

SK DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O VÝROBKU

Tento dokument sa týka zubných implantátov spoločnosti BIOMET 3i.

Návod na použitie: Podrobné vysvetlenie prípravy osteotómie a pokyny na umiestnenie implantátov nájdete v príslušnom chirurgickom návode(-och).

Popis: Zubné implantáty spoločnosti BIOMET 3i sú vyrábané z biokompatibilného titánu alebo zo zliatiny titánu. Zubné implantáty spoločnosti BIOMET 3i zahŕňajú rôzne povrchové ošetrenia. Špecifické popisy výrobku sú uvedené na štítkoch jednotlivých výrobkov.

Indikácie použitia: Zubné implantáty spoločnosti BIOMET 3i sú určené na chirurgické umiestnenie v hornej alebo dolnej čelusti a slúžia ako prostriedok na protetiké pripevnenie v jednej zubnej výplni a pri premostení úplne alebo čiastočne bezzubej čeluste pomocou oneskoreného vkladania viacerých samostatných zubov alebo ako záverečná alebo intermediárna stena pre pevný alebo vyberateľný mostík a na zachytenie protéz. Zubné implantáty spoločnosti BIOMET 3i T3[®], NanoTite™ a OSSEOTITE[®] môžu byť pri týchto indikáciách okamžite zaťažené.

Zubné implantáty spoločnosti BIOMET 3i T3[®], NanoTite™ a OSSEOTITE[®] sú určené na okamžité fungovanie na jednom zube a/alebo na viacerých zuboch, keď je dosahovaná dobrá primárna stabilita s vhodným oklúznym zaťažením s cieľom obnoviť funkcie žuvania.

Kontraindikácie: Umiestnenie zubných implantátov môže byť vylúčené obidvomi pacientskými podmienkami, ktoré predstavujú kontraindikácie pre operácie, ako aj precitlivosť na komerčne čistý titán alebo zliatiny titánu (vrátane vanádu, hliníka a fosforečnanu vápenateho).

Zubné implantáty spoločnosti BIOMET 3i nesmú byť umiestnené u pacientov, kde je zostávajúca čelustná kosť príliš zmenšená na to, aby poskytla primeranú stabilitu implantátu.

Varovania: Nadmerná kostná strata alebo zlomenie zubného implantátu sa môžu vyskytnúť, ak je implantát vložený nad rámec funkčných možností. Vlastnosti zubných implantátov môžu ovplyvniť anatomické a fyziologické podmienky.

Nesprávna manipulácia s malými komponentmi vo vnútri úst nesie riziko poškodenia, vdýchnutia alebo prehltnutia.

Násilné vloženie implantátu hlbšie do osteotómie, než je hĺbka vytvorená vrтанím, môže viesť k poškodeniu implantátu, vodiča alebo osteotómie.

V prípade krátkych implantátov musia lekári pozorne zisťovať, či nie sú prítomné niektoré z nasledujúcich podmienok pacientov: úbytok kostnej hmoty peri-implantátu, zmena reakcie implantátu pri nárazových alebo rádiografických zmenách v kontakte kosti s implantátom po celej dĺžke implantátu. Ak implantát vykazuje pohyblivosť alebo najmenej 50 % stratu kostnej hmoty, malo by sa zvážiť možné odstránenie implantátu. Ak sa lekár rozhodne pre krátky implantát, musí zvážiť dvojstupňový chirurgický prístup, dlahovanie krátkého implantátu k ďalšiemu implantátu a umiestnenie najširšieho možného upevnenia. Okrem toho musí lekár nechať dlhší čas na integráciu kosti a zabrániť okamžitému zaťaženiu.

Opakované použitie výrobkov spoločnosti BIOMET 3i určených len na jedno použitie môže spôsobiť kontamináciu výrobku, infekciu pacienta a/alebo pomôcka nebude fungovať tak, ako by mala.

Vyhlasenie o prostredí MR: Zubné implantáty spoločnosti BIOMET 3i neboli hodnotené na bezpečnosť, ohrievanie, migráciu alebo kompatibilitu v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

Upozornenia: Tieto zariadenia môžu používať len vyškolení odborníci. Chirurgické a regeneračné techniky potrebné na správne použitie týchto zariadení sú vysoko špecializovanými a zložitými postupmi. Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, strate podpornej kosti, zlomenine výplne, požitiu, vdýchnutiu a/alebo prehltnutiu uvoľnenej skrutky. Keď lekár určil, že bola dosiahnutá adekvátna primárna stabilita, možno zvážiť bezprostredné funkčné zaťaženie.

Pri zavádzaní zubných implantátov je potrebné brať do úvahy nasledujúce: kvalita kosti, ústna hygiena a lekársky stav, ako sú poruchy krvi alebo nekontrolované hormonálne podmienky. Doba liečenia závisí od kvality kosti v mieste implantácie, reakcie tkaniva v mieste implantovania a chirurgické hodnotenie hustoty kosti pacienta v čase chirurgického zákroku. Musí byť zhodnotená správna oklúzia na výplni implantátu, aby sa zabránilo nadmernej sile počas obdobia hojenia implantátu.



Odporúča sa, aby implantáty s priemerom menej ako 4 mm **NEBOLI** umiestnené v zadných oblastiach.

Sterilita: Všetky zubné implantáty sú dodávané sterilné a sú označené ako „STERILNÉ“ (STERILNÉ). Všetky predávané sterilné výrobky sú určené na jedno použitie pred dátumom expirácie vytlačenom na etikete výrobku. Nepoužívajte sterilné produkty, ak je obal poškodený alebo ak bol predtým otvorený. Nesterilizujte opakovane.

Skladovanie a manipulácia: Zariadenia musia byť skladované pri izbovej teplote. Pre špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie pozri štítky na jednotlivých výrobkoch a chirurgický návod.

Potenciálne nežiaduce udalosti: Potenciálne nežiaduce udalosti spojené s používaním zubných implantátov môžu zahŕňať: neschopnosť začlenenia, strata integrácie, rozostúpenie vyžadujúce kostný štep, perforácia čelustnej dutiny, zhoršená hranica, lingválna doska, perná doska, nižší alveolárny kanál, alebo gingiva, infekcie ohlásené nádorom, fistulou, hnisaním, zápalom alebo röntgenom, pretrvávajúca bolesť, necitlivosť, parestézia, hyperplázia, nadmerná kostná strata vyžadujúca intervenciu, zlomenie alebo fraktúra implantátu, systémové infekcie, poranenia nervov, požitie, vdýchnutie alebo prehltnutie.

Upozornenie: Federálne zákony USA dovoľujú predaj tohto výrobku iba lekárom alebo na lekársky predpis.

 Dátum výroby	 Číslo šarže
 Katalógové číslo	 Upozornenie, prečítajte si sprievodné dokumenty
 Nesterilizujte opakovane	 Nepoužívajte opakovane
 Prečítajte si návod na použitie www.ifu.biomet3i.com	 Sterilizované pomocou gama žiarenia
 Spotrebujte do dátumu	 Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
 Len na lekársky predpis	 Autorizovaný zástupca pre Európu
 Právne zodpovedný výrobca	

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

