

## LV SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

Šis dokuments attiecas uz BIOMET 3i zobu implantātiem.

**Lietošanas instrukcijas:** detalizētu skaidrojumu par osteotomijas sagatavošanu un norādes par implantātu novietošanu, lūdzu, skatiet attiecīgajā(-s) ķirurģijas rokasgrāmatā(-s).

**Apraksts:** BIOMET 3i zobu implantāti ir ražoti no bioloģiski saderīga titāna vai titāna sakausējuma. BIOMET 3i zobu implantātiem ir dažādas virsmas apstrādes. Konkrētus produktu aprakstus, lūdzu, skatiet šo produktu marķējumos.

**Indikācijas lietošanai:** BIOMET 3i zobu implantāti ir paredzēti ķirurģiskai ievietošanai augšžoklī vai apakšžoklī, lai nodrošinātu līdzekļus protēzes piestiprināšanai, veicot atsevišķu zobu atjaunošanu, kā arī daļējās vai pilnīgās protēžu spraugās ar vairākiem atsevišķiem zobiem, izmantojot aizkavēto ievietošanu, vai kā gala vai starposma balstu fiksētām vai nopemamam tiltiņam, kā arī pārklājošās protēzes saturēšanai. BIOMET 3i T3<sup>®</sup>, NanoTite™ un OSSEOTITE<sup>®</sup> zobu implantātus šo indikāciju gadījumos var izmantot tiešai ievietošanai.

BIOMET 3i T3<sup>®</sup>, NanoTite™ un OSSEOTITE<sup>®</sup> zobu implantāti ir paredzēti tiešai funkcijai ar pielietojumu vienam un/vai vairākiem zobiem, ja ir panākta laba primārā stabilitāte, ar piemērotu sakodienu nodrošināšanu, lai atjaunotu košļāšanas funkciju.

**Kontraindikācijas:** Zobu implantātu ievietošanu var nepieļaut pacientu stāvokļi, ja tiem ir ķirurģijas kontraindikācijas, kā arī hipersensitivitāte pret komerciāli tīru titānu vai titāna sakausējumu (iekļaujot vanādiju, alumīniju un kalcija fosfātu).

BIOMET 3i zobu implantātus nedrīkst ievietot pacientiem, ja atlikusi žokļa kaula daļa ir pārāk maza, lai implantātam nodrošinātu adekvātu stabilitāti.

**Bridinājumi:** ja implantāts tiek noslogots, pārsniedzot savas funkcionālās iespējas, iespējams pārmērīgs kaula zudums vai zobu implantāta lūzums. Zobu implantātu veikspēju var ietekmēt fizioloģiski un anatomiski apstākļi.

Nepareiza rīcība ar maziem komponentiem pacienta mutē izraisa norīšanas un/vai aspirācijas risku.

Ja implantāts osteotomijā tiek iespiests dziļāk par dziļumu, kas izveidots ar urbjiem, tas var izraisīt implantāta, dziņa vai osteotomijas bojājumu.

Īsu implantātu gadījumā klīnicistiem ir uzmanīgi jānovēro, vai pacientiem nav kāds no šiem stāvokļiem: periimplantāta kaula zudums, izmaiņas implantāta reakcijā uz sitieniem vai radiogrāfiskas izmaiņas kaula-implantāta saskarē visā implantāta garumā. Ja implantāts ir kustīgs vai kaula zudums pārsniedz 50 %, jānovērtē, vai implantāts nav jāizņem. Ja klīnicists izvēlas īsu implantātu, klīnicistam jāapsver divu posmu ķirurģiskā pieeja, īsa implantāta šinēšana pie papildu implantāta un iespējami plata kā stiprinājuma novietošana. Turklāt klīnicistam jāatļauj ilgāki periodi kaula apvienošanai un jāizvairās no tiešas noslodzes.

BIOMET 3i produktu, kas marķēti kā vienreizlietojami, atkārtota izmantošana var izraisīt izstrādājuma piesārņošanu, pacienta inficēšanu un/vai paredzētajai lietošanai neatbilstošu ierīces darbību.

**MRI paziņojums:** BIOMET 3i zobu implantātu drošība, sildīšana, migrācija un saderība magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vidē nav novērtēta.

**Piesardzības pasākumi:** Šis ierīces drīkst izmantot tikai apmācīti speciālisti. Ķirurģiskās un atjaunojošās metodes, kas nepieciešamas šo ierīču pareizai izmantošanai, ir īpaši specializētas un komplikētas procedūras. Nepareiza metode var izraisīt implantāta atteici, atbalstās kaula zudumu, atjaunošanas lūzumu, skrūves izkustēšanos, kas savukārt var izraisīt norīšanu un/vai aspirāciju. Kad klīnicists ir nolēmis, ka ir panākta primārā stabilitāte, var apsvērt tūlītēju funkcionālu noslodzi.

Novietojot zobu implantātus, jāņem vērā kaulu kvalitāte, zobu higiēna un medicīniskie stāvokļi, piemēram, asinsrites traucējumi vai nekontrolēti hormonu stāvokļi. Sadzīšanas periods atšķiras atkarībā no kaula kvalitātes implantācijas vietā, audu reakcijas uz implantēto ierīci un ķirurga novērtējuma par pacienta kaula blīvumu ķirurģiskās procedūras laikā. Atjaunojot implantātu, jānovērtē attiecīgā noslēgšana, lai izvairītos no pārmērīga spēka pielietošanas uz implantātu sadzīšanas periodā.










Implantātus, kuru diametrs ir mazāks par 4 mm, NAV ieteicams novietot aizmugurējās zonās.

**Sterilitāte:** Visi zobu implantāti tiek piegādāti sterili un ar marķējumu "STERILE". Visi produkti, kas tiek pārdoti sterili, ir vienreizlietojami, pirms beidzies derīguma termiņš, kas nodrukāts uz produkta uzlīmes. Neizmantojiet sterilos produktus, ja iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts. Nesterilizēti atkārtoti.

**Glabāšana un apstrāde:** Ierīces ir jāglabā istabas temperatūrā. Īpašos glabāšanas vai apstrādes apstākļus skatiet atsevišķās produktu uzlīmēs un ķirurģiskajā instrukcijā.

**Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības:** Ar zobu implantātu izmantošanu saistītās iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības: integrācijas neizdošanās, integrācijas zudums, atvēršanās, kam nepieciešama kaula transplantācija, augšžokļa sinusa perforācija, sliktāka robeža, mēles plāksne, labiālā plāksne, sliktāks alveolas kanāls vai smaganas, infekcija, uz kuru norāda abscess, fistula, strutošana, iekaisums vai rentgenoloģisks aizēnojums, pastāvīga sāpes, nejutīgums, parestēzija, hiperplāzija, pārmērīgs kaula zudums, kam nepieciešama iejaukšanās, implantāta lūzums, sistēmiska infekcija, nerva trauma, aspirācija un/vai norīšana.

**Uzmanību!** ASV Federālā likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai licencētam zobārstam vai ārstam vai pēc viņu pasūtījuma.

 Ražošanas datums	 Partijas kods
 Kataloga numurs	 Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus
 Nesterilizējiet atkārtoti	 Nelietojiet atkārtoti
 Skatiet lietošanas instrukciju www.ifu.biomet3i.com	 Sterilizēts, izmantojot gamma apstarošanu
 Derīguma termiņš	 Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
 Tikai ar recepti	 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
 Likumīgais ražotājs	

BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Ārpus ASV: +1-561-776-6700  
Fakss: +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  
Tālrunis: +34 934 705 500  
Fakss: +34 933 717 849

