgaliotas atstovas Europoje
 Teisinis gamintojas	

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Tel. gyvenant ne JAV: +1-561-776-6700
Faksas: +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
Telefonas: +34 934 705 500
Faksas: +34 933 717 849

