

PT INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

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

Instruções de uso: Para obter uma explicação detalhada do preparo da osteotomia e diretrizes para a instalação do implante, consulte o(s) Manual(is) cirúrgico(s) apropriado(s).

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

Indicações de uso: Os implantes dentários BIOMET 3i foram planejados para instalação cirúrgica na maxila e na mandíbula para fornecer um meio para encaixe protético em restaurações de dente único e em seqüências parcialmente ou totalmente edentadas com vários dentes únicos utilizando carregamento retardado, ou como abutment intermediário ou terminal para próteses fixas ou pontes removíveis e para reter sobredentaduras. Os implantes dentários T3®, NanoTite™ e OSSEOTITE® da BIOMET 3i também podem utilizar carregamento imediato para essas indicações.

Os implantes dentários T3®, NanoTite™ e OSSEOTITE® da BIOMET 3i foram projetados para funcionamento imediato em aplicações em um único dente e/ou em vários dentes, quando uma boa estabilidade primária for alcançada, com carregamento de oclusão adequado para restaurar a função de mastigação.

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

Os implantes dentários BIOMET 3i não devem ser instalados em pacientes nos quais o osso remanescente do maxilar está muito reduzido para fornecer estabilidade adequada para o implante.

Advertências: Pode ocorrer perda óssea excessiva ou quebra de um implante dentário quando um implante é carregado além de sua capacidade funcional. As condições fisiológicas e anatômicas podem prejudicar o desempenho dos implantes dentários.

O manuseio incorreto de componentes pequenos dentro da boca do paciente pode fazer com que ele aspire e/ou engula os componentes.

Forçar o implante mais fundo do que a profundidade estabelecida pelas brocas dentro da osteotomia pode causar danos ao implante, à chave ou à osteotomia.

Para implantes curtos, os clínicos devem monitorar cuidadosamente os pacientes para verificar as seguintes condições: perda óssea periimplantar, alterações na resposta do implante à percussão ou alterações radiográficas no contato entre osso e implante ao longo do comprimento do implante. Se o implante exibir mobilidade ou perda óssea acima de 50%, o implante deverá ser avaliado para possível remoção. Se um clínico escolher um implante curto, ele deverá considerar uma abordagem cirúrgica de dois estágios, unindo um implante curto a um implante adicional e instalando o fixador mais longo que for possível. Além disso, o clínico deve conceder períodos mais longos para a osseointegração e evitar o carregamento imediato.

A reutilização de produtos BIOMET 3i rotulados como de uso único pode resultar em contaminação do produto, infecção do paciente e/ou falha do dispositivo em realizar sua função como esperado.

Declaração de IRM: Os implantes dentários BIOMET 3i não foram avaliados em relação à segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de imagens por ressonância magnética (IRM).

Precauções: Estes dispositivos somente devem ser usados por profissionais treinados. As técnicas cirúrgicas e de restauração necessárias para a utilização adequada desses dispositivos são procedimentos altamente especializados e complexos. A técnica imprópria pode levar à falência do implante, perda do osso de suporte, fratura da restauração, afrouxamento de parafusos e aspiração. Quando o clínico houver determinado que a estabilidade primária adequada foi alcançada, um carregamento funcional imediato pode ser considerado.

Considere o seguinte quando instalar implantes dentários: qualidade óssea, higiene oral e problemas médicos como distúrbios sanguíneos ou problemas hormonais não controlados. O período de cicatrização varia dependendo da qualidade óssea no local do implante, da resposta do tecido ao dispositivo implantado e da avaliação do cirurgião sobre a densidade óssea do paciente no momento do procedimento cirúrgico. A oclusão apropriada deve ser avaliada na restauração do implante para evitar força excessiva sobre o implante durante o período de cicatrização.

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

Esterilidade: Todos os implantes dentários são fornecidos esterilizados e rotulados como "STERILE". Todos os produtos vendidos estéreis são destinados a uso único antes da data de vencimento impressa no rótulo do produto. Não use produtos estéreis se a embalagem tiver sido danificada ou aberta anteriormente. Não reesterilizar.

Armazenagem e manuseio: Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente. Consulte as documentações dos produtos individuais e o manual cirúrgico para obter as condições especiais de armazenagem e manuseio.

Eventos adversos possíveis: Os eventos adversos possíveis associados ao uso de implantes dentários incluem: falha na integração; perda de integração; deiscência com necessidade de enxerto ósseo; perfuração do seio maxilar, borda inferior, placa lingual, placa labial, canal alveolar inferior ou gengiva; infecção indicada por abscesso, fistula, supuração, inflamação ou radiolucência; dor persistente; dormência; parestesia; hiperplasia; perda óssea excessiva com necessidade de intervenção; quebra ou fratura do implante; infecção sistêmica; lesão em nervos e aspiração.

Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico ou dentista licenciado.

 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	 Consultar as instruções de uso
 Não reutilizar	 Não reesterilizar
 Esterilizado utilizando radiação gama	

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

